

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Intitulé du protocole :

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Coordonnées équipe promotrice (nom, service, DMU, site GHU) :

MATHE Nathalie (cadre paramédicale pôle CARTE), Carine GAUFRIAUD (cadre paramédicale de proximité), Pr Eloi MARIJON (PU-PH), Julien BAUD (IDE)

GH AP-HP Centre Université Paris Cité.

DMU Cardiovasculaire, rénal, transplantations et neurovasculaire.

Département de cardiologie, Hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP)

Fiche projet coopération interprofessionnelle validée le : 15/02/2023

Envoi protocole de coopération à la task-force du Copil le : 25/05/2023

Merci d'adresser votre protocole à la *Task-force* PCL : aphp-coordination.pcl@aphp.fr

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Projet de protocole local de coopération inter professionnelle APHP

Fondé sur les **exigences de qualité et de sécurité** des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/> et après **s'être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits** dans le protocole

- *Respecter les recommandations de bonnes pratiques HAS*
- *Définir la nouvelle modalité d'intervention et les décisions prises par le délégué, sans participation du délégant, par exemple :*
 - *Pour un examen clinique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou encore définir la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
 - *Pour une consultation de suivi : décider de son opportunité, détecter et interpréter des signes cliniques, décider des orientations du patient, poser l'indication d'un examen à réaliser, réaliser une prescription, adapter un traitement ou le renouveler ?*
 - *Pour un acte technique : poser son indication, le réaliser, l'interpréter ou décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?*
- *Les critères d'éligibilité et de retrait des patients, la qualification des professionnels et les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire en rapport avec les actes et activités délégués*
- *Définir le processus de prise en charge des patients : modalités d'inclusion, étapes d'intervention des professionnels de santé, modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, situations justifiant la réorientation du patient vers le délégant*
- *Définir les modalités d'information du patient et de partage des données de santé*
- *Déterminer les conditions d'organisation de l'équipe : disponibilité du/des délégants, gestion des risques*
- *Déclarer les professionnels de santé de leur engagement dans la démarche de coopération*

Indexation des annexes

Attention certaines annexes sont obligatoires, cf. tableau récapitulatif infra

I	1. Intitulé du protocole	Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un(e) Infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat en lieu et place d'un médecin.
---	---------------------------------	--

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

II	<p>2. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre</p>	<p><u>Objectifs de mise en œuvre (répondant à un besoin de santé identifié) :</u></p> <p>Dans le cadre de l'exploration des syncopes inexplicées ou d'un épisode d'AVC cryptogénique (sans cause évidente retrouvée), deux types de monitorages du rythme cardiaque sont recommandés.</p> <p>Le Holter traditionnel permet de monitorer le rythme cardiaque du patient sur des périodes courtes allant de 24 H à 3 semaines mais reste contraignant pour le patient.</p> <p>Le Moniteur Cardiaque Implantable (MCI) est un dispositif placé sous la peau, en regard du cœur, qui permet de surveiller en permanence le rythme cardiaque et d'enregistrer automatiquement des tracés en cas de trouble du rythme. Ce dispositif a été miniaturisé ces dernières années et rend son insertion plus simple avec un meilleur rendu esthétique pour le patient. Il est également moins contraignant qu'un Holter cardiaque traditionnel et permet une surveillance beaucoup plus étendue allant jusqu'à une durée moyenne de 3.5 années (durée de vie moyenne de la batterie des dispositifs selon les constructeurs).</p> <p>Une fois l'indication posée par le cardiologue/neurologue, ce dispositif doit être implanté dans les meilleurs délais afin de pouvoir poser un diagnostic rapide et donner les meilleures chances au patient.</p> <p>Son implantation se fait en sous cutané à l'aide d'un dispositif dédié (seringue hypodermique) au niveau de la poitrine dans la zone parasternale gauche.</p> <p><u>Remarque</u> : le retrait des MCI se fait uniquement au bloc/salle de rythmologie interventionnelle et par un médecin rythmologue. C'est pourquoi cette étape n'entre pas dans le cadre de ce protocole de coopération.</p> <p>On constate ainsi une nette augmentation des indications : en 2018 en France, près de 23000 patients ont nécessité une implantation dans le cadre du diagnostic étiologique des syncopes et du diagnostic étiologique des accidents ischémiques</p>	<p>Annexe n° 1 : objectifs généraux, contexte et présentation du protocole</p>
----	---	--	---

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p>cérébraux¹. Le volume d'implantation en France est proche de 15.000 unités², laissant présager d'une forte hausse dans les prochaines années.</p> <p>A l'échelle de l'AP-HP, près de 700 implantations sont réalisées chaque année sur 10 sites³. Ce protocole permettrait une réelle optimisation du temps médical. En effet, ces 700 implantations représentent en moyenne 175 heures de temps médical, soit près de 22 jours.</p> <p>La délégation de l'implantation des MCI par des infirmiers a déjà été étudiée dans d'autres pays comme l'Angleterre entraînant une mise à jour des recommandations de la BHRS soutenant cette délégation d'acte^{4,5,6}.</p> <p>Ces données plaident en faveur d'un protocole de coopération entre professionnels de santé qui permettrait de réorganiser la prise en charge des patients nécessitant l'implantation d'un MCI.</p> <p>L'indication d'implantation du MCI est posée par le(s) médecin(s) délégant(s) et/ou le cardiologue/neurologue référent du patient et en charge de son suivi. L'acte technique d'implantation du MCI est réalisé par l'infirmier(e) délégué si le patient donne son accord.</p> <p>Acte CCAM DEQA001 Phase 1 Électrocardiographie avec implantation sous cutanée d'un dispositif d'enregistrement continu. Cotation : 56,53 €</p> <p>Ce protocole a pour objectifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De répondre à la demande croissante des prescriptions et d'optimiser ainsi la continuité des soins dans la prise en charge du patient en toute sécurité^{6,7}. - Aux médecins cardiologues de se consacrer à des actes plus techniques et/ou plus complexes ⁶. 	
--	--	--

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p>- Aux infirmiers de pouvoir mettre à profit leur expérience et leur expertise en cardiologie.</p> <p>- De favoriser l'optimisation de l'organisation des blocs opératoires en favorisant l'implantation de ces moniteurs cardiaques par les équipes paramédicales et hors du bloc^{1,8}.</p> <p>Pour le patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Améliorer l'accès aux soins tout en préservant la sécurité des patients et la qualité des soins. <p>Pour le délégué :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Développer de nouvelles compétences infirmières. • Valoriser l'expertise et développer une autonomie dans la prise en charge des patients nécessitant l'implantation d'un MCI • Améliorer l'attractivité du poste. <p>Pour le délégant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Libérer et optimiser du temps médical pour le réinvestir dans des activités nécessitant un niveau d'expertise médicale plus élevé. <p>Pour l'institution :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Optimisation du temps des ressources médicales. • Favoriser l'attractivité et la fidélisation du personnel infirmier. • Accompagner l'évolution de la profession d'infirmier(e) en valorisant le développement des compétences élargies tout en améliorant le parcours de soins des patients. • Favoriser l'optimisation de l'organisation des blocs opératoires. • Réduction des coûts (une réduction des coûts⁶ qui équivaldrait à 330,26€/acte). 	
--	---	--

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p><u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :</u> Diagnostic étiologique des syncopes Diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux</p> <p><u>Intervalle d'âge des patients</u> Patients adultes âgés de plus de 18 ans</p> <p><u>Professionnels concernés</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégants : Médecin Cardiologue ou Neurologue ayant capacité à poser l'indication et formé à l'implantation d'un moniteur cardiaque implantable • Qualification professionnelle et éventuellement spécialité des délégués : Infirmier Diplômé d'Etat avec une expérience minimum de 2 ans dans un service hospitalier de cardiologie, AFGSU niveau 2 en cours de validité <p><u>Etablissement / structure de mise en œuvre :</u> Le protocole sera mis en œuvre en milieu hospitalier, ¹. Les locaux doivent permettre l'accueil des patients en consultation présentielle et individuelle, garantissant la confidentialité et la mise en œuvre de l'activité de manière sécurisée</p> <p><u>Lieu de mise en œuvre :</u> L'implantation peut avoir lieu au bloc, hors du bloc (ambulatoire ou HDJ), mais doit être réalisée en milieu hospitalier, dans une salle réservée à la pose de pansements ou de petite chirurgie¹.</p> <p><u>Matériel :</u> La salle doit être équipée du matériel nécessaire à l'implantation d'un MCI : des gants et casaques stériles, des charlottes, masques, champs stériles troués, de l'antiseptique, des compresses, le matériel nécessaire pour fermer l'incision et bien sûr le kit constructeur avec le MCI.</p>	
--	--	--

