

Rapport

« Cinq expérimentations de coopération et de délégation de tâches entre professions de santé »

présenté par

**Le Professeur Yvon Berland
Le Docteur Yann Bourgueil**

Sommaire

Préambule	4
Introduction	5
Matériel et méthode	6
Résultats	8
I - L'expérimentation n°1 : infirmière experte en hémodialyse	8
1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation	8
1.1. Problématique	8
1.2. Objectifs	8
1.3. Contexte de l'expérimentation : Le service d'hémodialyse du Centre hospitalier de Lisieux, promoteur Dr Isabelle LANDRU	8
1.4. Processus de soins projeté.....	9
2. Déroulement et résultats de l'expérimentation	11
2.1. Recrutement et la formation des infirmières expertes	11
2.2. Activité des infirmières expertes en routine	11
2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation	13
2.4. Evaluation de l'impact organisationnel	21
2.5. Evaluation de l'impact économique	23
3.- Discussion et conclusion du promoteur	24
3.1. Limites de l'expérimentation	24
3.2. Constats principaux	24
3.3. Conclusion	24
II - L'expérimentation n° 2 : le suivi des patients traités pour une hépatite Chronique C par une infirmière experte	25
1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation	25
1.1. Problématique	25
1.2. Objectifs	26
1.3. Contexte de l'expérimentation : le service de gastroentérologie du Centre Hospitalier de Montélimar, promoteur Dr NALET	26
1.4. Processus de soins projeté.....	27
2. Déroulement et résultats de l'expérimentation	29
2.1. Recrutement et la formation de l'infirmière experte	29
2.2. Activité de l'infirmière experte en routine.....	29
2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation	33
2.4. Evaluation de l'impact organisationnel	37
2.5. Evaluation de l'impact économique	39
3. Discussion et conclusion du promoteur	39
3.1. Limites de l'expérimentation	39
3.2. Constats principaux	40
3.3. Conclusion	41

III - L'expérimentation n° 3 : la coopération entre Manipulateur en Electroradiologie, et médecins radiothérapeutes	42
1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation	42
1.1. Problématique.....	42
1.2. Objectifs	42
1.3. Contexte de l'expérimentation, les départements de radiothérapie de l'Institut CURIE à Paris, du Centre Alexis VAUTRIN à Nancy et du Centre Oscar LAMBRET de Lille, promoteur Pr BEY.....	43
1.4. Processus de soins projeté.....	43
2. Déroulement et résultats de l'expérimentation	43
2.1. Modalités pratiques.....	43
2.2. Résultats	43
3. Discussion et conclusion du promoteur	44
3.1. Difficultés rencontrées	44
3.2. Constats principaux	45
3.3. Propositions	45
IV - L'expérimentation n°4 : collaboration Ophthalmologiste/Orthoptiste en cabinet de ville	46
1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation	46
1.1. Problématique.....	46
1.2. Objectifs	46
1.3. Contexte de l'expérimentation, deux cabinets de ville d'ophtalmologie au Mans, promoteur Dr ROTTIER.....	46
1.4. Processus de soins projeté.....	47
2. Déroulement et résultats de l'expérimentation	48
2.1. Recrutement et la formation des orthoptistes.....	48
2.2. Activité des orthoptistes en routine.....	49
2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation	50
2.4. Evaluation de l'impact organisationnel	52
2.5. Evaluation de l'impact économique :	56
3 - Discussion et conclusion du promoteur	57
3.1. Principales conclusions sur l'expérimentation.....	57
3.2. Adaptation de la formation et du décret de compétence des orthoptistes	57
V - L'expérimentation n° 5 : la coopération entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabètes de type 2	59
1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation	59
1.1. Problématique.....	59
1.2. Objectifs	59
1.3. Contexte de l'expérimentation – promoteur Pr KREMPF du CHU de Nantes	59
1.4. Processus de soins projeté.....	60
2. Déroulement et résultats de l'expérimentation	60
2.1. Evaluation des résultats selon les paramètres biologiques.....	62
2.2. Evaluation des visites et des temps médecins et diététiciens.....	63
2.3. Evolutions de traitement dans les deux groupes.....	64
3. Discussion et conclusion du promoteur	64
3.1. Difficultés rencontrées et les limites de l'étude.....	64
3.2. Constats principaux	65
3.3. Conclusion	65
Synthèse et commentaires	66
Conclusion	69
Liste des annexes.....	70

Préambule

Ce document est un rapport d'étape d'une démarche d'expérimentation initiée en décembre 2003 visant à apporter des éléments détaillés de réflexion sur les évolutions possibles des contours des métiers de la santé et sur les modalités de transfert et ou de délégations d'activités et de compétences entre la profession médicale et les autres professions de santé.

La mise en oeuvre de ces expérimentations a suscité de nombreux débats et sollicitations de la part de multiples acteurs du champ de la santé désireux de faire valoir leurs expériences et pratiques de terrain. Les réactions des organisations professionnelles et syndicales aux projets inscrits dans le cadre des expérimentations ont mis en lumière, les craintes mais aussi les attentes vis à vis d'une évolution des rôles et des responsabilités.

Nous avons pu, à cette occasion, constater l'importance des initiatives et des projets visant à redistribuer les rôles et les tâches entre professionnels pour faire face à une augmentation mais aussi à une évolution de la demande de soins.

Paradoxalement, a contrario de ce que nous montre la littérature internationale, il existe très peu de travaux documentés en France sur les motivations, les organisations et les effets de nouvelles formes d'organisation des soins faisant appel à une délégation d'activité des médecins à d'autres professionnels de santé.

Le lancement d'expérimentations en France dans un cadre législatif et réglementaire précis constitue une démarche ambitieuse et inédite. Nous avons donc choisi de présenter l'ensemble du processus d'expérimentation de délégation d'activités et de compétences, ses étapes et ses caractéristiques dans la partie introductive et la partie matériel et méthodes. Etant donné la diversité des situations, la partie consacrée aux résultats est composée à partir des rapports fournis par les expérimentateurs, que nous avons présenté selon un plan type. Afin de permettre une lecture plus approfondie des projets, nous avons placé les protocoles complets en annexe.

La réalisation de ces expérimentations et la mise en forme des résultats ont principalement reposé sur l'engagement des équipes qui se sont portées volontaires. La possibilité de mobiliser des ressources humaines et techniques pour l'évaluation a varié selon les situations et les contextes, ce qui peut expliquer une certaine hétérogénéité des travaux. Il nous a semblé néanmoins que la lecture des résultats dans leur ensemble permet d'explorer les différents aspects liés à une réorganisation des activités et des rôles dans les processus de soins entre professionnels de santé.

La partie discussion du présent rapport vise à dégager des enseignements généraux et des pistes d'approfondissements de ces travaux exploratoires. Ces expérimentations qui ont été menées par les équipes avec des moyens limités, constituent un premier matériau qui permet de travailler aux conditions de faisabilité et de développement de la délégation d'activité entre professions de santé.

C'est à la lumière de ces éléments que les conclusions que nous présentons doivent être lues et entendues.

Introduction

A la suite du rapport Berland « Transferts de tâches et de compétences : la coopération des professions de santé »¹, le Ministre de la Santé et des Solidarités, Jean-François Mattéi a souhaité le lancement, en décembre 2003, d'expérimentations devant s'inscrire dans un cadre législatif et réglementaire précis.

Les principes retenus initialement, ont été présentés aux promoteurs en décembre 2003 et formulés dans le communiqué ministériel du 16 décembre 2003.

Les expérimentations font l'objet d'une démarche volontaire, devant déboucher sur des résultats évaluables qui porteront notamment sur l'efficacité et la sécurité des soins dispensés lors des expérimentations. Ces expérimentations permettront de mieux définir les compléments de formation que les professionnels paramédicaux devront acquérir pour assurer au mieux les tâches déléguées ou transférées.

Le communiqué (*annexe n° 1.1*) envisageait, selon les résultats obtenus à l'automne 2004, l'engagement d'une large concertation avec les représentants professionnels concernés pour examiner avec eux les conditions d'un éventuel élargissement des transferts de compétences.

Ces expérimentations n'ont fait l'objet d'aucun financement spécifique. Les ARH ont été incitées par le Ministre à financer les postes de personnel nécessaires. Il n'a pas été prévu d'évaluation externe. Celle-ci a été possible quand les promoteurs ont pu dégager les moyens nécessaires ou mobiliser des ressources locales.

Un dispositif de suivi et de coordination associant des membres de l'ANAES, de la DHOS, du Haut Comité de Santé Publique et de l'IRDES² a élaboré le cadre dérogatoire et les modalités d'évaluation des expérimentations.

Un dispositif juridique spécifique a donc été mis en place afin de permettre pour une durée limitée et dans des conditions précises des expérimentations de délégation et/ou de transfert d'actes médicaux auprès de professions paramédicales. C'est l'article 131 de la loi n°2004-806 du 9 août 2004 (*annexe n° 1.2*) relative à la politique de santé publique qui encadre ces projets. Les expérimentations ont fait l'objet d'un arrêté d'application signé par le Ministre.

L'élaboration et la mise en œuvre des expérimentations ont nécessité un temps plus long que prévu initialement en raison de l'agenda législatif mais aussi de l'élaboration et la finalisation des projets aussi bien en terme de protocole qu'en terme de financement. Le délai de parution de la loi, et l'obtention des financements par les ARH, ainsi que la précision des éléments véritablement dérogatoires par les équipes ont permis de finaliser sept expérimentations à l'automne 2004 dont cinq ont été inscrites dans un premier arrêté d'expérimentation (*annexe n° 1.3*).

Le rapport actuel présente ces cinq expérimentations avec, dans la partie « matériel et méthode », les choix méthodologiques qui ont été effectués et le déroulement de la démarche des expérimentations. Les résultats proprement dits sont présentés par projet et à partir des données fournies par les promoteurs eux même. La discussion et la conclusion générale appartiennent aux signataires de ce rapport.

¹ Mission « Coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences » - rapport d'étape présenté par le Professeur Yvon Berland – Octobre 2003.

² Isabelle Durand-Zaleski (Service de l'Evaluation des Pratiques Professionnelles), Fabienne Midy (Service Evaluation économique et Santé publique) de l'HAS, Roland Sambuc Vice Président du HCSP, Dominique Polton et Yann Bourgueil de l'IRDES ainsi que Marie-Ange Coudray, Carole Merle et Claudine Mesclon du bureau des professions P2 de la DHOS, Jean-Michel Chabot de l'ONDPS.

Matériel et méthode

La démarche a reposé sur le volontariat des équipes et plusieurs options méthodologiques ont été prises par le comité de suivi.

La première option a été de formaliser les projets et leur évaluation dès leur conception selon un canevas commun. Devant la diversité des situations, il est apparu nécessaire de préciser les objectifs, documenter les constats, et préciser les attendus des expérimentations. Chaque promoteur a alors été invité à décrire la situation initiale et la nouvelle organisation projetée de la façon la plus précise possible.