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		<p>Cette salle doit être conforme, en termes d'hygiène, avec les recommandations en vigueur.</p> <p>La présence d'un chariot d'urgence identifié, conforme et vérifié régulièrement à proximité de la salle d'implantation est requise ainsi que d'un matériel permettant de surveiller les principaux paramètres vitaux du patient (tension artérielle, fréquence cardiaque et saturation en oxygène).</p> <p>Equipements :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Equipements bureautiques et logiciels permettant l'accès au dossier médical du patient dans le respect de la confidentialité et de la sécurisation des données • Programmateur constructeur permettant l'activation et la programmation du dispositif 	
III	<p>3. Critères d'inclusion des patients (définir précisément tous les critères)</p>	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <p><u>Critère 1</u> : Patients majeurs ayant donné leur consentement après avoir été informés des modalités de mise en œuvre du protocole de coopération</p> <p><u>Critère 2</u> : Antécédent d'hospitalisation pour syncope avec bilan étiologique négatif et indication retenue de mise en place d'un MCI par un cardiologue rythmologue. (Selon les recommandations des sociétés savantes de cardiologie).</p> <p><u>Critère 3</u> : Antécédent d'hospitalisation récente pour AVC cryptogénique et indication retenue d'implantation de MCI par un cardiologue ou un neurologue (Selon les recommandations des sociétés savantes de cardiologie).</p>	
	<p>4. Critères de non-inclusion des patients (ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs)</p>	<p><u>Critères de non-inclusion</u></p> <p><u>Critère 1</u> : Patients hors indications</p> <p><u>Critère 2</u> : Refus du patient de consentir à la délégation d'acte</p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p>5. Organisation de l'inclusion et modalités d'information et d'accord des patients (ou celui de l'entourage pour les mineurs et les personnes sous mesure de protection¹ si inclus)</p>	<p>Décrire à quel moment, comment et par qui s'effectue l'inclusion :</p> <p><u>A quel moment ?</u> Lorsque l'indication d'implantation d'un MCI est posée, l'inclusion dans le protocole est proposée en consultation ou en hospitalisation par un médecin référent du patient (cardiologue ou neurologue)</p> <p>Lorsque l'indication d'implantation d'un MCI est posée, les patients reçoivent, conformément à l'article L 4011-1 du code de la santé publique, une information détaillée orale sur le protocole de coopération par un des médecins délégants, en consultation ou en hospitalisation.</p> <p>Cette information orale est complétée d'un document écrit (annexe 2), sous réserve que les critères d'inclusion soient validés par le délégant. Les patients seront inclus sous réserve de leur consentement (annexe 3). Les patients sont informés que le protocole s'articule avec le suivi par leur médecin référent et médecin traitant qui seront avisés de la prise en charge dans le cadre du protocole (Annexe 4). Le consentement oral du patient ou son refus sont systématiquement tracés dans son dossier de soins.</p> <p>Le patient est informé qu'il peut avoir accès au protocole, ce dernier lui est remis à sa demande, et qu'il peut à tout moment se retirer du protocole s'il le souhaite. En cas de refus, le patient bénéficiera du circuit habituel de prise en charge médicale</p>	<p>Annexes n° 2 et n° 3 : modèle de document destiné au patient ou à son ayant droit pour l'informer et recueillir son consentement au protocole.</p> <p>Annexes n°4 : modèle d'information du médecin traitant</p>
<p>IV</p>	<p>6. Description synthétique par un algorithme du parcours du patient dans le cadre du protocole incluant à partir de l'inclusion toutes les étapes de prise en charge y compris les motifs de</p>	<p>L'organisation du parcours patient se décompose en 3 phases :</p> <p><u>Phase 1 : Pré implantation</u></p> <p>Les patients sont adressés à l'hôpital par les services demandeurs. Le secrétariat médical va programmer l'implantation du patient en HDJ ou Ambulatoire ; Lors de la première consultation, le médecin délégant Informe le/la patient(e) des consignes relatives à l'intervention ; propose au/à la patient(e) la coopération</p>	<p>Annexe n°5 Parcours de soins patient</p>

¹ Dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4 du CSP https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515027/

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p>réorientation vers le déléguant</p>	<p>interprofessionnelle qu'il/elle est en droit de refuser. L'implantation sera alors réalisée par le déléguant.</p> <p><u>Phase 2 : Implantation</u> Accueil du patient avec recueil de la fiche d'information des patients avant la mise en place d'un enregistreur ECG implantable (annexe 2) signée et recueil du consentement oral pour acceptation à la participation au protocole de coopération (annexe 3). Installation du patient dans la salle dédiée pour réalisation de l'acte avec vérification de l'absence d'allergie à la Xylocaïne</p> <p><u>Phase 3 : Post implantation :</u> Surveillance post interventionnelle et consignes sur le suivi post opératoire Sortie du patient et retour à domicile avec un rendez-vous de contrôle 4 semaines plus tard en consultation rythmologique.</p>	
	<p>7. Liste de toutes les dérogations envisagées : lister tous les actes et activités dérogatoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un déroulé chronologique. Cochez la nature des documentations à faire figurer en annexe, en sélectionnant celles qui sont pertinentes à l'exercice des dérogations.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Pour chaque dérogation, arbre décisionnel pour 	<p>L'indication de l'implantation d'un moniteur cardiaque sous cutané dans le cadre de ce protocole est posée par un médecin déléguant</p> <p>Les actes dérogatoires concernant la réalisation de l'acte technique d'implantation du MCI sous cutané par un IDE sont :</p> <p>Dérogation 1 : En l'absence d'allergie, réalisation de l'anesthésie locale avec injection sous cutanée de la Xylocaïne 1% ; 10 ml à 20 ml (selon protocole local et à adapter à la douleur du patient)</p> <p>Dérogation 2 : Incision de la peau du patient (<1 cm au niveau 4^{ème} espace IC, à 45° en parasternal) à l'aide du dispositif fourni par le fabricant et insertion du MCI grâce à la seringue hypodermique également fournie.</p> <p>Dérogation 3 : Activation du MCI à l'aide du programmeur dédié et vérification du bon fonctionnement du dispositif et notamment la bonne écoute de l'activité électrique cardiaque (détection de l'onde R).</p>	<p>Annexe n°6 Logigramme Y Pour chaque dérogation, arbre décisionnel guidant pas à pas l'intervention des délégués aux différentes étapes du protocole en associant une action à chaque situation identifiée sans que les délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole (cf. modèle infra) Y Grille d'entretien ou de consultation type : items d'interrogatoire et paramètres à recueillir par l'examen clinique, recherche des effets secondaires des traitements prescrits aux patients... Y Ordonnance(s) type de prescription des examens complémentaires et traitements envisagés (idéalement ces modèles seront</p>

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

	<p>guider la prise de décision du délégué</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Et le cas échéant <ul style="list-style-type: none"> - Grille d'entretien pour le recueil d'informations - Ordonnance type pour une prescription de médicament - Tableau des normes attendues... <p><i>Nb: les dérogations peuvent porter sur la réalisation d'examens cliniques ou complémentaires, la prescription d'examens ou de traitements, sans oublier celles relatives aux entretiens avec les patients et aux examens cliniques hors compétences des délégués.</i></p>	<p>Dérogation 4 : Réalisation de la fermeture cutanée (sutures, strips adhésifs, colle chirurgicale).</p> <p>Dérogation 5 : Cotation de l'acte médical et rédaction du compte rendu opératoire où apparait la traçabilité du matériel implanté. Ce compte rendu est intégré au dossier de soins du patient.</p>	<p>disponibles sur un système d'intervention accessible à l'équipe)</p> <p>Y Tableau récapitulatif des normes attendues et des critères d'interprétation des examens prescrits par le délégué</p>
<p>V</p>	<p>8. Modalités envisagées pour le partage des données de santé et la coopération entre délégants et délégués.</p>	<p><u>Modes de collecte, de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués :</u></p> <p>Les informations partagées pour organiser la prise en charge entre le médecin référent, le délégué, et le délégant, comprennent les données du dossier patient et la planification des rendez-vous. Le médecin référent, le délégué, et le délégant ont accès au dossier médical comprenant : les antécédents médico-chirurgicaux du patient, l'histoire de la maladie cardio-vasculaire, la liste intégrale des traitements en cours, les résultats de biologie disponibles, le calendrier des prises en charge médicales réalisées, en cours ou prévues. Le délégué complète le dossier du patient</p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		avec le compte rendu des actes réalisés. S'il s'agit d'un dossier informatisé, l'accès est protégé par la saisie d'identifiants et d'un mot de passe.	
	<p>9. Modalités de transmission des informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés par la prise en charge du patient afin d'assurer la continuité des soins</p> <p><i>Prioriser un cadre sécurisé de transmission</i></p>	<p><u>Au médecin traitant (fréquence, contenu...)</u> Compte rendu opératoire envoyé au médecin traitant à l'issue de la pose du MCI (Annexe 4)</p> <p><u>Aux autres professionnels de santé (fréquence, contenu...)</u> Compte rendu opératoire adressé au médecin référent (ou prescripteur)</p> <p><i>Le compte rendu sera disponible dans le dossier de soins informatisé du patient et accessible à l'ensemble des professionnels de santé exerçant au sein de l'AP-HP si équipés du logiciel ORBIS</i></p>	<p>Annexe n° 4 :</p> <p>-Modèle type de courrier de transmission au médecin traitant</p> <p>-Modèle type de courrier de transmission aux autres professionnels de santé</p>
VI	<p>10. Conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués</p>	<p><u>Prérequis : qualification (diplôme) et expérience professionnelle (durée et lieu d'expérience) des délégués</u></p> <p>Pour pouvoir adhérer à ce protocole de coopération, le/la délégué(e) doit être titulaire de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diplôme d'Etat Infirmier • Expérience minimum de 2 ans en service hospitalier de cardiologie. • Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence (AFGSU) de niveau 2 en cours de validité (Formation de 21H avec recyclage d'une journée tous les 4 ans) 	
		<p><u>Formation théorique (7 H)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Formation théorique obligatoire (2 H) : E-LEARNING AP-HP sur la rythmologie – module MCI (formation ouverte à l'ensemble des IDE en France, via la plateforme AP-HP) • Formation théorique du délégué (1 H) : formation par le délégant à l'anesthésie locale et aux produits d'anesthésie locale (pharmacologie, surveillance, contre-indications, allergies, complications éventuelles)⁸ 	<p>Annexe n° 7 :</p> <p>Exemple de Programme de formation constructeur (objectifs détaillés de formation, contenu, intervenants)</p>