Un plan type de rédaction des projets a été adressé à chaque promoteur (annexe n°2). L'exigence de formalisation initiale a été renforcée par la nécessité de préciser la nature des actes devant faire l'objet d'une dérogation dans le cadre de l'arrêté. Ce travail très précis et exigeant a permis de constater que certains projets conçus initialement comme relevant de la délégation ou le transfert de tâches n'envisageaient qu'une nouvelle organisation des soins. Ces constats ont conduit à adapter les projets afin qu'ils soient effectivement dérogatoires. Les promoteurs ont été rencontrés en sous groupes à deux reprises, afin de préciser la méthode adoptée et les exigences de rédaction demandées.

Au-delà de la rédaction des projets, il s'agissait également de formaliser l'évaluation des projets a priori et de préciser à la fois les indicateurs permettant de mesurer l'atteinte des objectifs et les méthodes de recueil des données. Ainsi, il a été demandé à chaque équipe de formaliser également le protocole d'évaluation en définissant la situation de référence, la population incluse (critères et procédure d'inclusion), et les critères de jugement dans les cinq dimensions suivantes : les résultats médicaux pour les patients (qualité/sécurité de la prise en charge), la satisfaction des acteurs et des usagers, l'acceptabilité de la modification de l'organisation des soins, l'impact organisationnel, l'impact économique et les conditions d'une généralisation.

La deuxième option méthodologique a consisté à mettre en avant les dimensions précitées dans le cadre d'évaluation. En effet, la modification de la répartition des actes entre professionnels de santé dans le cadre des processus de soins ne pose pas que des questions de sécurité et de qualité. Si cette dernière dimension d'évaluation est incontournable et doit être analysée, car il s'agit avant tout de protéger les malades, les effets, sur l'organisation dans son ensemble, les autres professionnels et le coût des soins sont essentiels dans le cadre d'une réflexion plus générale. De plus, certains projets ne comportent à l'évidence pas beaucoup de risques pour le patient (cas de la consultation diététique dans le suivi du patient diabétique ou de la mesure de la réfraction oculaire par l'orthoptiste) et ce sont tout autant les dimensions organisationnelles, l'acceptabilité par les professionnels et les aspects économiques qui sont en jeu. Le cadre de référence adopté s'est inspiré de celui des travaux relatifs à l'évaluation des réseaux^{3 4}.

De fait, en pratique, il a été difficile d'explorer simultanément l'ensemble des dimensions dans chaque projet. Soit que ces dimensions n'étaient pas toutes pertinentes dans le projet, soit que les ressources étaient insuffisantes. La réalisation d'entretiens semi directifs auprès des différents acteurs impliqués que sont les professionnels et les patients, le recueil des coûts, la mesure des temps, voire l'observation directe des situations de travail nécessitent des compétences variées et des moyens humains qui n'étaient pas toujours accessibles. Ces dimensions devraient pouvoir être mieux appréhendées dans l'évaluation des expérimentations inscrites dans l'arrêté du 30 mars 2006, la Haute Autorité de santé (HAS) devant être désormais impliquée dans le processus d'évaluation.

Le troisième choix méthodologique a consisté à définir la démarche d'évaluation comme étant principalement une démarche visant à évaluer la faisabilité d'une délégation ou d'un transfert de tâches.

A l'issue des rencontres avec les promoteurs et au vu des premiers écrits, il est rapidement apparu que la réalisation de protocoles expérimentaux en se comparant avec une situation de référence selon le modèle avant/après et/ou ici/ailleurs ou selon le modèle de l'essai clinique randomisé était illusoire dans la plupart des cas. Les projets portaient le plus souvent sur un service, avec un petit nombre de patients, et un ou deux professionnels paramédicaux. Il ne s'agissait donc pas de faire la preuve selon les critères communément admis dans le champ sanitaire de l'essai clinique randomisé mais plutôt de modéliser de nouvelles organisations de travail, de les tester et de témoigner de leur faisabilité en contrôlant les conditions de sécurité et de qualité pour les patients.

³ L'évaluation des réseaux de soins - Enjeux et recommandations - groupe IMAGE/ENSP et CREDES – Mai 2001.

⁴ Principes d'évaluation des réseaux de santé, ANAES – août 1999.

L'accent a donc été mis dans les projets sur la définition des fiches de postes, la sélection et la formation des professionnels de santé ainsi que la mise en place de procédures de contrôle (staffs réguliers, accessibilité des médecins en cas de doute). L'évaluation en termes de résultats n'étant pas toujours possible, l'évaluation a porté sur la documentation des dysfonctionnements, le contrôle du respect des procédures de communication entre médecin et paramédical et le recensement au cas par cas des incidents attribuables à la nouvelle organisation des soins.

La finalisation des projets et de leur évaluation dans le cadre d'un protocole type s'est faite par aller et retour successif entre les promoteurs et les deux personnes⁵ chargées du suivi des projets.

Chaque projet a été analysé au regard des textes relatifs aux professions concernées par le bureau P2 de la DHOS⁶. Le cadre juridique permettant de déroger pour une durée limitée à l'exercice illégal de la médecine à titre expérimental, il a été convenu d'élargir les possibilités de dérogation.

Une fois l'arrêté publié, les projets n'ont pas démarré au même moment ce qui explique l'étalement dans le temps du retour des résultats. L'un d'entre eux (la consultation diététique) n'est d'ailleurs à ce jour pas définitivement achevé.

Chaque promoteur a été rencontré au démarrage du projet. Selon les cas et à leur demande, les promoteurs ont reçu la visite des personnes en charge du suivi du projet. Ces visites ont permis de finaliser l'évaluation et la rédaction des rapports.

L'élaboration des protocoles et leur traduction en termes juridiques tout autant que les résultats des évaluations ont apporté de nombreux éléments de réflexion sur le thème général de la délégation de tâches.

Les cinq expérimentations qui ont fait l'objet du premier arrêté concernent (1) le traitement de l'insuffisance rénale chronique par hémodialyse, (2) le suivi des patients traités pour hépatite chronique C, (3) la radiothérapie, (4) l'ophtalmologie, (5) et le suivi des patients diabétiques.

⁵ Fabienne Midy (HAS) Yann Bourgueil (ONDPS).

⁶ Marie-Ange Coudray (DHOS).

Résultats

I - L'expérimentation n°1 : infirmière experte en hémodialyse

1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation

1.1. Problématique

La pénurie annoncée de néphrologues et la progression du nombre des patients dialysés (+ 6 % par an) inquiète la communauté néphrologique ainsi que les responsables de santé. Le rapport Berland a proposé des expérimentations dans divers domaines dont la néphrologie afin qu'une coopération entre professionnels de santé permette de maintenir une prise en charge globale et satisfaisante des patients. La communauté néphrologique s'est associée à cette réflexion.

1.2. Objectifs

L'objectif principal est de maintenir l'offre de soins en terme d'activité et de qualité.

Les objectifs secondaires sont :

- réallouer le temps médical vers les consultations trimestrielles de dialyse et consultations de néphrologie pour réduire le délai d'attente pour une consultation de nouveaux malades ;
- permettre à des infirmières (IDE) investies en hémodialyse d'entrevoir des perspectives de carrières dans le soin.

1.3. Contexte de l'expérimentation : Le service d'hémodialyse du Centre hospitalier de Lisieux, promoteur Dr Isabelle LANDRU

File active des patients :

En prévalence un jour donné : 40 patients sont dialysés en centre, 25 patients sont en dialyse péritonéale, 24 patients en autodialyse.

Sur une année : 66 patients en 2003 et 62 patients en 2002 ont été pris en charge dans le centre d'hémodialyse.

Ressources humaines :

1,5 équivalent temps plein (ETP) médecin néphrologue et 1 ETP médecin généraliste (3 médecins différents). Les médecins présents sont au minimum 2 par jour, sauf les week-ends où un seul médecin assure l'activité de néphrologie et de dialyse.

1 cadre de santé

8,2 ETP infirmière (IDE) (pour l'hémodialyse, ce qui représente 9 à 10 infirmières différentes) 4,8 ETP IDE de jour et 2,5 ETP IDE de nuit (pour l'activité de néphrologie)

Dans le service, chaque infirmière est référente pour une activité précise (hygiène, traçabilité...) et le cadre peut faire toutes les activités de référence pouvant ainsi remplacer les infirmières quand elles sont absentes.

Organisation du centre d'hémodialyse :

Le centre comprend 10 postes d'hémodialyse, fonctionne 6 jours sur 7 avec deux séances par jour (6 h 30 – 14 h 00 et 12 h 45 - 19 h 30) avec 3 infirmières (IDE) et 2 aides-soignantes (AS) par séance.

La surveillance médicale de la dialyse est assurée avec une visite en salle d'un médecin à chaque séance de dialyse soit deux fois par jour. Une astreinte opérationnelle est assurée de nuit et le dimanche. Elle comprend une astreinte médicale et une astreinte infirmière.

1.4. Processus de soins projeté

L'expérimentation porte sur les patients hémodialysés en centre. Les patients, dont la prise en charge est déléguée à une IDE, doivent être vus au moins une fois par semaine par un médecin.

Durée prévue :

Début en octobre 2004 pour un an. L'arrêté de décembre 2004 publiant les actes dérogatoires, a prévu une expérimentation sur 6 mois. Un accord a été donné pour une prolongation de l'expérimentation pour 6 mois supplémentaires. Au cours de cette période, 2 mois ont été consacrés à la formation pour les deux infirmières référentes et 10 mois au fonctionnement en routine.

Actes dérogatoires inscrits dans l'arrêté, (annexe n° 1) :

- Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de situation,
- Vérification des critères biologiques,
- Prescription d'examens complémentaires dans le cadre d'un protocole,
- Information sur la pathologie, le traitement,
- Tenue du calendrier vaccinal, prescription et réalisation de vaccins selon protocole,
- Réadaptation du poids sec,
- Réalisation de tests de recirculation,
- Renouvellement de prescriptions à partir d'un protocole médical.

Tous les patients ont été informés de l'expérimentation et ont accepté d'y participer mais il n'y a pas eu de demande de consentement écrit.

Le processus expérimental et les actes dérogatoires :

Processus visé de prise en charge et description a priori du rôle de l'infirmière experte.