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		<ul style="list-style-type: none"> • Formation théorique du délégué (2 H) : formation par le délégant au principe du geste technique, à la réalisation du geste, et aux différents modes de fermeture cutanée (sutures, strips adhésifs, colle chirurgicale). • Formation à l'hygiène hospitalière (2 H) : formation interne AP-HP à destination des IDE sur les règles de bonnes pratiques en hygiène (lavage des mains, préparation antiseptique de la peau) <p>-Modalités de validation (<i>qui valide ; quel type de validation</i>) :</p> <p>L'enseignement théorique sera évalué et validé par le médecin délégant ayant assuré la formation du/de la délégué(e) à l'aide d'un questionnaire (Annexe 8).</p> <p>Formation pratique par le délégant et le constructeur (22 H) :</p> <p>Compétences à acquérir en rapport avec les actes et activités délégués :</p> <p>Le délégué devra être formé par le(s) cardiologue(s) délégant(s) avec le support des fabricants à :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Réaliser l'anesthésie locale et l'incision cutanée. ➤ Réaliser l'insertion d'un moniteur cardiaque implantable avec activation du dispositif et utilisation du programmeur. ➤ Réaliser la fermeture cutanée (sutures avec points simples, strips adhésifs, colle chirurgicale) <ul style="list-style-type: none"> • Formation Constructeur (7 H) : formation chez le constructeur sur les outils et techniques nécessaires à l'implantation d'un MCI. Objectif : rendre les IDE autonomes à la pose d'un MCI dans le cadre du protocole de coopération. • Entraînement à l'insertion du MCI : avec support de formation fourni par le(s) constructeur(s) (peau synthétique et kit de démonstration) • Formation pratique réalisée par le délégant (15 H) : à la réalisation de l'anesthésie locale, à l'insertion du MCI et aux différents modes de fermeture cutanée (suture, colle chirurgicale, strips adhésifs) 	<p>Annexe n° 8 : Questionnaire d'évaluation des connaissances et des compétences</p>
--	--	---	---

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		<p>Cette formation pratique se décompose en trois phases, selon Etude Lim, 2019⁶</p> <ul style="list-style-type: none"> • Minimum 5 observations par le/la délégué(e) d'insertion de MCI par le délégant. • Minimum 5 insertions de MCI par le/la délégué(e) sous supervision du médecin délégant. • Minimum 5 insertions par le/la délégué(e) en autonomie. <p><u>Modalités de validation (qui valide ; quel type de validation) :</u> L'enseignement pratique est évalué par un carnet de suivi traçant les implantations réalisées par le délégué (Annexe 9)</p> <p>Toutes les connaissances théoriques et pratiques doivent être acquises pour appliquer le protocole. → Une attestation de formation du délégué sur l'ensemble des connaissances (théoriques et pratiques) et compétences développées sera établie par le délégant (Annexe 10)</p>	<p>Annexe n° 9 : Carnet de suivi des observations et implantations du MCI effectuées lors de la formation</p> <p>Annexe n° 10 : Attestation de formation</p>
		<p><u>Modalités de maintien des compétences et de formation continue :</u> Une activité minimum de 15 implantations par an par délégué est nécessaire au maintien des compétences. Etude Lim, 2019⁶</p> <p>La formation continue associe la participation de l'infirmier(e) délégué(e) à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La formation réalisée par les fabricants à chaque évolution technique des moniteurs cardiaques implantables. - La participation à un congrès ou journée de formation en rythmologie, au moins une fois par an. 	
VII		<p><u>Mode d'organisation en équipe pour assurer la disponibilité d'un nombre suffisant de délégants :</u></p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

<p>11. Disponibilité et interventions requises du professionnel délégué</p>	<p>La présence conjointe d'au moins un médecin délégué et un(e) IDE délégué(e) est requise pour mettre en œuvre les actes dérogatoires. Selon les organisations des services, 2 à 3 délégué(e)s et 1 à 2 délégué(e)s sont recommandé(e)s pour permettre la continuité de la coopération</p> <p><u>Modalités de supervision par le délégué (présentiel, ou par téléconsultation / téléphone) :</u> Supervision en présentiel Les délégués s'engagent à rester joignables et à proximité physique des locaux où sont mis en œuvre les actes dérogatoires pour pouvoir intervenir en cas d'urgence</p> <p><u>Critères d'alerte par le délégué au délégué pour supervision ou réorientation, en précisant les délais de prise en charge :</u></p> <p><u>Critères d'alerte en amont de la procédure de pose du MCI (recours au délégué dans l'heure)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - L'état de santé du patient n'est pas compatible avec la mise en œuvre de la délégation - L'indication de la pose du MCI est manquante ou incomplète <p><u>Critères d'alertes pendant la procédure de pose du MCI (Alerte immédiate au délégué) :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Anomalie cutanée au repérage de la zone à inciser</u> - <u>Réaction allergique à l'injection de Xylocaïne</u> - <u>Saignement incontrôlé après incision</u> - <u>Insertion du MCI incomplète</u> - <u>Déstérilisation involontaire du MCI</u> - <u>Douleur persistante après l'insertion du MCI</u> - <u>Problème technique avec le dispositif ou mauvaise détection de l'onde R</u> - <u>Impossibilité de réaliser la suture / fermeture de l'incision</u> <p>cf. logigramme Annexe 6</p>	<p>Annexe 6 : logigramme</p>
--	---	-------------------------------------

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		<p><u>Modalités de gestion des urgences (mode de contact, délai d'intervention, conduite à tenir en cas de délégrant absent ou non joignable)</u></p> <p>En cas d'urgence : contacter immédiatement par téléphone/DECT le médecin délégrant.</p> <p>Le délégrant doit être en capacité d'intervenir dans les 15 minutes.</p> <p>Délégrant absent ou injoignable : contacter le médecin responsable sur son DECT/ligne téléphonique</p>	
VIII	12. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques.	<p><u>Risques identifiés à chaque étape de la mise en œuvre du protocole, en indiquant les mesures préventives prévues pour chaque risque identifié :</u></p> <p>Complications potentielles : épisode vagal, réaction allergique à la Xylocaïne, saignement de la loge, échec d'insertion du dispositif, douleur au site d'insertion</p> <p>En cas de complication (Annexe 11) : appel systématique et immédiat du délégrant</p> <p><u>Réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégrants/délégués (fréquence, composition ...)</u></p> <p>Réunions trimestrielles la 1^{ère} année de mise en place du protocole afin d'évaluer la pratique et ajustements si nécessaire. Ces réunions d'évaluation se feront tous les 6 mois pour les années suivantes.</p>	Annexe 11 : Prise en charge des risques identifiés
	13. Gestion des évènements indésirables (prioriser une organisation d'équipe)	<p><u>Modalités de recueil des évènements indésirables</u></p> <p>Le/la délégué(e) et le(s) délégrant(s) recueillent les EI et les intègrent dans le tableau de suivi des indicateurs (Annexe 12). Les évènements indésirables (EI) sont également déclarés dans un logiciel dédié selon la procédure locale mise en œuvre.</p> <p><u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u></p> <p>Un formulaire de déclaration d'EI est transmis automatiquement à la cellule de gestion des risques qui sollicitera les professionnels concernés afin d'analyser ces évènements et de déployer des actions correctives qui seront par la suite évaluées et réajustées.</p> <p>Les évènements indésirables graves sont systématiquement analysés lors d'une Revue de Morbi-Mortalité (RMM), d'une analyse ou d'un Comité de Retour</p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

		d'EXpérience (CREX). Le bilan de ces événements indésirables alimente la cartographie des risques existante.	
IX	<p>14. Indicateurs de suivi (seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires). Préciser les valeurs attendues et celles qui peuvent provoquer la suspension ou l'arrêt du protocole</p> <p><i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé. Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i></p>	<p><u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole*</u> :</p> <p>Taux d'adhésion au protocole : valeur attendue 80%</p> <p>Nombre de patients éligibles sur une année / Nombre de patients pris en charge au titre du protocole</p>	Annexe 12 : indicateurs PC
		<p><u>Taux de reprise par le délégant *</u>: valeur attendue <10%</p> <p>Nombre d'actes réalisés par le délégant sur appel du délégué/Nombre d'actes réalisés par le délégué</p>	
		<p><u>Taux d'EI déclarés*</u> : <3%</p> <p>Nature et nombre d'événements indésirables déclarés* et complications dans les 4 semaines qui suivent l'implantation/nombre d'actes réalisés par le délégué</p> <p><u>Nombre d'EIG déclarés*</u> (suspension ou arrêt du protocole si >0) : valeur attendue = 0</p>	
		<p><u>Taux de satisfaction des patients (optionnel) :</u></p> <p>Nombre de patients ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire / Nombre de patients inclus ayant répondu au questionnaire</p>	
		<p><u>Taux de satisfaction des professionnels de santé* :</u></p> <p>Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire / Nombre de professionnels ayant répondu au questionnaire : > 95%</p>	Annexe n° 13 & 14 Questionnaire de satisfaction délégants / délégués
		<p><u>Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus :</u></p> <p>Fluidification du parcours patient, gain de temps médical, valorisation des compétences paramédicales</p>	
X	<p>15. Références bibliographiques (recommandations de bonnes pratiques et</p>	<p>- <u>Recommandations professionnelles</u> (HAS, autres recommandations reconnues, recommandations étrangères reconnues)</p> <p>Avis HAS de la CNEDIMTS du 18 décembre 2018 relatif au REVEAL LINQ</p>	

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

<p>références réglementaires)</p>	<p>BHRS Recommandations. August 2020 – Standards for insertion, follow-up and explant of implantable loop recorders by non-medical staff</p> <ul style="list-style-type: none"> - <u>Textes réglementaires</u> (inclure références réglementaires de l'activité habituelle de la structure, du délégué, ...) Données PMSI de l'acte CCAM DEQA001 phase 1 – analyse 2018 à 2020 et extrapolation sur 2021 Données PMSI 2020 de l'acte CCAM DEQA001 Phase 1 par établissement – extrapolation sur 2021 - <u>Autres références bibliographiques</u> (expériences étrangères, etc.) <ul style="list-style-type: none"> • TA.Kanters Cost comparison of two implantable cardiac monitors in two different settings, <i>Eurospace</i> (2016), Vol 18, page 922 • WY.Lim A nurse-led implantable loop recorder service is safe and cost effective, <i>J. Cardiovasc. Electrophysiol.</i> 2019 Dec;30(12):2900-2906 • H. Eftekhari Safety and outcome of nurse-led syncope clinics and implantable loop recorder implants, <i>Heart Rhythm.</i> 2022 Mar;19(3):443-447 • JD.Rogers In-office insertion of a miniaturized insertable cardiac monitor : Results from the Reveal LINQ In-Office 2 randomized study, <i>Heart Rhythm.</i> 2017 Feb;14(2):218-224 • Protocole de coopération national « Réalisation de sutures de plaies simples par un infirmier en lieu et place d'un médecin » autorisé par l'arrêté du 6 mars 2020 • Rapport IGAS Novembre 2021 – Trajectoires pour de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé – page 38 	
-----------------------------------	---	--

BIBLIOGRAPHIE

1. Avis HAS de la CNEDIMTS du 18 décembre 2018 relatif au REVEAL LINQ
2. Données PMSI de l'acte CCAM DEQA001 phase 1 – analyse 2018 à 2020 et extrapolation sur 2021
3. Données PMSI 2020 de l'acte CCAM DEQA001 Phase 1 par établissement – extrapolation sur 2021

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

4. TA.Kanters Cost comparison of two implantable cardiac monitors in two different settings, *Eurospace (2016)*, Vol 18, page 922
5. BHRS Recommendations. August 2020 – Standards for insertion, follow-up and explant of implantable loop recorders by non-medical staff
6. WY.Lim A nurse-led implantable loop recorder service is safe and cost effective, *J. Cardiovasc. Electrophysiol.* 2019 Dec;30(12):2900-2906
7. H. Eftekhari Safety and outcome of nurse-led syncope clinics and implantable loop recorder implants, *Heart Rhythm.* 2022 Mar;19(3):443-447
8. JD.Rogers In-office insertion of a miniaturized insertable cardiac monitor : Results from the Reveal LINQ In-Office 2 randomized study, *Heart Rhythm.* 2017 Feb;14(2):218-224
9. Protocole de coopération national « Réalisation de sutures de plaies simples par un infirmier en lieu et place d'un médecin » autorisé par l'arrêté du 6 mars 2020
10. Rapport IGAS Novembre 2021 – Trajectoires pour de nouveaux partages de compétences entre professionnels de santé – page 38

Rappel des annexes obligatoires

Annexe 1	Objectifs généraux, contexte et présentation du protocole
Annexe 2	Information des patients / implantation MCI
Annexe 3	Information et consentement du patient / PC
Annexe 4	Information du médecin traitant / cardiologue référent
Annexe 5	Parcours de soins patient
Annexe 6	Logigramme de la procédure
Annexe 7	Programme formation constructeur / MEDTRONIC
Annexe 8	Evaluation des connaissances acquises lors de la formation théorique spécifique à l'implantation d'un moniteur cardiaque implantable
Annexe 9	Carnet d'évaluation de la formation pratique
Annexe 10	Attestation de formation
Annexe 11	Description du processus de prise en charge du patient
Annexe 12	Indicateurs PC
Annexe 13	Questionnaire de satisfaction des délégants
Annexe 14	Questionnaire de satisfaction des délégués

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 1 :

Objectifs généraux, contexte et présentation du protocole coopération

L'activité d'implantation des moniteurs cardiaques implantables est une activité en pleine augmentation en France depuis 5 ans suite à une extension des indications notamment dans le cadre du dépistage de la fibrillation atriale après survenue d'AVC ischémique qui représente 80% des indications d'implantation des holters implantables. Les 20% d'indications restantes concernent l'exploration des syncopes inexpliquées.

On constate ainsi une nette augmentation des indications : en 2018 en France, c'est près de 23000 patients à implanter dans le cadre du diagnostic étiologique des syncopes et du diagnostic étiologique des accidents ischémiques cérébraux¹. Le volume d'implantation en France est proche de 15.000 unités², laissant présager d'une forte hausse dans les prochaines années.

A l'échelle de l'AP-HP, près de 700 implantations sont réalisées par an réparties sur 10 sites³. Ce protocole permettrait une réelle optimisation du temps médical. En effet, ces 700 implantations représentent en moyenne 175 heures de temps médical, soit près de 22 jours⁴.

Cette augmentation d'activité a été également soutenue par la miniaturisation des implants qui rend cet acte moins invasif et par la possibilité de télésurveillance de ces dispositifs allégeant ainsi leur suivi en présentiel.

Techniquement, sous couvert de prérequis pratiques et théoriques, c'est un acte qui ne nécessite pas d'expertise médicale approfondie et qui ne présente pas de risque élevé de morbidité. Les complications les plus souvent rencontrées étant mineures (saignement au niveau de la cicatrice, érosion, infection locale). Il n'y a pas de risque vital rattaché à cet acte.

Par ailleurs, cette activité, initialement faite au bloc, mobilise l'équipe médicale et paramédicale du bloc de rythmologie interventionnelle pour un acte à faible valeur économique pendant une durée de 45 minutes par examen. Cette augmentation d'implantation de MCI a pour effet collatéral de limiter les plages disponibles de bloc opératoire pour les autres activités de rythmologie interventionnelle qui sont, elles aussi, en augmentation.

Ceci s'inscrit dans un contexte global de temps médical de plus en plus restreint. Les rythmologues étant déjà accaparés par d'autres tâches médicales nécessitant plus d'expertise. Un sondage auprès des neurologues français en 2021 (Capacities of atrial fibrillation detection a French nationwide survey SFNV 2021) indiquait que le manque de ressources humaines était le principal frein dans 80% des cas à l'implantation d'un MCI. Il en résulte un délai entre l'indication de pose du MCI et l'implantation

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

assez long souvent > 1 mois (50% sont implantés entre 1 et 3 mois) ce qui peut occasionner une perte de chance pour le patient, les épisodes de fibrillation atriale étant dépistés chez 15% des patients dans le premier mois post AVC (étude EMBRACE).

L'idée de ce protocole de coopération vise à confier l'implantation de ces moniteurs cardiaques implantables aux IDE spécialisés en cardiologie afin de recentrer l'activité des rythmologues interventionnels vers les procédures les plus complexes nécessitant plus d'expertise médicale et de libérer des plages horaires au niveau du bloc opératoire.

Ce type de délégation de tâches a déjà été expérimenté au Royaume-Uni où cette activité a pu être confiée aux IDE sans pour autant augmenter la morbidité du geste (cf références bibliographiques 1 et 3). Les données publiées outre-Manche ne mettent pas en évidence de perte de chance pour le patient et mettent en évidence un gain sur les coûts liés à la santé, ce qui a permis d'aboutir à un référentiel publié par la British Heart Rhythm Society (BHRS) spécifique à l'implantation des MCI par des IDE.