Tableau 1

Rôle des différents acteurs dans le processus de soins projeté

IDE	AS	Infirmière experte	Médecin
			Information pré-dialyse
	Vérification du rinçage du générateur	Réalise la visite	Appelé dès l'arrivée du patient (présence dans l'établissement)
◀ Montage ▶		Vérification non systématique du montage	
	Accueil du patient et vérification de l'hygiène FAV	Vérification des prescriptions de dialyse	1 visite par semaine et par patient Même déroulement que les visites actuelles
Autres recueils ?	Pesée, prise de TA et température	En cours de séance : Vérification des PV et PA, des temps de compression antérieurs, des ponctions Réadaptation du poids sec	
◀ Calcul de la perte de poids ▶			
Branchement et prélèvements examens biologiques			
Pansement si besoin		Surveillance des monitorings	Séance : Alerté si problème
		Abord vasculaire : examen clinique, tests de recirculation, demande de doppler ou fistulographie	Alerte du médecin
Recopiage de la séance et des examens		Vérifie les examens du jour/normes (classe ou alerte) Prépare et imprime les ordonnances à renouveler programme les examens complémentaires, rôle d'alerte sur ordonnance	Signature ou adaptation des prescriptions et prescription examens complémentaires si besoin
		Suivi des examens bio antérieurs et éducation du patient (régime)	
Surveillance des pieds (aspect, lésions, hygiène)	Soins de pédicure	Prescription de doppler	Alerte si besoin
		Explications (examens complémentaires, modification de traitement)	
		Préparation des dossiers Participation	Consultation systématique trimestrielle
◀ Staff médico-infirmier hebdomadaire ▶			
Formation des IDE		Vérifie : les sérologies, vaccins, la programmation des examens complémentaires, l'adéquation aux standards de dialyse, les indicateurs qualité Planification et réalisation des surveillances des bactériologies de générateurs Programme : les injections, le bilan pré-transplantation Elaboration du planning hebdomadaire patient	Conception du bilan pré-transplantation
Commande de pharmacie et matériel Vérification du chariot de réa		Coordination des services d'hospitalisation ou autre structure de dialyse Aide au registre	Tenue des registres et réponse aux enquêtes

2. Déroulement et résultats de l'expérimentation

2.1. Recrutement et la formation des infirmières expertes

Les critères de sélection des infirmières ont été définis par le responsable de l'expérimentation avec le cadre infirmier et sont les suivants :

- avoir plus de 5 ans d'ancienneté en dialyse (en l'occurrence plus de 10 ans) ;
- manifester un intérêt pour le suivi des patients et leur prise en charge ;
- avoir déjà participé à l'éducation de patients ;
- être très investi professionnellement et avoir beaucoup de rigueur.

Les personnes ont été choisies au sein de l'équipe sans annonce de poste. Il n'y a pas eu de refus. Les infirmières ont souhaité ne pas être seules dans l'expérimentation et ont demandé une expérimentation avec deux infirmières à mi-temps. Elles ont souhaité conserver leur activité d'IDE de dialyse pour le temps complémentaire à l'expérimentation soit 50 % « expertes », 30 % IDE de dialyse.

La formation des infirmières s'est déroulée sur deux mois entre le 15 novembre 2004 et le 18 janvier 2005. Elle a été réalisée par les médecins du service et comprenait quatre séances théoriques de 3 heures et plusieurs séances pratiques.

Les séances théoriques ont porté sur les points suivants :

- les abords vasculaires pour hémodialyse : surveillance, tests d'évaluation ;
- la prise en charge de l'anémie ;
- la prise en charge du métabolisme phosphocalcique.

La formation pratique a consisté à :

- suivre la visite initiale du médecin pendant deux mois (ce dernier expliquant comment il prescrit, pourquoi, quels sont les traitements utilisés et leur indication) ;
- apprendre certains gestes cliniques (tel que le suivi de l'artérite : palpation des pouls) ;
- apprendre à utiliser le dossier informatisé de chaque patient ;
- définir quelle prescription peut être renouvelée pour chaque patient sans avis systématique du médecin.

2.2. Activité des infirmières expertes en routine

En pratique, les infirmières expertes interviennent de 8 heures à 15 heures, elles sont présentes en début de chaque séance de dialyse mais elles ne sont pas présentes toute une journée. Le médecin répond aux appels de l'infirmière experte en fin de séance de l'après-midi si nécessaire.

Tous les patients ont vu une infirmière experte. Une infirmière experte a été présente 90 jours sur les 155 journées de dialyse étudiées (du 18/01 au 18/07/05) soit lors de 58 % des séances.

Les tâches réellement effectuées par l'infirmière experte :

- visite de chaque patient à chaque séance : écoute des patients et de leurs doléances, recueil des signes fonctionnels, recherche d'éventuels œdèmes des membres inférieurs, surveillance des pouls, examen de la Fistule artério-veineuse ;
- commentaires des examens biologiques, éducation diététique, suivi de l'observance médicamenteuse ;
- renouvellements d'ordonnances ;
- vérification de la bonne application de la prescription de dialyse ;
- programmation des examens biologiques, récupération et « recopiage » dans le logiciel de dialyse ;
- proposition de modifications thérapeutiques au médecin ;
- explications aux patients d'éventuels examens programmés ou des modifications de traitement effectuées par le médecin ;
- réadaptation éventuelle du poids sec ;
- réalisation éventuelle de tests d'évaluation de la Fistule artério-veineuse avec avis du médecin ;

- alerte du médecin en fonction du protocole en cas de problèmes en cours de séance ;
- préparation des staffs ;
- participation aux protocoles d'études cliniques ;
- préparation des bilans pré-transplantation rénale ;
- programmation et réalisation des vaccinations.

Les infirmières expertes ont effectué la plupart des actes qui avaient été définis dans le projet initial.

Le suivi des protocoles, la prescription et les modalités d'articulation avec le médecin :

L'équipe médicale utilise les protocoles déjà réalisés et diffusés dans la profession, notamment pour le suivi de l'anémie et des anomalies du métabolisme phosphocalcique.

Les règles de prescription par les IDE expertes ont été les suivantes :

- elles peuvent réaliser les renouvellements des prescriptions habituelles sur l'ordinateur en l'absence d'anomalie constatée ;
- elles peuvent renouveler la prescription :
 - des anti-hypertenseurs ;
 - de kayexalate ;
 - des statines ;
 - des benzodiazépines ;
 - du traitement du métabolisme phosphocalcique ;
 - des inhibiteurs de la pompe à protons.
- Les infirmières expertes sont aussi autorisées à prescrire de nouveaux traitements :
 - contre la constipation ;
 - le traitement martial selon des algorithmes prédéfinis ;
 - les pansements de plaie ;
 - l'anesthésique local pour la ponction de la fistule artério-veineuse.

Quand il y a une demande de nouveaux médicaments, les infirmières expertes alertent le médecin.

Le médecin ne fait pas de visite systématique quand l'infirmière experte est présente. Il ne voit donc plus tous les patients à chaque séance comme il en avait l'habitude. Il est dans le service et joignable à la demande (le médecin référent de dialyse est inscrit sur le tableau de service et est immédiatement joignable par Bip). Le néphrologue passe la plupart des fois systématiquement en salle pendant la séance pour voir l'infirmière experte et répondre à ses demandes. S'il n'a pu se libérer, il est contacté par elle, surtout en fin de séance mais répond immédiatement en cas d'urgence.

Il existe une liste des problèmes généraux qui doivent motiver un appel auprès du médecin.

Les ordonnances, même pour renouvellement, sont signées par le médecin lors de son passage en salle. Celui-ci passe donc toujours en différé mais sans consulter systématiquement les patients.

Les deux infirmières expertes n'ont pas la même pratique. L'une informe toujours les médecins de ce qu'elle a prescrit, l'autre ne le fait pas.

2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation

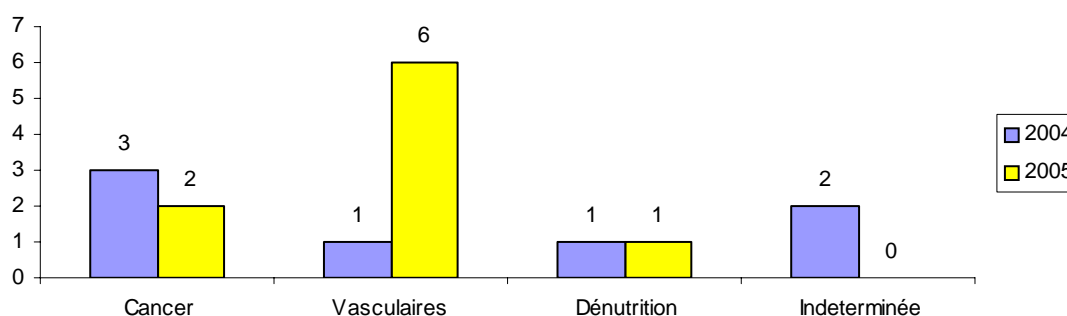
2.3.1. Caractéristique des patients durant la période d'expérimentation

44 patients dialysés en centre dont 50% d'hommes sont présents au 18 janvier 2005. Leur âge moyen est de 72 ans avec de multiples co-morbidités puisque seuls 20% des patients ont un indice de Charlson inférieur à 4,50 % ayant plus de 6 (*annexe 1.2*). Leur ancienneté moyenne de dialyse est de 43 mois. Cette population va évoluer au cours des 6 mois. Ils sont 40 patients au 18 juillet. Neuf patients vont décéder et quatre autres vont débuter l'hémodialyse pendant les 6 mois de l'étude sans compter les flux avec les patients hors centre. 30 patients de sex ratio 0,76 d'âge moyen de 68 ans avec 40,7 mois d'ancienneté en dialyse seront présents du début à la fin de la période d'étude.

Le schéma 1 présente la répartition des décès selon leur motif au cours de la période de l'étude. A titre de comparaison, sont présentés les décès et leurs motifs survenus en 2004 sur la même période. Le nombre de décès est comparable sur les 2 périodes et majoritairement dus à des causes vasculaires pendant l'expérimentation (2 artérites sévères, 3 infarctus mésentériques et 1 accident vasculaire cérébral).

Schéma 1

Décès sur la période du 18/01 au 18/07 au cours des années 2004 et 2005



2.3.2. Modalités d'évaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge

Le premier objectif de l'expérimentation est de garantir l'efficacité/sécurité de cette prise en charge par rapport à une prise en charge traditionnelle (médicale). La sécurité de la nouvelle organisation est garantie à la fois par la formation des infirmières, mais aussi la protocolisation d'une partie des activités et la disponibilité des médecins. Evaluer la sécurité et la qualité de la prise en charge revient à vérifier la mise en place de ces procédures. Au-delà de l'évaluation des processus, c'est sur les résultats de soins que la sécurité et la qualité de la nouvelle organisation peuvent être évaluées.

Ces résultats peuvent être mesurés par des indicateurs traditionnellement utilisés en néphrologie, mais aussi par la survenue de complications dont on peut au moins attendre d'une nouvelle organisation qu'elles ne soient pas plus fréquentes. La mesure des résultats a été réalisée en utilisant les indicateurs de qualité de dialyse, en relevant les incidents survenus au cours de la période tels que les hospitalisations (motifs et durées) ainsi que les complications vasculaires. Quand cela était possible, les résultats ont été comparés aux données de 2004 sur une même période. Enfin, une analyse des processus organisationnels mis en place a également été menée.