Pour toutes ces raisons, nous souhaitons vivement initier ce projet dans le cadre d'un protocole de coopération local au sein de l'AP-HP tout d'abord avec l'espoir de le voir rapidement porté au niveau national.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 2 : Information des patients sur l'implantation

 HÔPITAUX UNIVERSITAIRES PARIS OUEST <small>Georges Pompidou Hôpital européen Georges-Pompidou Vaugirard - Cochin-Police</small>	Formulaire de consentement destiné aux usagers	INFORMATION DES PATIENTS AVANT LA MISE EN PLACE D'UN ENREGISTREUR ECG IMPLANTABLE	
	Référence : CVRM/DR/0142/V1		
	Date d'application : 18/04/2017	Service émetteur : CARDIOLOGIE	Nombre de page(s) : 2
Document révisé le : 30/11/2020			

Pourquoi vous propose-t-on la mise en place d'un enregistreur ECG implantable ?

Votre état nécessite la mise en place d'un enregistreur ECG implantable. Il s'agit d'un appareil qui permet de surveiller le rythme de votre cœur de façon continue. Il vous est proposé pour rechercher des anomalies du rythme à l'origine des symptômes que vous avez ressentis.

L'enregistreur implantable est un petit boîtier contenant des circuits électroniques alimentés par une pile. Il est capable d'analyser en permanence le rythme de votre cœur et de détecter les rythmes trop rapides ou trop lents qu'il peut garder en mémoire spontanément ou lorsque vous lui demandez à l'aide d'un aimant.

L'implantation de cet appareil vous est proposée quand les autres examens n'ont pu expliquer les symptômes dont vous souffrez.

Comment va se dérouler l'implantation ?

L'enregistreur est implanté sous anesthésie locale sous la peau dans la partie supérieure du thorax.

Après l'opération, un suivi régulier est nécessaire afin d'interroger les mémoires de l'enregistreur. Ces contrôles sont effectués à l'aide d'un ordinateur appelé programmeur permettant de communiquer de manière indolore avec votre enregistreur, d'interroger les mémoires et d'en modifier si besoin les réglages. Un carnet indiquant que vous êtes porteur d'un tel appareil vous est remis ainsi qu'un aimant que vous devrez avoir sur vous en permanence pour activer la mémorisation de votre rythme cardiaque lorsque vous l'appliquerez sur l'appareil en cas de symptômes. Votre enregistreur n'a néanmoins qu'un rôle diagnostique et ne pourra à aucun moment traiter un trouble du rythme.

Cette implantation comporte-t-elle des risques ?

Comme toute procédure chirurgicale, l'implantation d'un enregistreur expose au risque d'une anesthésie locale ainsi qu'à de possibles complications bien que peu fréquentes et généralement bénignes.

Elles peuvent parfois être plus graves, très exceptionnellement mortelles. On peut citer notamment le risque hémorragie, d'infection, de complications vasculaires et de pneumothorax.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

A distance de l'opération, une ré-intervention peut être requise pour une défaillance du système ou pour enfouir le matériel en cas de menace d'extériorisation. Elle s'avère de toute façon nécessaire pour remplacer ou extraire le boîtier après environ 36 mois de fonctionnement en raison de l'usure de la pile.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Ce document constitue une notice explicative des risques et bénéfices de la mise en place de l'enregistreur ECG implantable dont vous pourriez bénéficier et ne constitue pas une décharge de responsabilité de l'équipe médicale qui vous prend en charge et vous a commenté ces informations générales en les rapportant à votre situation particulière.

« Je reconnais que la nature d'un enregistreur implantable ECG ainsi que ses risques et avantages m'ont été expliqués en termes que j'ai compris et qu'il a été répondu de façon satisfaisante à toutes les questions que j'ai posées. »

Fait à Paris

(En deux exemplaires dont un est remis au patient et l'autre conservé dans le dossier)

Le

Signature du patient

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 3

« Information des patients sur le protocole de coopération »

Emplacement pour l'étiquette patient

Madame, Monsieur,

Pour optimiser les délais de pose des moniteurs cardiaques implantables, l'équipe de cardiologie vous propose d'être pris en charge par un(e) infirmier(e), de cette équipe, spécifiquement formé(e). Il (elle) réalisera la pose de ce dispositif sous cutané et sera en lien permanent avec le médecin rythmologue qui validera le compte rendu.

Cet(te) infirmier(e) vous donnera des informations sur le déroulement de l'examen et de votre suivi au sein de l'unité de cardiologie.

Ce protocole de prise en charge a été spécifiquement autorisé par l'Agence Régionale de Santé ainsi que par la Direction du groupe hospitalier. Le détail de ce protocole peut vous être remis sur simple demande.

Votre consentement oral vous est demandé avant d'être pris en charge dans ce cadre et sera consigné dans votre dossier. Il vous sera bien entendu possible de revenir à tout moment sur votre accord.

Si l'infirmier(e) le juge souhaitable ou si vous refusez d'être pris en charge dans le cadre de ce protocole, vous serez pris en charge par le médecin de l'équipe. Dans ce cas, nous vous remercions de l'indiquer à l'infirmier(e).

- Je donne mon consentement à la délégation de cet acte après avoir reçu une information claire, loyale et appropriée.
- Je refuse que cet acte soit délégué à un(e) IDE après avoir reçu une information claire, loyale et appropriée et souhaite qu'il soit réalisé par le médecin délégant.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 4 :

« Information du médecin traitant et du cardiologue référent »

Paris le XX/XX/202X

Cher(ère) confrère(sœur),

Votre patient(e) M/Mmené(e) le,

A bénéficié de l'insertion d'un moniteur cardiaque sous cutané effectuée par un(e) infirmier(e) dans le cadre du protocole de coopération « *Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'état en lieu et place d'un médecin* ».

Ce protocole* de prise en charge a été spécifiquement autorisé par l'Agence Régionale de Santé ainsi que par la direction du groupe hospitalier.

M/Mme..... a été informé(e) de ce protocole et a donné son consentement pour y participer.

Nous pouvons à votre demande vous faire parvenir par e-mail une copie de ce protocole de coopération.

En vous remerciant de votre confiance.

Bien confraternellement.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Dr/Pr

** Cette organisation est inscrite dans le code de la santé publique (article L1011-1 ; L 4011-3)*

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

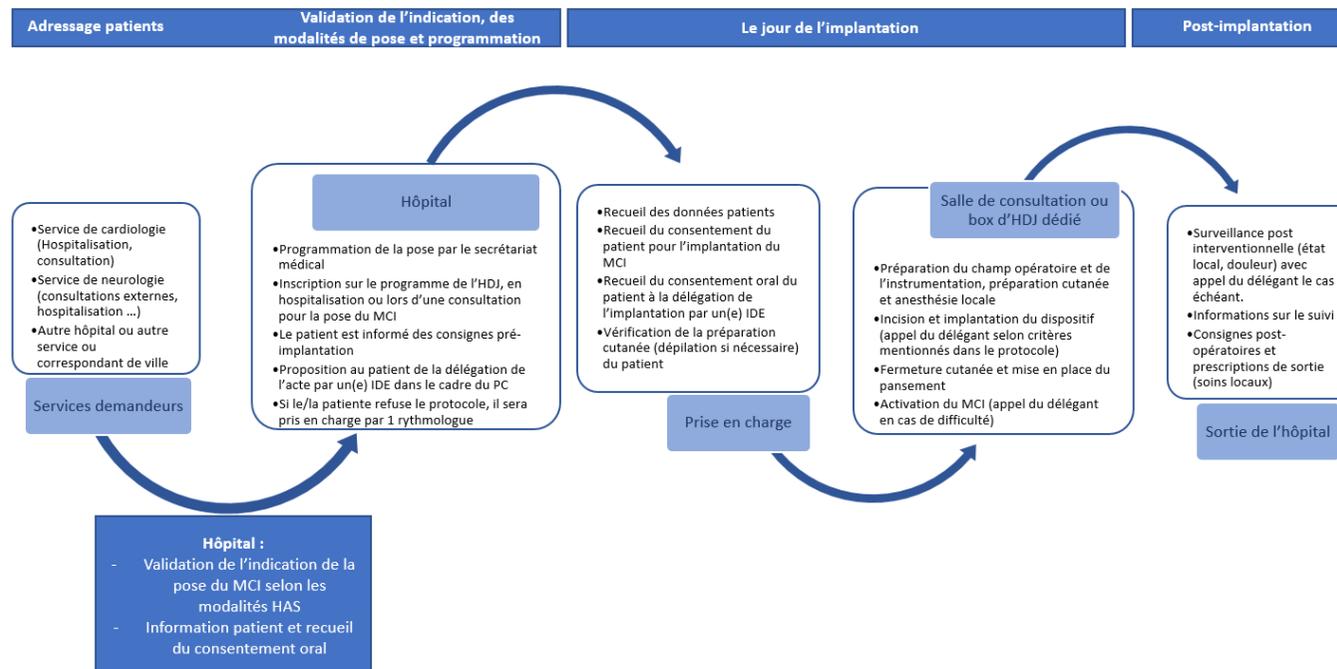
« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 5 :

« Parcours de soins patient »

ORGANISATION DU PARCOURS PATIENT

Indication et pose d'un MCI

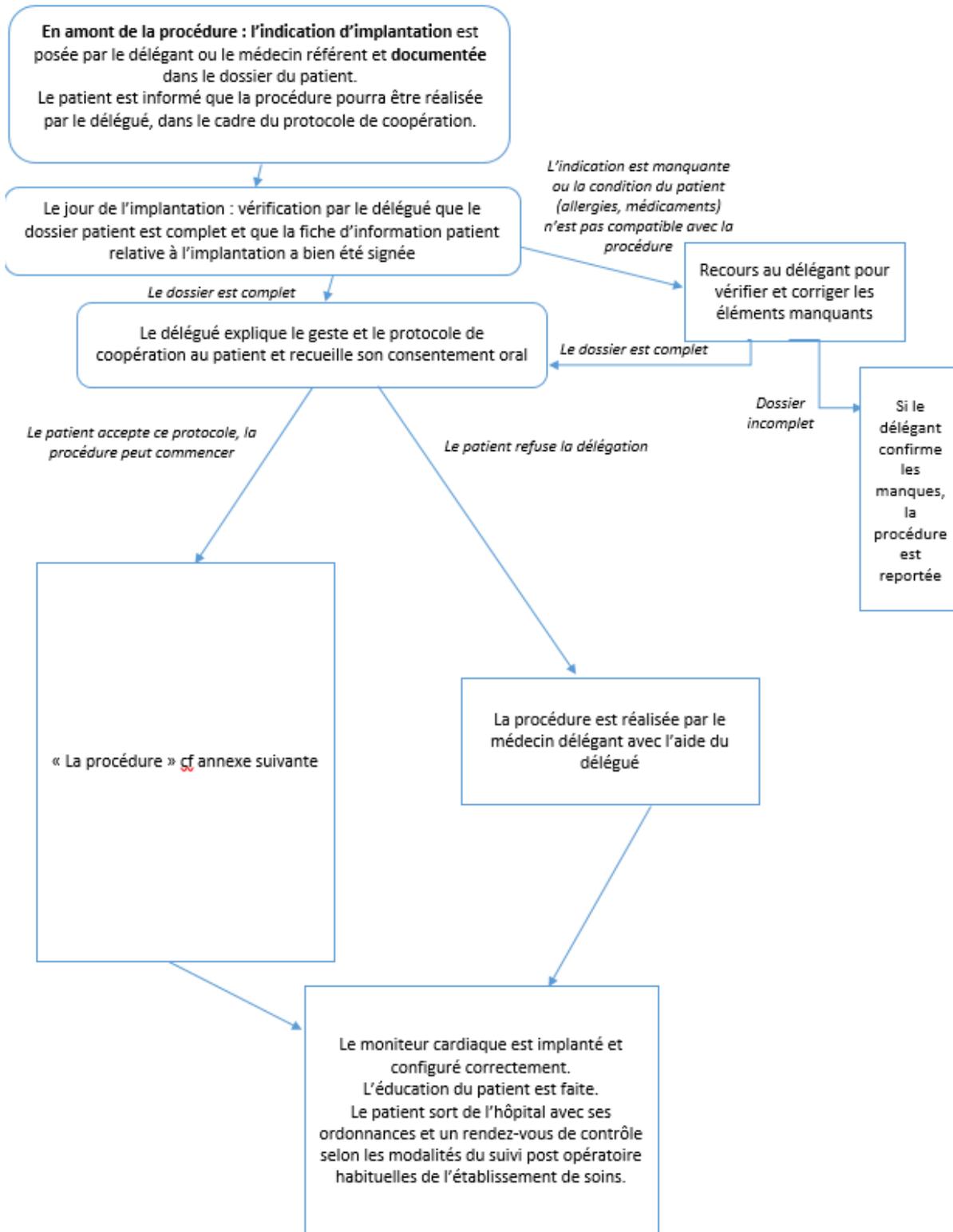


COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

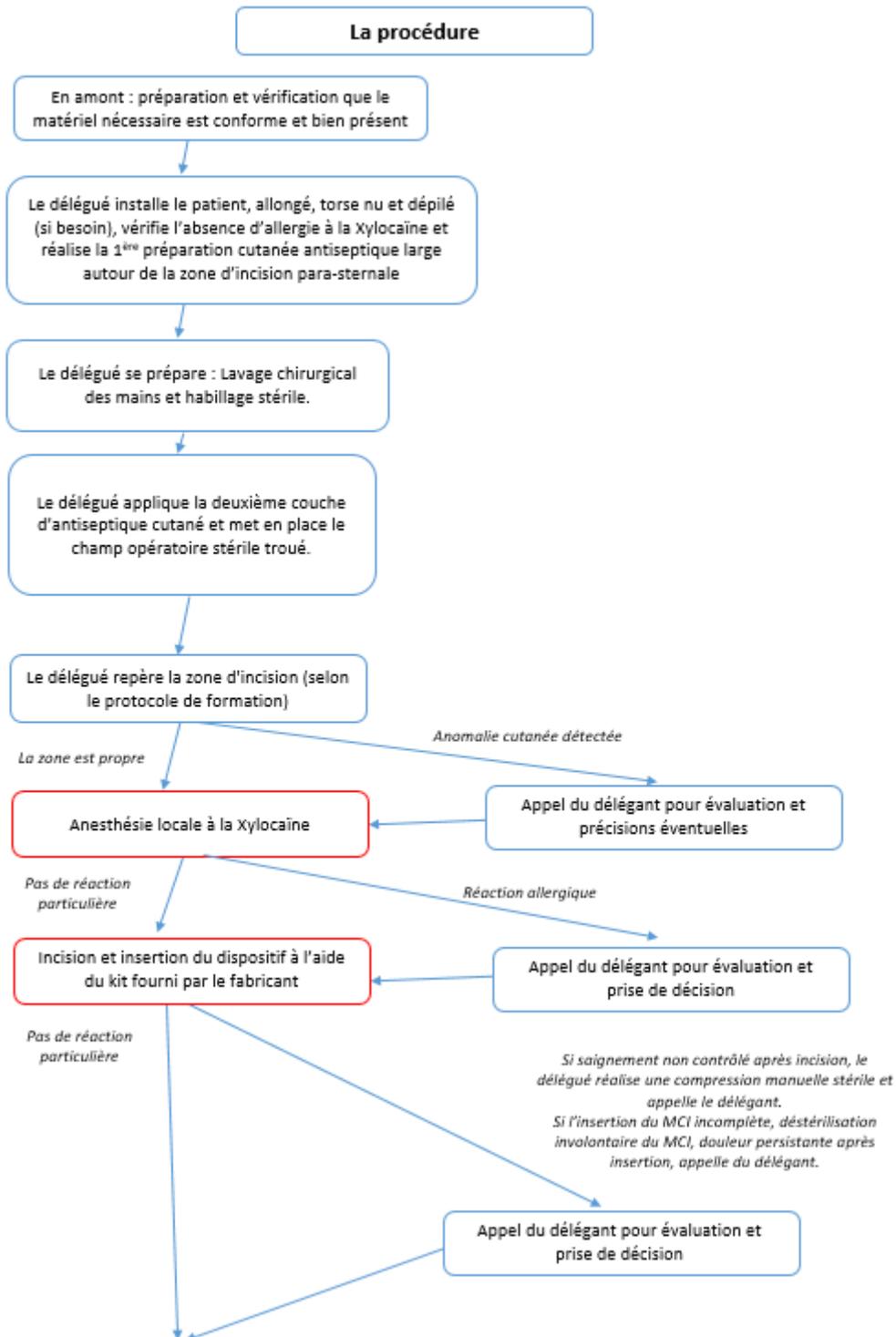
Annexe 6

« Logigramme de la procédure »