2.3.2.1. Evaluation des résultats au regard des standards établis par les pratiques européennes et américaines

Les indicateurs cliniques de chaque patient ont été suivis : poids sec, pression artérielle ainsi que différents critères de qualité utilisés pour le suivi des patients en hémodialyse.

Ces indicateurs sont rentrés en routine dans la base de données du service. L'extraction et le traitement des données ont été réalisés dans le service à partir des fonctions assurance qualité du logiciel DIALOG, réalisé par un néphrologue et utilisé dans le service depuis 1995. Afin d'éliminer l'effet dû à l'entrée de nouveaux patients et au décès de patients en fin de vie, l'analyse a été réalisée sur la population totale d'une part et sur la sous population des 30 malades présents du début à la fin de l'étude d'autre part.

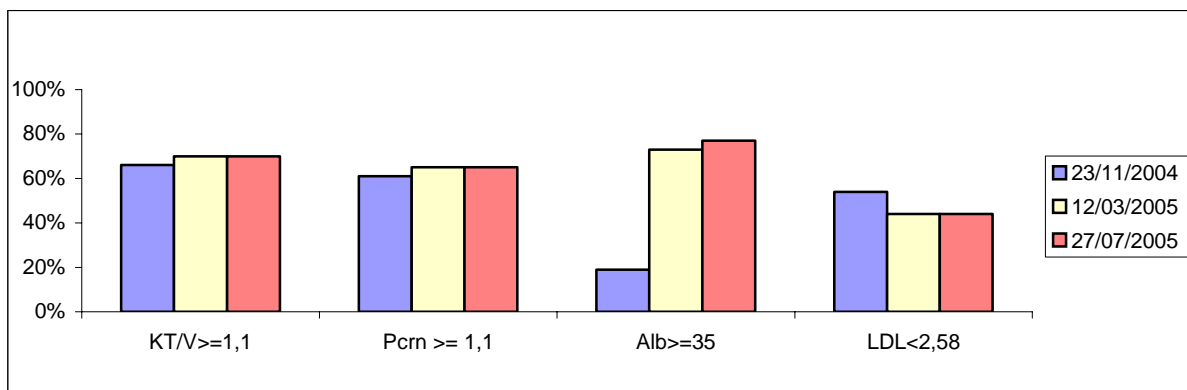
a) Indicateurs de quantité de dialyse et de nutrition :

Les normes sont pour le rapport KT/V (marqueur de quantité de dialyse délivré au patient) \geq ou = 1,1 pour le Pcrn en g/Kg /jr (quantité de protéines ingérées) \geq ou = 1,1 pour l'albuminémie (marqueur de dénutrition) \geq ou = 35g/l et pour le LDL cholestérol (marqueur d'atteinte vasculaire) $<$ 2,58 mmol/l.

Les schémas 2 et 3 représentent l'évolution de ces paramètres au cours de la période d'étude pour la population complète (associant les personnes décédées et les nouveaux arrivants en dialyse en centre) et pour la cohorte de 30 patients (présents du début à la fin). Les résultats sont en pourcentage de patients ayant des valeurs considérées comme adéquates.

Schéma n° 2

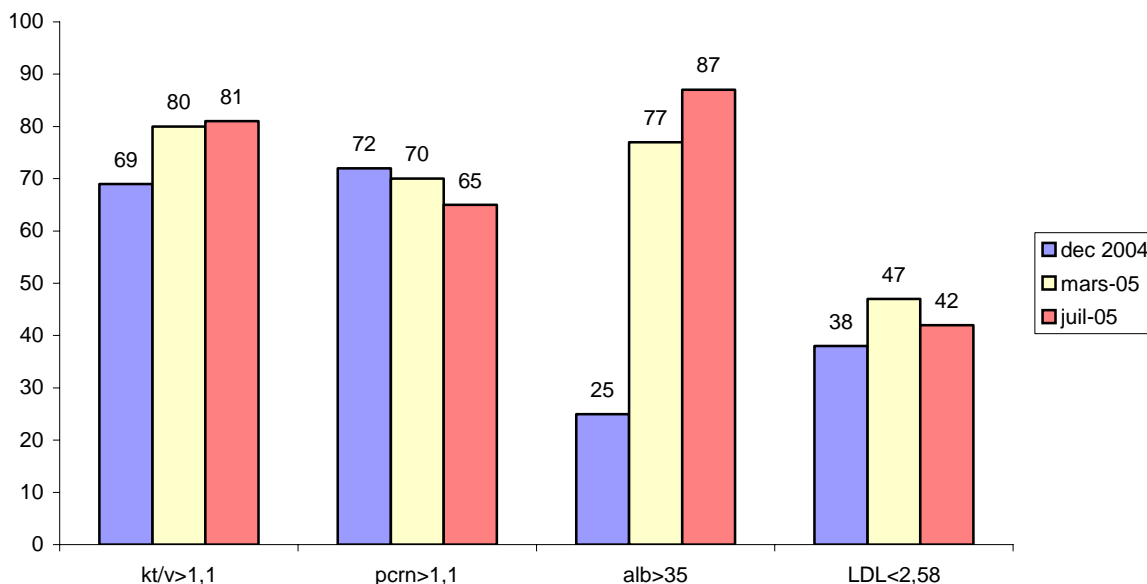
Évolution des paramètres évaluant la quantité de dialyse et l'état nutritionnel pour la population totale au cours de la période du 23 novembre 2004 au 27 juillet 2005.



On constate une stabilité voire une amélioration du pourcentage de patients adéquats en termes de Pcrn et KT/V ainsi que d'albuminémie. Il n'y a pas d'amélioration du pourcentage de patients adéquats pour le LDL mais nous n'avons pas porté nos efforts, lors de la formation des IDE expertes sur ce paramètre. Les données sont similaires pour la cohorte de 30 patients (schéma n° 3), avec une plus grande variabilité probablement liée à la petite taille de l'échantillon.

Schéma n° 3

Évolution des paramètres évaluant la quantité de dialyse et l'état nutritionnel pour la population des trente patients présents du 23 novembre 2004 au 27 juillet 2005.



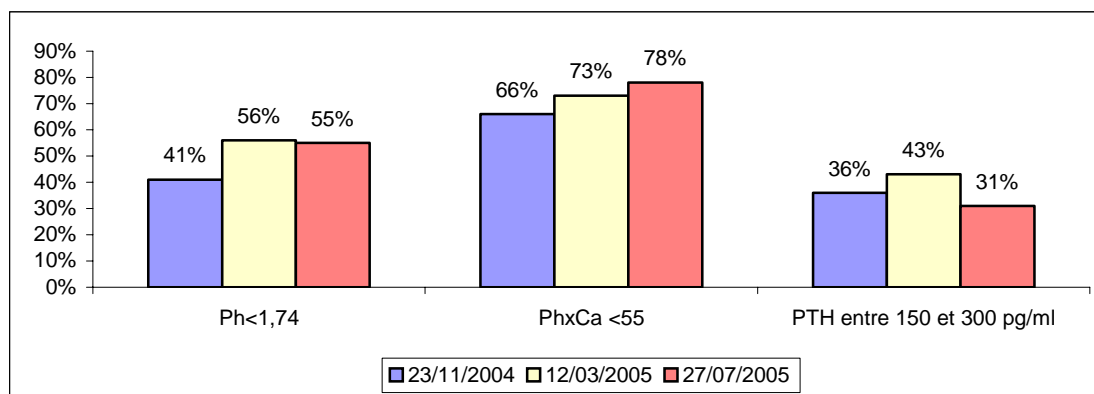
b) Indicateurs de suivi du bilan phosphocalcique :

Les recommandations aussi bien américaines qu'euro péennes préconisent une phosphorémie inférieure à 1,74 mmol/l, un produit phospho calcique inférieur à 55 en mg², et une valeur de parathormone comprise entre 150 et 300 pg/ml.

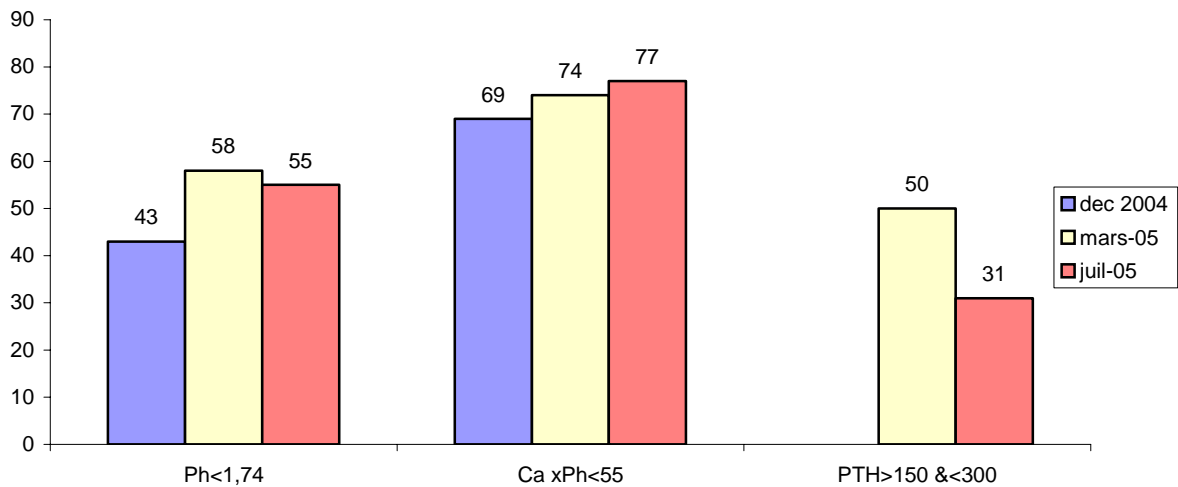
On constate aussi bien dans la cohorte globale suivie pendant l'expérimentation que sur celle des 30 patients, que le pourcentage de patients dont la phosphorémie est satisfaisante s'est amélioré, de même que pour le produit phospho calcique. Les résultats ne sont pas parlants pour la PTH mais il y a eu quelques problèmes de dosage. Le pourcentage de patients adéquats pour ce critère reste de toutes façons supérieur aux normes européennes (28 %).

Schéma n° 4

Évolution du bilan phosphocalcique pour la population totale des patients présents entre le 23 novembre 2004 et le 27 juillet 2005



Évolution du bilan phosphocalcique pour la population des 30 patients présents du 23 novembre 2004 au 27 juillet 2005



Il ne faut néanmoins pas négliger l'introduction durant cette période d'expérimentation d'un nouveau traitement, le CINACALCET®⁷ qui a pu entraîner des baisses de parathormone.

c) Indicateurs de suivi de l'anémie et du bilan martial :

Les recommandations européennes de bonnes pratiques sont d'avoir une hémoglobine supérieure ou égale à 11 gr, un coefficient de saturation de la sidérophiline supérieur à 20 %. La consommation d'érythropoïétine (EPO) a été évaluée sachant que des doses supérieures à 200 UI/kg de poids, témoignent d'une résistance au traitement.

On note une amélioration du pourcentage de patients adéquats pour l'hémoglobine et le coefficient de saturation avec une variabilité moins marquée sur la cohorte des 30 patients. La consommation d'EPO rapportée au poids a globalement baissé sur les 6 mois sur la totalité des patients ; cela n'est pas retrouvé sur la cohorte de 30 patients où l'on passe d'une moyenne de 118 U/Kg/sem d'EPO en décembre 2004 à 135 U/kg/sem en juillet.

⁷ Calcimimétique inhibiteur de la sécrétion de PTH

Schéma n° 6

Évolution du taux d'hémoglobine, du coefficient de saturation de la sidérophiline et de la prescription d'EPO pour la population totale entre le 23 novembre 2004 et le 27 juillet 2005

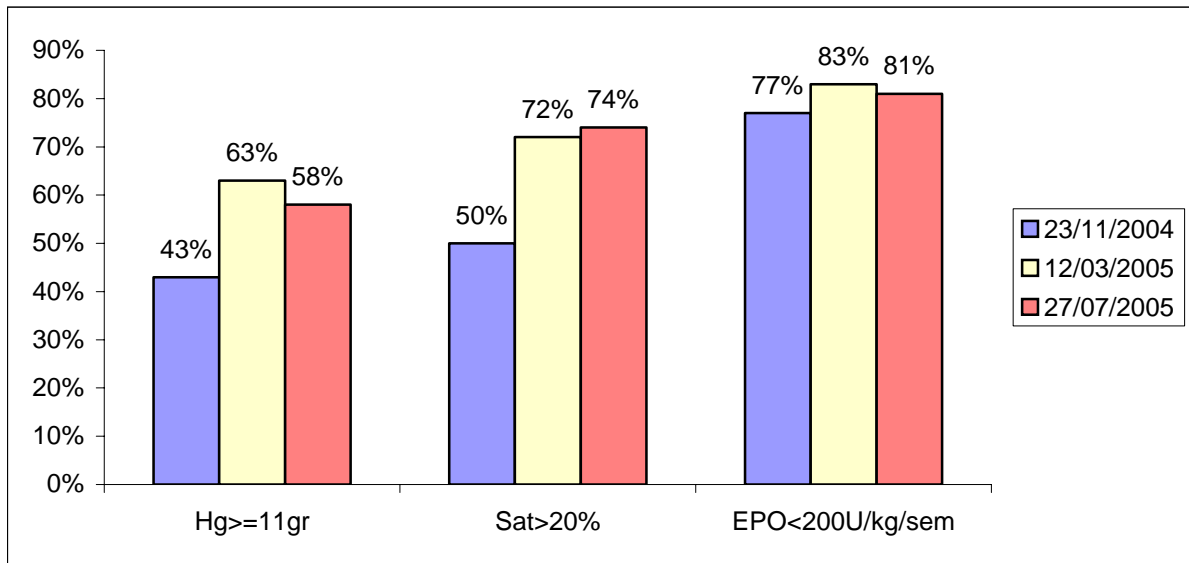
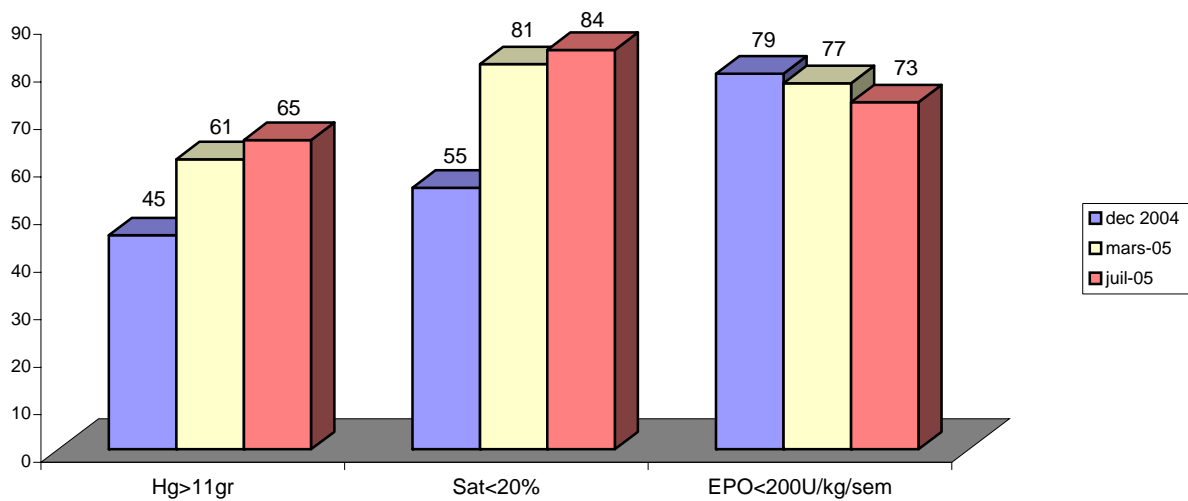


Schéma n° 7

Évolution du taux d'hémoglobine, du coefficient de saturation de la sidérophiline et de la prescription d'EPO pour les 30 patients présents entre le 23 novembre 2004 et le 27 juillet 2005



d) Suivi de la prise de poids et de la tension artérielle :

Il n'y a pas eu de majoration des prises de poids et plutôt un meilleur contrôle tensionnel pendant la période d'observation.

Schéma n° 8

Évolution de la TA et de la prise de Poids pour la population totale entre le 23 novembre 2004 et le 27 juillet 2005

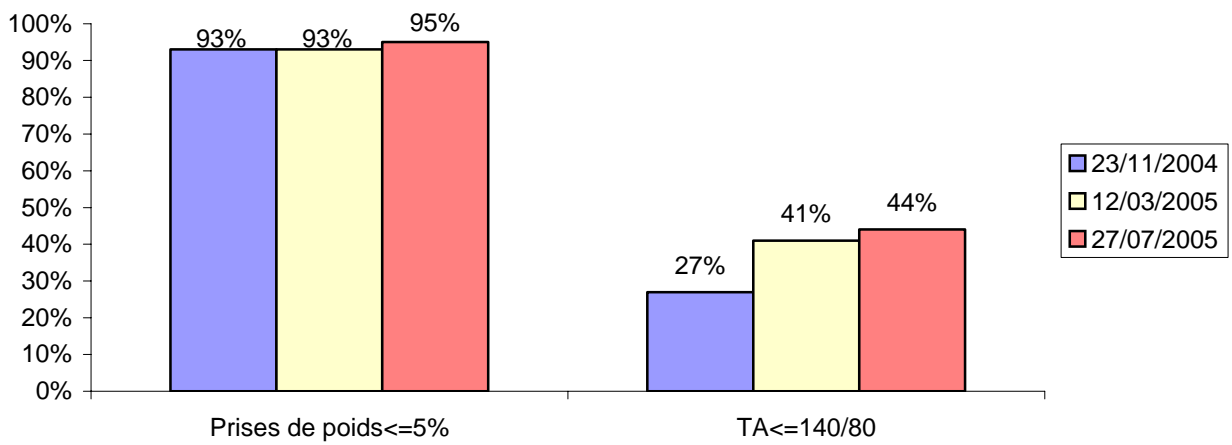
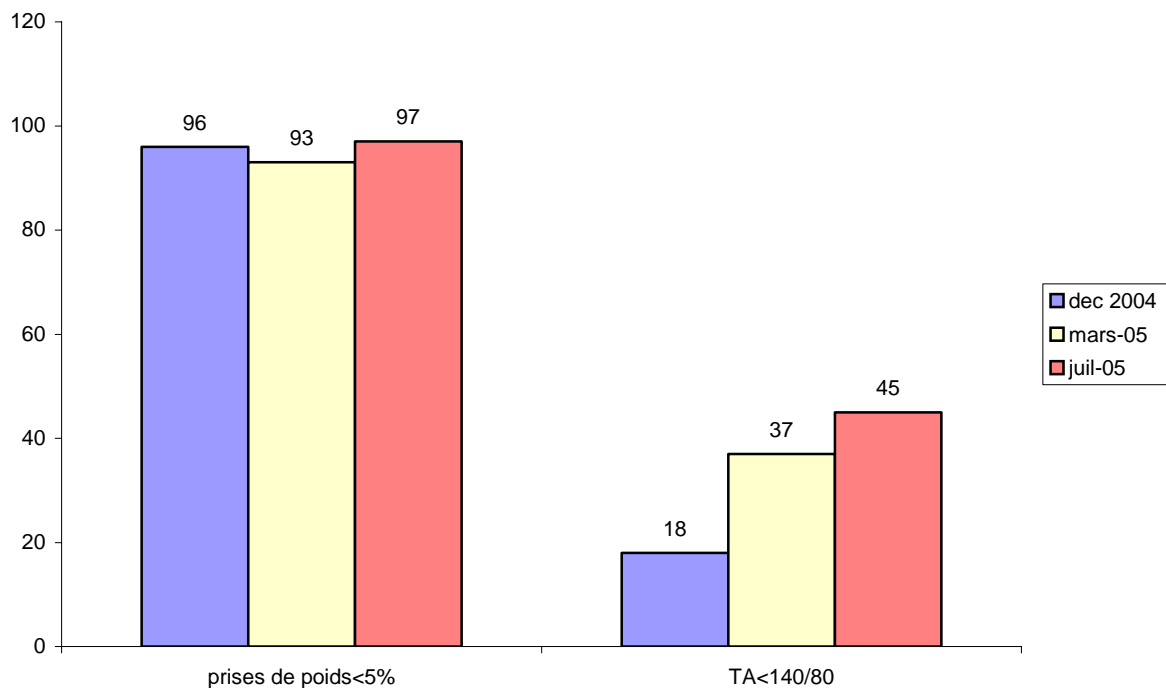


Schéma n° 9

Évolution de la TA et de la prise de poids pour la population des trente patients présents du 23 novembre 2004 au 27 juillet 2005



En conclusion, on constate globalement une stabilité et parfois une amélioration des indicateurs qualité ce qui peut témoigner de la sécurité de cette nouvelle prise en charge.