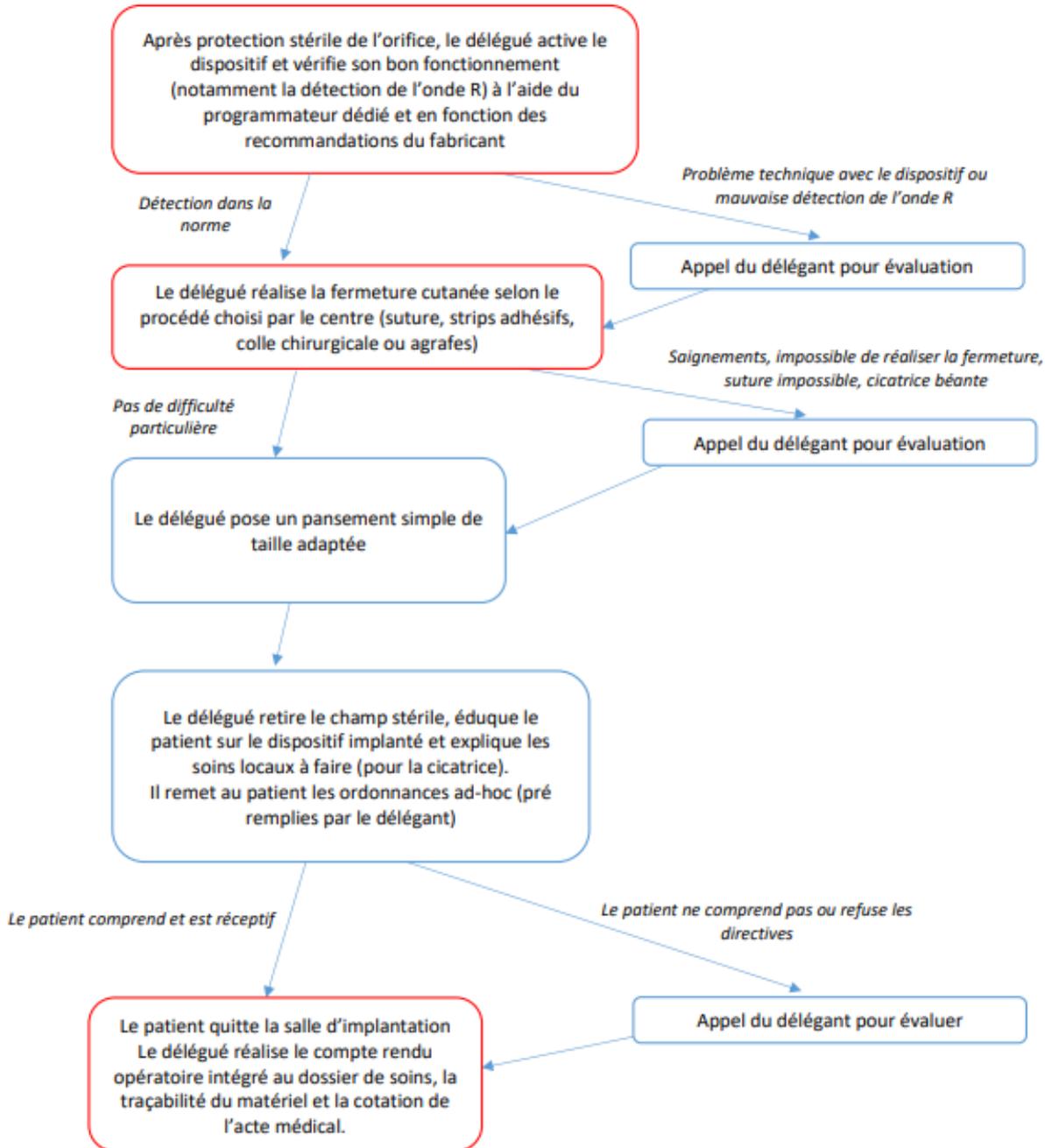
COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »



COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »



«

Actes dérogatoires

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 7

Programme de formation Constructeur »

Medtronic

Programme Formation MCI
Formation Reveal LINQ dans le cadre du protocole de coopération infirmiers



Agenda

Du XX au XX mois 2022

Lieu
Hôpital Européen Georges Pompidou
Paris

Objectif
Formation aux outils moniteur cardiaque Reveal LINQ dans le cadre du protocole de coopération Infirmier.
Rendre les IDE autonomes à la pose des Reveal LINQ et à l'inscription des patients en télésurveillance.

Public concerné
IDE

Intervenant(s)
Collaborateur Medtronic en charge de la thérapie, médecins experts sous contrat

09h00	Accueil
09h00 - 11h00	Introduction aux DMI Reveal LINQ MEDTRONIC <i>Support de formation : présentation PPT / projections</i>
11h00 - 12h00	Formation aux outils de télésurveillance MEDTRONIC <i>Support de formation : présentation PPT / projections</i>
14h00 - 16h00	Formation pratique à l'insertion des MCI <i>Support de formation : kit de déma / outils d'insertions / fausse peau</i>
16h00 - 17h00	Conclusion

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 8

« Evaluation des connaissances théoriques spécifiques à l'implantation d'un moniteur cardiaque implantable »

L'enseignement théorique est évalué à l'aide d'un questionnaire comportant 10 questions. Cette validation est effectuée par la personne ayant assuré la formation. Une note sur 20 sera attribuée.

Questionnaire d'évaluation (cocher la/les réponse(s) vraie(s))

1. Quelles sont les 2 indications principales d'implantation d'un MCI

- Réponse 1 : la bradycardie sinusale
- Réponse 2 : la syncope inexpliquée
- Réponse 3 : l'AVC cryptogénique
- Réponse 4 : le BAV complet

2. Quel est le repère anatomique pour faire l'incision cutanée?

- Réponse 1 : Au 2^{ème} espace intercostal gauche
- Réponse 2 : Dans le creux axillaire en regard du 3^{ème} espace intercostal
- Réponse 3 : Au 4^{ème} espace intercostal gauche
- Réponse 4 : Entre le 5^{ème} et 6^{ème} espace intercostal sous le sein gauche

3. Quel est l'angle d'insertion du dispositif préconisé par rapport au sternum ?

- Réponse 1 : Le MCI peut être implanté en position parasternale ou à 45° par rapport au sternum ou en position infra-mammaire
- Réponse 2 : Les résultats en position infra-mammaire (amplitude de détection, nombre de vrais et faux positifs) sont aussi bons que dans les 2 autres positions possibles
- Réponse 3 : chez les hommes, les amplitudes des ondes R sont plus importantes quand le MCI est placé à 45° par rapport au sternum que quand il est placé en position parasternale
- Réponse 4 : Il n'est pas possible d'envisager d'inciser en bas de la poitrine et d'implanter le MCI de « bas en haut »

4. Quelles sont les modalités d'insertion du dispositif ?

- Réponse 1 : Les modalités d'insertion sont les mêmes pour tous les moniteurs cardiaques implantables et on doit retourner le dispositif dans la loge après l'avoir inséré.
- Réponse 2 : La marque du constructeur doit être orientée vers la peau et les électrodes vers les côtes et le cœur
- Réponse 3 : On pince la peau et on incise entre les doigts

5. Interrogation du MCI

- Réponse 1 : Pour pouvoir interroger le Reveal Linq, il n'est pas nécessaire de quitter le programme d'analyseur Medtronic.
- Réponse 2 : Le Confirm RX nécessite l'application d'un aimant au préalable pour être interrogé.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

- Réponse 3 : Les informations du Reveal Linq saisies sur la tablette Carelink Smart Sync sont importées automatiquement sur le site de télésurveillance Medtronic carelink.net

6. Un patient porteur d'un moniteur cardiaque implantable

- Réponse 1 : Ne peut pas passer dans les portiques d'aéroports
- Réponse 2 : est contre indiqué à la réalisation d'une IRM
- Réponse 3 : Doit consulter dans les 48h en cas de survenue d'une syncope
- Réponse 4 : Doit porter systématiquement la télécommande (marqueur d'événement) sur lui

7. Concernant le BIOMONITOR III m

- Réponse 1 : Il faut faire deux points d'anesthésie pour anesthésier toute la longueur de la loge
- Réponse 2 : Le BMIII m n'est pas compatible IRM 3T
- Réponse 3 : a longévité du BM3m est inférieure à 4 ans
- Réponse 4 : Il suffit de cliquer sur Transmettre à l'interrogation pour activer le dispositif et la Télécadiologie

8. Quelles sont les propositions vraies concernant l'interrogation du BIOMONITOR III m ?

- Réponse 1 : Cliquer sur Transmettre à la première interrogation active la Télécadiologie et le MCI.
- Réponse 2 : Il est possible d'enregistrer jusqu'à 3 programmes personnalisés en fonction de l'indication
- Réponse 3 : La télémétrie sans fil est disponible

9. Comment est réveillé le Bluetooth d'un Confirm Rx?

- Réponse 1 : En utilisant la tête de télémétrie du programmeur
- Réponse 2 : En positionnant un aimant sur le MCI
- Réponse 3 : En positionnant un aimant puis la tête de télémétrie

10. Quelles informations patients vont influencer la programmation du dispositif ?

- Réponse 1 : La date d'implantation
- Réponse 2 : La date de naissance du patient
- Réponse 3 : L'heure d'implantation
- Réponse 4 : Le motif d'implantation

Validation des connaissances théoriques

non acquis en cours d'acquisition acquis

(acquis : $\geq 18/20$, en cours d'acquisition : 15 à $<18/20$, non acquis : $< 15/20$)

Date :

Nom du délégant :

Signature du délégant :

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

*« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu
et place d'un médecin »*

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 9

« Carnet d'évaluation de la formation pratique »

Délégué Nom : Prénom : Fonction :	Délégant Nom : Prénom : Fonction :			
ITEMS	Date : Evaluateur Signature :	Date : Evaluateur Signature :	Date : Evaluateur Signature :	Date : Evaluateur Signature :
Savoir installer le patient	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Savoir installer le champ stérile	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Réaliser l'anesthésie locale	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Pratiquer l'incision et insérer le MCI	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Savoir fermer la peau selon le mode retenu (fils, agrafes, colle)	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Effectuer l'activation du MCI	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Faire la programmation du MCI via le programmeur	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			
Réaliser la traçabilité du dispositif et le CR	<input type="checkbox"/> En cours d'acquisition <input type="checkbox"/> Acquis			

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 10

« Attestation de formation »