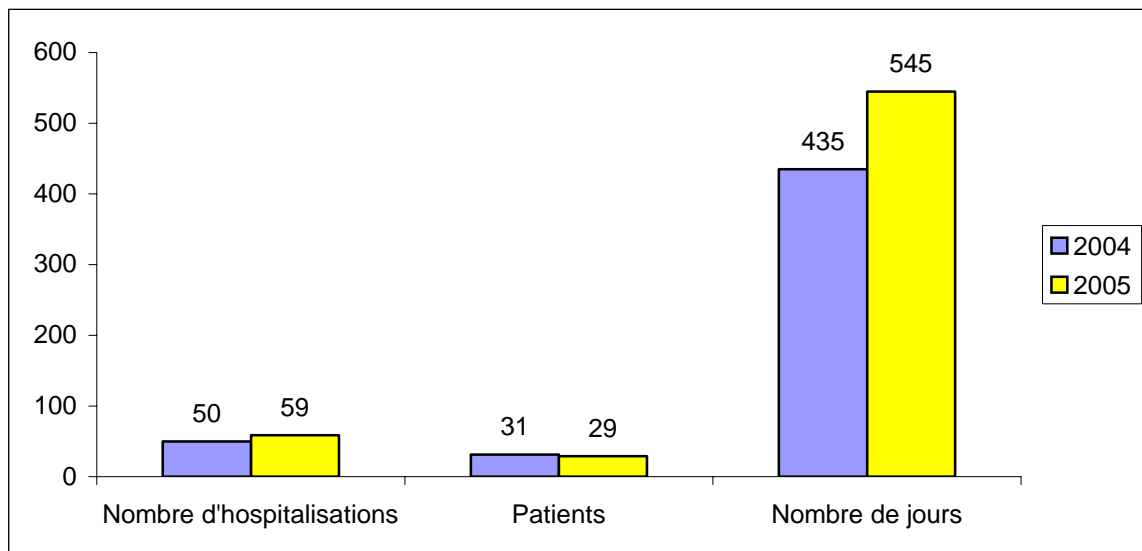
2.3.2.2. Résultats en terme d'incidents (hospitalisations et complications vasculaires)

Nous nous sommes attachés à comparer les journées d'hospitalisation et les complications des abords vasculaires pour une première période du 18/01 au 18/07/04 (intervention uniquement des médecins) et la période d'observation avec les infirmières expertes du 18/01 au 18/07/05.

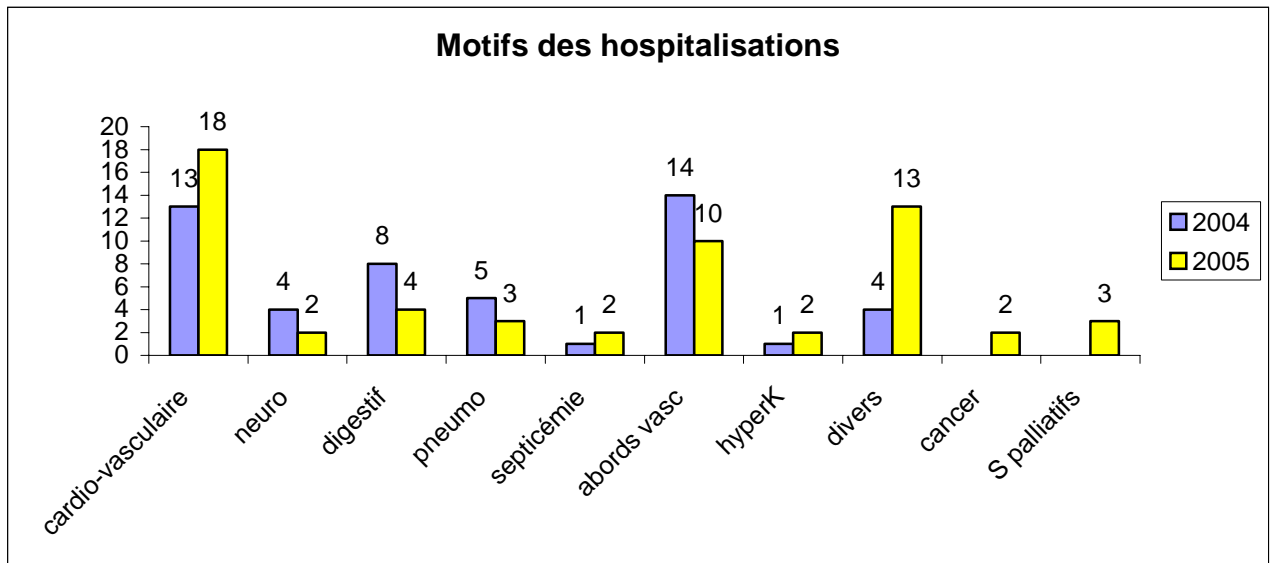
La population d'hémodialisés en centre, de janvier à juillet 2004 est de 41 patients avec des comorbidités moindres puisque la majorité a un score de Charlson inférieur ou égal à 4. Lors de la période d'observation, plus de jours d'hospitalisation ont été notés, mais on constate que ces hospitalisations avaient plus souvent pour motifs « cancer et soins palliatifs⁸ ». Si l'on revient aux causes de décès déjà cités précédemment, on constate l'augmentation importante des décès pour causes vasculaires (artérite, infarctus mésentérique) qui ont entraîné de nombreux jours d'hospitalisations. Ces décès sont en général causés par l'évolution d'une pathologie vasculaire préexistante à la dialyse, traitée et suivie mais dont la décompensation est inéluctable. On retiendra que sur la même période de 2004, les patients avaient moins de comorbidités.

Schéma n° 10

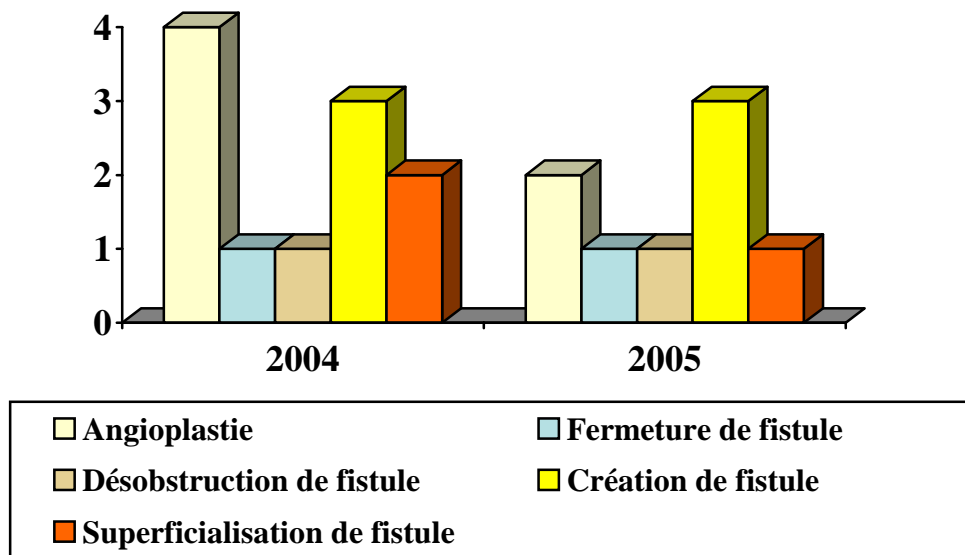
Hospitalisation entre le 18 janvier et le 18 juillet en 2004 et 2005



⁸ Par exemple pour refus d'intervention par le patient dans le cas d'une artérite non amputée ou d'une ischémie mésentérique non opérée.

Motifs d'hospitalisations entre le 18 janvier et le 18 juillet en 2004 et 2005


En ce qui concerne les abords vasculaires, nous n'avons pas constaté d'incidents supplémentaires dans la deuxième période (schéma 12).

Les interventions sur les abords vasculaires entre le 18 janvier et le 18 juillet en 2004 et 2005


2.3.2.3. Conditions de sécurité en terme d'intervention des médecins

Nous avons recueilli les motifs d'appel et les délais d'intervention du médecin responsable de la dialyse pendant la période d'étude : la plupart des appels ont été motivés par la signature d'ordonnances à renouveler ou la remise à jour de prescriptions après résultats biologiques ou pour prescription d'examen complémentaires. Les appels urgents ont eu lieu pour les motifs suivants : patients à examiner pour fièvre, douleurs thoraciques, thrombose de fistule. Ils ont tous reçu une réponse quasi immédiate.

Dans le protocole de l'expérimentation, chaque patient doit voir un médecin une fois par semaine. Cela a été respecté dans la majorité des cas. Les patients dialysés les mardi, jeudi, et samedi sont vus systématiquement le samedi par un médecin. Ceux dialysés les lundi, mercredi, vendredi matin n'ont pas toujours été vus systématiquement toutes les semaines (ceux de l'après-midi étant vus systématiquement). Le passage du médecin le lundi, mardi et vendredi, le matin, dépendait de sa charge de travail et du nombre de médecins présents.

2.3.2.4. Satisfaction des patients

Elle n'a pu être évaluée. Il n'y a pas eu de questionnaire administré aux patients. Le financement accordé par l'ARH pour cette étude a permis de rémunérer une IDE mais non pas un temps d'attaché de recherche clinique.

2.4. Evaluation de l'impact organisationnel

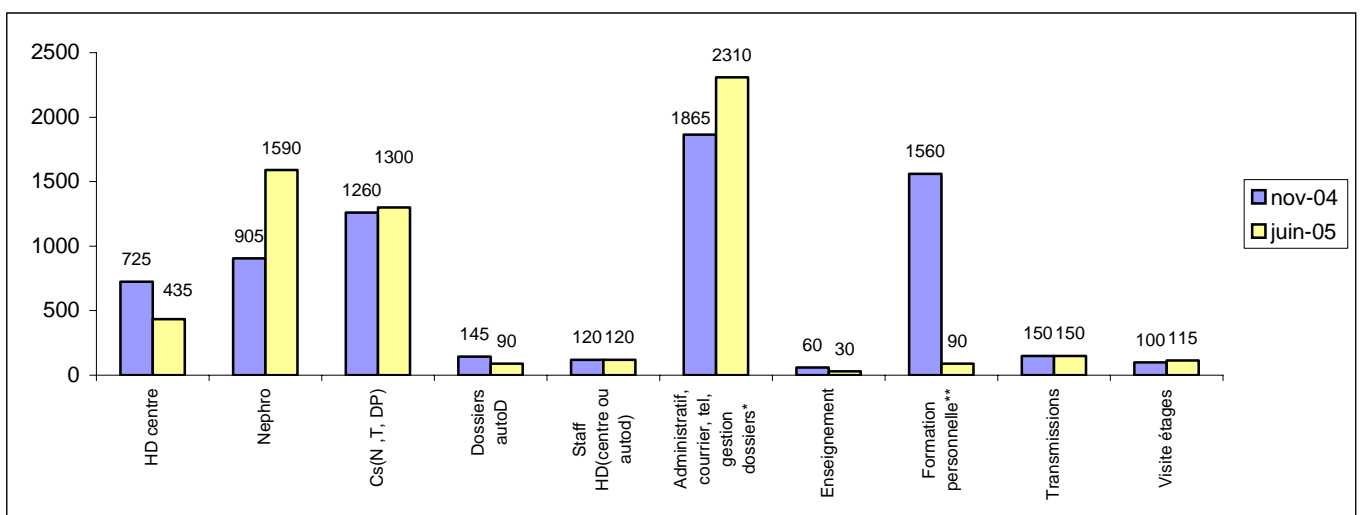
2.4.1. Estimation du temps médical gagné et son allocation

Trois ETP médecins dont 2 néphrologues sont présents pour assurer seuls sans interne, le suivi des hémodialysés en centre et en autodialyse, des dialysés péritonéaux, des patients de néphrologie ainsi que des consultations de néphrologie et de post-greffe. Par ailleurs est inclus le temps consacré par un des néphrologues à la présidence de CME du CH.

Les médecins ont remplis en début d'expérimentation en novembre 2004 (avant toute intervention des IDE expertes et avant leur formation) et en fin juin 2005 (avant le départ d'un des praticiens) une fiche récapitulative du temps passé dans chaque activité sur cinq jours de la semaine.

Schéma n°13

Répartition du temps médical en mn en début et fin de pilote de novembre 2004 à juin 2005



Les temps dévolus à la présidence de CME et à la gestion de l'association de dialyse et au suivi des patients de l'association sont inclus dans le recueil (une demi-journée d'intérêt général par semaine par praticien pour l'association) ainsi que 2,5 jours de congrès en novembre 2004⁹.

On constate qu'en 28 demi-journées effectuées par les 3 praticiens en novembre 2004, 115 heures ont été effectuées et 104 en juin 2005 pour 27 demi-journées. Le fait que certains médecins aient pris des ½ journées de RTT explique cette moindre durée de travail.

Les demandes d'intervention par les IDE expertes pendant l'expérimentation sont comptabilisées dans le temps passé en dialyse ainsi que les temps de visite ou le passage systématique dans la salle. Les médecins ont choisi de passer systématiquement en salle afin de voir en début et fin de séance les IDE expertes pour répondre à leurs interrogations éventuelles, bien sûr dans la limite de leurs disponibilités. Il ne faut pas non plus occulter le fait que les IDE expertes ne sont pas nécessairement présentes chaque jour du fait de leur planning (90 jours de présence sur les 155 étudiés).

Sur une semaine, **5 heures de temps médical passé en salle de dialyse ont été épargnées**. Ce temps a été redistribué vers le service de néphrologie. Lorsqu'on regarde de plus près les 2 périodes d'une semaine dans le service de néphrologie, on ne note pas de différence significative : même nombre de patients chaque jour (entre 12 et 13 sur 11 lits officiels) et même nombre de dossiers d'entrées/sorties à gérer.

L'hypothèse initiale évoquée d'une augmentation du nombre de consultations de néphrologie grâce au temps libéré ne s'est pas vérifiée. En effet, même si un des consultants dès le début janvier a augmenté son rythme de consultations (une consultation toutes les 20 mn au lieu de 30 mn pour les patients déjà connus), le nombre de consultations a baissé si on compare deux périodes du 18 janvier au 18 juillet 2004 et du 18 janvier au 18 juillet 2005 (cela ne tient pas compte des consultations réalisées hors établissement). La différence peut aussi s'expliquer par un moindre nombre de demi-journées consacrées à la consultation de néphrologie entre les 2 périodes (69 en 2005 et 80 en 2004), conséquence de réunions administratives imposant l'annulation et le report de consultations.

2.4.2. Impact des infirmières expertes sur le fonctionnement du service

Nous n'avons pu évaluer cet impact, faute de ressource extérieure. Une approche des retentissements sur l'organisation se fait jour au travers des entretiens réalisés par F. Midy dont nous présentons la conclusion ci-dessous.

Après un an d'expérimentation, le bilan est globalement positif, même si certains points auraient pu être mieux gérés.

Les personnes interrogées nous ont rapporté un ressenti de l'équipe en demi-teinte. Cela permet de repérer des éléments qui n'ont pas été correctement pris en compte lors de la mise en route du projet :

- le cadrage du projet et surtout la définition du rôle de chacun pourraient être amélioré en formalisant par exemple des fiches de poste ;
- l'information du service sur le contenu du projet et surtout sur le choix des personnes qui y seront promues. Ce point est cependant difficile car une réunion a bien été organisée mais l'équipe n'a pas posé de questions à ce moment là. L'analyse des expérimentations offre justement un point de repère pour anticiper les différentes tensions qui peuvent émerger ;
- à l'origine du projet, les infirmières expertes ont eu le sentiment d'être livrées à elles-mêmes. Il est clair que cela vient principalement d'un défaut de formation. La formation par compagnonnage a été bénéfique pour faire accepter les infirmières expertes aux patients, mais une telle expérimentation doit bénéficier d'une formation théorique plus structurée, avant que les infirmières n'entrent dans leur nouveau rôle. Cette formation devrait être externe au service ce qui aurait le double avantage de décharger les médecins et d'apporter une vision externe ;
- après un an, l'autonomie des infirmières expertes n'est pas totale. Les infirmières expertes n'assument pas la responsabilité de modifier un traitement sur la base d'un bilan biologique perturbé. Le manque de formation de thérapeutique et sur les co-morbidités est vraisemblablement en cause ;

⁹ Le recueil d'activité réalisé en 2004 est perturbé par l'absence d'un médecin pendant 2.5 jours pour formation. L'activité d'hémodialyse étant incompressible, ce sont les autres activités qui ont été moins développées en 2004 (activité administrative, consultations).

- l'impact de l'expérience sur la qualité de la prise en charge des patients est positif. La prise en charge globale des patients et la systématisation des suivis permettent un dépistage précoce des problèmes et l'organisation immédiate des examens permet d'améliorer la réactivité du service. L'impact organisationnel est plus difficile à estimer. Il semble toutefois que l'activité est moins hachée, tant pour les médecins que pour les infirmières de l'équipe. L'infirmière experte prend en charge les problèmes qui surviennent lors de la séance de dialyse, ce qui évite au médecin de se déplacer immédiatement.

2.5. Evaluation de l'impact économique

2.5.1. Surcoût infirmier et temps médical épargné

L'ARH a financé un poste temps plein d'IDE en supplément des effectifs autorisés. Le surcoût n'a pas été supporté par l'hôpital. En pratique, les deux infirmières expertes ont été remplacées par une infirmière sur leur temps d'expérimentation. On a donc rajouté du personnel infirmier dans l'équipe.

Nous n'avons pas pu évaluer la productivité médicale sur une étude courte portant sur 2 périodes d'une semaine. Toutefois un médecin employé à temps plein a quitté le service de néphrologie pour rejoindre le CHU. Jusqu'en février 2006, le centre d'hémodialyse a fonctionné sur le modèle de l'expérimentation avec un médecin temps plein en moins.

Si nous ne sommes pas en mesure de démontrer l'économie de temps médical induite par la délégation d'activité aux infirmières expertes, le fait que le service ait pu « tourner » avec un médecin en moins démontre clairement l'intérêt de la délégation de tâches dans l'organisation du service de néphrologie de Lisieux.

Le salaire des IDE expertes est resté inchangé pendant l'expérimentation.

2.5.2. Evolution des prescriptions

Il a été constaté une augmentation des examens de laboratoire au cours de l'expérimentation, en chimie tant en nombre de demandes qu'en B. Toutefois il faut signaler qu'entre 2004 et 2005, les référentiels des médecins ont changé avec pour conséquence la réalisation plus fréquente de dosage d'albumine et de préalbumine ainsi que de la PTH. Ceci peut en partie expliquer la majoration des examens de biochimie. (Tableau n°2)

Tableau n°2

Les prescriptions de bactériologie, chimie et immunologie en lettres clés entre 2004 et 2005

	BACTERIOLOGIE ET HEMATOLOGIE		CHIMIE		IMMUNO		TOTAL
	Nbre de B	Nbre de demandes	Nbre de B	Nbre de demandes	Nbre de B	Nbre de demandes	Nbre de B
Période de février à juillet 2004	74 665	896	149 129	813	8 525	91	232 319
Période de février à juillet 2005	69 520	788	174 901	863	7 075	66	251 466

Les examens de bactériologie, d'hématologie et d'immunologie ayant diminué, il n'y a pas eu d'inflation des examens et pas de surcoût de prescription lié à l'expérimentation.

En radiologie, on ne constate pas d'inflation des examens réalisés (tableau 3).

Les prescriptions de radiologie en lettres clés entre 2004 et 2005

	ZR	ZS	ZV	TOTAL
Période de février à juillet 2004	1962	266	680	2908
Période de février à juillet 2005	1535	304	1250	3089

3.- Discussion et conclusion du promoteur**3.1. Limites de l'expérimentation**

La durée d'étude est limitée pour un processus d'apprentissage long, d'où la difficulté à en mesurer tous les effets.

La réalisation de tests statistiques n'apparaît pas pertinente du fait du manque de puissance de l'échantillon et de la comparaison en rétrospectif sur des données 2004 sans ajustement sur des variables cliniques ou démographiques.

La satisfaction des patients reste à évaluer. Le point de vue des infirmières a été exploré par entretiens.

Il s'agit d'une démarche pilote, sujette à de nombreux biais (qualité et exhaustivité des mesures ; choix des indicateurs en fonction des données disponibles et dont la pertinence peut être discutée). Néanmoins, cette expérimentation a permis de formaliser les pratiques et de montrer la faisabilité de la délégation et du transfert dans une moindre mesure tout en contrôlant la qualité et la sécurité des soins délivrés.

3.2. Constats principaux

Les infirmières expertes ont une pratique effectivement dérogatoire mais de façon modérée. De fait, les médecins contrôlent la plupart du temps les actes réalisés par les infirmières. Ceci est lié au processus d'apprentissage et aux habitudes. Un transfert de responsabilité paraît difficile à mettre en œuvre directement dans les conditions de formation qui sont celles qui ont été suivies.

Une organisation de la dialyse en déléguant et transférant certains actes à des infirmières expertes est possible et semble-t-il sans danger pour les patients, voire avec une amélioration en terme de qualité.

Du temps a été dégagé pour les médecins en hémodialyse mais non redistribué vers les consultations. Y a-t'il un gain réel ? Le fonctionnement du service avec un médecin en moins pendant une période semble le montrer.

3.3. Conclusion

La coopération entre professionnels de santé est donc possible en toute sécurité pour les patients dans les conditions dans lesquelles l'expérimentation s'est déroulée. Les résultats obtenus ne permettent toutefois pas de préjuger de leur généralisation à d'autres contextes d'exercice. Des expériences à l'étranger relatent déjà toutefois de telles délégations avec pour conclusions la création de nouveaux métiers comme au Québec, où les *nurses practitioners* en hémodialyse reçoivent une formation spécifique.

Une réflexion a été menée dans ce sens par le groupe des enseignants en néphrologie. Des propositions basées sur la création de nouveaux métiers dans le cadre du LMD ont été produites.

Mais il ne faut pas oublier que dans de nombreuses équipes, certaines des tâches étudiées dans l'expérimentation sont déjà déléguées, réparties peut-être sur plusieurs personnes : ne faut-il pas alors formaliser ces tâches.