Je soussigné(e), **prénom nom**, délégrant, atteste que **M..... prénom nom, profession**, a bénéficié d'une formation spécifique, répartie en :

A. Formation théorique (7 H) :

- Formation théorique obligatoire (2 H) : E-LEARNING AP-HP sur la rythmologie – module MCI (formation ouverte à l'ensemble des IDE en France, via la plateforme AP-HP)
- Formation théorique du délégué (1 H) : formation par le délégrant à l'anesthésie locale et aux produits d'anesthésie locale (pharmacologie, surveillance, contre-indications, allergies, complications éventuelles)⁸
- Formation théorique du délégué (2 H) : formation par le délégrant au principe du geste technique, à la réalisation du geste, et aux différents modes de fermeture cutanée (sutures, strips adhésifs, colle chirurgicale ou agrafes).
- Formation à l'hygiène hospitalière (2 H) : formation interne AP-HP à destination des IDE sur les règles de bonnes pratiques en hygiène (lavage des mains, préparation antiseptique de la peau)

B. Formation pratique par le délégrant et le constructeur (22 H) :

B.1 Formation dispensée par le(s) constructeurs(s) (7H) :

- Formation Constructeur (7 H) : formation chez le constructeur sur les outils et techniques nécessaires à l'implantation d'un MCI. Objectif : rendre les IDE autonomes à la pose d'un MCI dans le cadre du protocole de coopération.

B.2 à l'insertion du MCI (de l'anesthésie à la suture) avec support possible de l'industriel^{6,7} (15 H) :

- Entraînement sur peau synthétique à l'insertion du MCI : avec support de formation fourni par le constructeur (peau synthétique)
- Formation pratique réalisée par le délégrant à la réalisation de l'anesthésie locale, à l'insertion du MCI et aux différents modes de fermeture cutanée (suture, colle chirurgicale, strips adhésifs)

Cette formation pratique se décompose en trois phases, selon Etude Lim, 2019⁶

- Minimum 5 observations par le/la délégué(e) d'insertion de MCI par le délégrant.
- Minimum 5 insertions de MCI par le/la délégué(e) sous supervision du médecin délégrant.
- Minimum 5 insertions par le/la délégué(e) en autonomie.

A l'issue de cette formation, le délégrant valide les compétences de **M (prénom nom)** pour exercer ses fonctions de délégué(e) dans le cadre du protocole de coopération entre professionnels de santé « Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin ».

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Fait à le, xx/xx/xxxx

Signature du délégué

NB : En cas d'interruption prolongée d'activité du délégué, tout ou partie de la formation devra être reprise, avec la délivrance d'une nouvelle attestation.

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 11

« Description du processus de prise en charge du patient »

1) Étapes de la prise en charge	2) Identification des risques	3) Causes associées	4) Solutions à mettre en place
Anesthésie locale	Allergie	Antécédents non connus / non transmis par le patient	Interrogation Patient /antécédents allergiques
	Passage d'anesthésiant en intra-vasculaire	Mauvaise technique d'injection	Vérification par aspiration avant injection
Incision cutanée / insertion du MCI	Malaise vagal	Antécédents de malaises vagues	Mesure de la pression artérielle avant le début de procédure et en cas de malaise
		Mauvaise installation patient / température trop élevée	Manœuvre de Trendelenburg / Faire baisser la température / Découvrir le visage du patient
	Douleur	Anesthésie locale insuffisante	Faire un complément d'anesthésie locale
	saignement local	Prise d'anticoagulant ou anti-agrégant plaquettaire	Compression manuelle et/ou pansement compressif et/ou strips adhésifs
		Geste inadapté du /de la délégué(e)	Revalidation des gestes du délégué sous supervision du délégant
	Echec Insertion du MCI	Geste inadapté du /de la délégué(e)	
Mauvais repères anatomiques / Anatomie compliquée (forte poitrine)		Formation du / de la délégué(e) à revalider par le délégant	
Programmation du MCI	mauvaise détection / écoute du MCI	Formation insuffisante du / de la délégué(e)	Repositionnement du MCI / Site d'insertion alternatif
		Mauvaise position du MCI / anatomie patient	
Fermeture cutanée	Problème de fermeture	Geste inadapté du /de la délégué(e)	Recours au délégant pour finaliser l'acte
Post implantation	Douleur	Lié au geste	Prescription médicale adaptée
	Saignement		Compression manuelle / pansement compressif / strips adhésifs
Contrôle à 4 semaines (par le délégant)	Infection locale	Non respect des règles d'hygiène et d'asepsie	Extraction du MCI Traitement adapté
	Extériorisation du MCI	Formation insuffisante du / de la délégué(e)	Formation du / de la délégué(e) à revalider par le délégant

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 12 « Indicateurs »

Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin

Equipe adhérente :

Délégants :

Délégué :

Date d'adhésion :

EVALUATION - Période du

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Définition de l'indicateur	Résultats	Objectifs
Activité	Taux de recueil du consentement	Numérateur Nombre annuel de patients suivi par le délégué Dénominateur Nombre annuel de patients à qui le protocole de coopération a été proposé par le délégué Résultat		Tendre vers 80%
	Taux de contrôle de dispositifs implantables assuré par le délégué	Numérateur Nombre annuel d'actes assurés par le délégué Dénominateur Nombre annuel d'actes attribués au délégué Résultat		Tendre vers 100%

Qualité et sécurité de la prise en charge	Taux de reprises par le délégant	Numérateur Nombre d'actes réalisés par le médecin délégant sur appel du délégué Dénominateur Nombre d'actes réalisés par le délégué Résultat		< à 10%
	Taux d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération	Numérateur Nombre d'événements indésirables constatés Dénominateur Nombre d'actes réalisés par le délégué Résultat		Tendre vers 0%

Satisfaction	Taux d'adhésion des patients au protocole de coopération	Numérateur Nombre de patients ayant donné leur accord pour bénéficier du protocole Dénominateur Nombre total de patients éligibles et informés Résultat		>90%
	Taux de satisfaction des patients inclus au protocole de coopération	Numérateur Nombre de patients ayant répondu "satisfait" ou "très satisfait" au questionnaire de satisfaction Dénominateur Nombre total de patients ayant répondu au questionnaire de satisfaction Résultat		Tendre vers 100%
	Taux de satisfaction des délégués	Numérateur Nombre de délégués ayant répondu "satisfait" ou "très satisfait" au questionnaire de satisfaction Dénominateur Nombre total de délégués ayant répondu au questionnaire de satisfaction Résultat		Tendre vers 100%
	Taux de satisfaction du délégant	Numérateur Nombre de délégants ayant répondu "satisfait" ou "très satisfait" au questionnaire de satisfaction Dénominateur Nombre total de délégants ayant répondu au questionnaire de satisfaction Résultat		Tendre vers 100%

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 13

« Questionnaire de satisfaction des délégués »

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération "Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin". Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole de coopération.

Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application du protocole en répondant aux questions suivantes :

1. Depuis l'application du protocole, l'amélioration de l'accès aux soins pour les patients devant bénéficier d'une implantation de MCI vous paraît ?

A-Inexistante B-Peu évidente C-Sensible D-Manifeste

2. La mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît ?

A-Insatisfaisante B-Peu satisfaisante C-Satisfaisante D-Très satisfaisante

3. Les connaissances demandées au(x) délégué(s) vous paraissent ?

A-Très limitées B-Partielles C-Suffisantes en tous domaines D-De haut niveau

4. Le niveau de compétence maîtrisé par le(s) délégué(s) vous paraît ?

A-Très insuffisant B-Insuffisant/ trop inégal C-Satisfaisant D-Très satisfaisant

5. Les relations avec le(s) délégué(s) sont ?

A- Insatisfaisantes B Parfois insatisfaisantes C-Globalement satisfaisantes D-Très satisfaisantes

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques :

.....
.....
.....
.....
.....
.....

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »

Annexe 14

« Questionnaire de satisfaction des délégués »

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération "Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin". Nous souhaitons recueillir votre avis sur l'application de protocole en répondant aux questions suivantes.

Nous remercions pour votre implication dans le protocole de coopération.

1. Depuis l'application du protocole, l'amélioration de l'accès aux soins pour les patients devant bénéficier d'un moniteur cardiaque implantable vous paraît ?

A-Inexistante B-Peu évidente C-Sensible D-Manifeste

2. La mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît ?

A-Insatisfaisante B-Peu satisfaisante C-Satisfaisante D-Très satisfaisante

3. Les connaissances demandées au(x) délégué(s) vous paraissent ?

A-Très limitées B-Partielles C-Suffisantes en tous domaines D-De haut niveau

4. La disponibilité des délégués est ?

A-Très insuffisantes B-Insuffisante C-Globalement satisfaisante D-Très satisfaisante

5. Les relations avec les délégués sont ?

A- Insatisfaisantes B Parfois insatisfaisantes C-Globalement satisfaisantes D-Très satisfaisantes

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques :

----- ----- ----- ----- ----- -----
--

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE

« Implantation d'un moniteur cardiaque sous-cutané par un Infirmier Diplômé d'Etat en lieu et place d'un médecin »