Ne peut-on pas faire plus de choses dans le cadre réglementaire actuel ou faut-il le changer ?

II – L'expérimentation n° 2 : le suivi des patients traités pour une hépatite Chronique C par une infirmière experte

1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation

1.1. Problématique

Une commission issue de la Société nationale française de gastro-entérologie réfléchissant sur les problèmes de la démographie médicale dans les spécialités avait été auditionnée par le Professeur Berland préalablement à ce rapport. Elle avait suggéré des expérimentations pour certaines pathologies chroniques concernant le tube digestif, les maladies du foie et la pratique des explorations fonctionnelles digestives. Le transfert de tâches pour le suivi des patients atteints d'hépatite C a été retenu.

L'hépatite C chronique : une pathologie en augmentation aux conséquences graves et qui nécessite un traitement lourd.

L'épidémiologie de l'infection virale C en France est bien connue. On estime que 600 000 patients sont atteints par le virus de l'hépatite C. Un peu moins de la moitié des patients ont été dépistés à ce jour. Le nombre de décès par an attribué à l'hépatite C est de 2 000. La cirrhose post-virale C représente 20 % des transplantations hépatiques réalisées en France chaque année. Les malades pris en charge en milieu hospitalier ont souvent une maladie plus sévère, des problèmes addictifs anciens ou en cours et des difficultés familiales ou sociales. De 20 à 30 % des patients venant consulter dans les services d'hépatogastroentérologie sont justifiables d'un traitement. La durée du traitement varie de 6 mois à un an. Ceci est fonction du génotype du virus dont le patient est atteint.

Ce traitement est lourd, associé à des effets secondaires importants, majorés du fait de la fragilité des patients traités.

Pendant le traitement, des consultations itératives sont nécessaires pour gérer les effets secondaires et soutenir psychologiquement les patients. On sait que la réussite du traitement est liée à l'observance et à sa poursuite jusqu'à son terme.

D'autre part, du fait de la gravité potentielle de la pathologie, de nombreux patients n'ayant pas répondu à un premier traitement doivent être retraités ou doivent bénéficier d'un traitement "prolongé" d'entretien.

Les files actives de patients atteints de cette pathologie sont de plus en plus importantes dans les centres hospitaliers français. Un transfert de tâches vers des infirmières expertes chez des patients stabilisés pendant le traitement ou en dehors du traitement permettrait de soulager ces consultations spécialisées hospitalières.

Les effectifs médicaux qui n'ont pas évolué dans la plupart des services et qui du fait de la chute de la démographie médicale en hépatogastroentérologie vont diminuer dans les années à venir justifient l'aide de personnels formés au suivi de ces patients. Ils permettront de diminuer le nombre de consultations médicales.

Actuellement, la plupart des services d'hépatogastroentérologie ont des listes d'attente pour un premier rendez-vous d'environ deux mois. En effet, les consultations hospitalières sont surchargées par le suivi des patients déjà traités.

Comme pour toute pathologie chronique, les patients atteints d'hépatite C ont besoin d'écoute, d'informations délivrées dans des termes accessibles. Depuis longtemps, les infirmières donnent cette information mais il n'y a pas de reconnaissance véritable de ce travail.

Dans de nombreux services d'hépatogastroentérologie, des infirmières sont déjà référentes pour des pathologies chroniques stabilisées notamment pour l'hépatite C. La reconnaissance d'un tel statut serait importante pour les personnes qui ont beaucoup investi depuis de nombreuses années dans la prise en charge de ces pathologies chroniques.

De nombreuses infirmières, après un certain temps de pratique n'ont pas de possibilité d'évolution dans leur carrière si elles n'ont pas une orientation technique ou administrative. Elles seraient nombreuses à souhaiter un travail basé sur l'éducation, l'information et la relation d'aide avec des patients ayant une pathologie chronique.

Ces personnes seront d'une aide précieuse pour définir les compétences nécessaires pour devenir infirmière experte. En dehors de la formation en hépatologie, il faudra bien évidemment une formation spécifique à la relation d'aide et à l'éducation des patients.

Il n'existe pas dans la littérature d'expériences bien documentées sur les délégations de tâches dans le suivi des patients atteints d'hépatite chronique C.

1.2. Objectifs

L'objectif principal est de maintenir et d'améliorer la qualité et l'activité des soins dans un contexte d'augmentation du nombre de consultations et la raréfaction des hépatogastroentérologues.

Les objectifs secondaires sont :

- améliorer l'adhésion du patient à son traitement ;
- améliorer la prise en charge des patients n'ayant pas répondu au traitement ;
- diminuer le nombre de consultations médicales ;
- réduire le délai d'attente de premier rendez-vous ;
- reconnaître le travail des infirmières déjà effectif sur le terrain ;
- définir les conditions d'une formation adaptée ;
- définir les conditions d'une généralisation (profil de poste).

1.3. Contexte de l'expérimentation : le service de gastroentérologie du Centre Hospitalier de Montélimar, promoteur Dr NALET

Le service de gastroentérologie du Centre Hospitalier de Montélimar a une tradition de réflexion sur l'éducation du patient. Le projet de coopération s'est donc inscrit dans un projet médical et soignant qui avait pour objectif de rendre le patient le plus autonome possible et le plus responsable de son traitement.

La file active des patients suivis par le service selon leur prise en charge (traitement, patients en échec de traitement, patients guéris) depuis 2002 est de 145 patients. Le nombre annuel de patients atteints d'hépatite C venant pour une primo-consultation en hépatogastroentérologie est de 28 en 2002 – 48 en 2003 – 10 jusqu'au 12 juillet 2004.

L'organisation du processus traditionnel de soins est la suivante :

- la première consultation est réalisée par le médecin seul ;
- si le traitement est choisi :
 - 2 à 3 consultations pré-thérapeutiques sont assurées par le médecin.
 - l'infirmière prend en charge le patient lors de la première injection. Elle réalise une consultation autonome mais à la fin de sa consultation, elle est rejointe par le médecin qui reprend une partie des informations données et qui ré-explique les modalités du suivi clinique et biologique. Au cours de cette consultation, l'infirmière reprend les éléments d'information sur les modalités de surveillance du traitement et sur les effets secondaires. Si le patient le souhaite elle l'éduque à l'auto-injection d'interféron. En cas de problème rencontré lors des premières semaines de traitement, elle assure une aide téléphonique où revoit le patient s'il le souhaite. Cependant sa disponibilité ne lui permet pas de répondre à tous les appels. ;
 - le suivi est uniquement pris en charge par le médecin (une consultation par mois ou tous les deux mois) ;
 - les consultations post-thérapeutiques sont assurées par le médecin seul ;
- dans le cas où le patient est non traité ou en échec thérapeutique, c'est le médecin qui voit ce patient.

L'infirmière pressentie pour l'expérimentation travaillait dans une structure d'hospitalisation de jour médico-chirurgicale à temps partiel (90 %). La collaboration avec cette infirmière est ancienne (10 ans). Les patients atteints d'hépatite C sont pris en charge dans le cadre de l'hôpital de jour pour les ponctions biopsies hépatiques, l'initialisation de traitements et des bilans. L'infirmière consacre une partie de son temps à l'hôpital de jour (15 %).

L'infirmière avait par ailleurs, depuis 2001, un temps spécifique pour animer le réseau local. Pour cela, elle participe et collabore avec des associations comme : **SOS Hépatites** (*association de malades avec des réunions mensuelles*) – **ADMS** (*Association Drômoise MST Sida et Hépatites – Association d'informations et de prévention*) – **Entraide Protestante** (*Patients en situation précaire*) – **PASS** (*Permanence d'Accès au Soins de Santé*) – **CDAG** (*Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit*). Elle participe aux réunions d'hépatologie régionales, aux visioconférences organisées par le pôle de référence (Grenoble), aux actions de formation pour les médecins généralistes. L'infirmière a aussi un rôle dans le réseau de soins auprès des infirmières libérales et d'autres professionnels de santé. Cependant, son implication restait limitée par manque de temps (15 % du temps de l'infirmière est consacré aux patients atteints d'hépatite C). Elle n'avait pas la possibilité de suivre les patients. Ceux-ci étaient exclusivement suivis par le médecin en consultations. Elle ne revoyait pas les patients non traités et ceux en échec thérapeutique.

C'est donc pour améliorer cette prise en charge des patients que l'équipe du Centre Hospitalier de Montélimar a accepté de participer à cette expérimentation sur la coopération des professions de santé.

1.4. Processus de soins projeté

➤ Déroulement du suivi partagé : médecin/infirmière experte

Les nouveaux patients traités mais également les patients actuellement suivis pour Hépatite C seront inclus dans l'expérimentation.

La première consultation est assurée par le médecin seul qui transmet ensuite à l'infirmière experte, les orientations diagnostiques et thérapeutiques et le mode de prise en charge à programmer.

La seconde consultation comprend l'annonce du diagnostic et la définition du traitement. L'annonce est faite par le médecin. L'infirmière experte reçoit ensuite chaque patient en consultation autonome. Le médecin et l'infirmière experte se concertent ultérieurement après cette consultation. A la fin de la consultation médicale, des données spécifiques concernant le patient sont recueillies. De la même façon, des données sont recueillies après la consultation infirmière. Ces documents sont colligés dans un dossier commun et confrontés.

L'infirmière experte donne des informations complémentaires sur la maladie, ses conséquences, les modes de contamination, les modalités du diagnostic et du suivi. Elle délivre aussi des informations sur le traitement éventuel, ses modalités et ses effets secondaires. Elle recueille l'accord du patient pour être suivi par une infirmière. Un courrier est envoyé au médecin traitant et, éventuellement à l'infirmière libérale.

a) Patients en traitement

Mise en place des consultations autonomes infirmières. Pendant le premier mois de traitement, là où il y a le plus de difficultés rencontrées par le patient, il est prévu trois consultations infirmières. Ultérieurement, le rythme des consultations sera fonction de la tolérance et des besoins du patient. Il est prévu une consultation par mois intercalée entre les consultations médicales. Le rythme des consultations médicales prévu est de une consultation à un mois puis une consultation à 4 mois. Si le traitement doit durer 6 mois, il y aura une dernière consultation après la fin du traitement et si le traitement doit durer un an, il y aura une autre consultation aux alentours du 8^{ème} mois.

Chaque consultation de l'infirmière experte donne lieu à un rapport soumis au médecin avec discussion immédiate des dossiers si nécessaire, sinon staff tous les 15 jours.

L'infirmière experte pourra à tout moment se référer au médecin qui est à proximité :

- contenu des consultations infirmières par l'infirmière experte ;
- recueil de l'information et analyse des résultats biologiques ;
- diagnostic de situation ;
- adaptation éventuelle du dosage d'interferon et de ribavirine à partir des résultats de la numération formule sanguine et selon les grilles de référence fournies par les laboratoires ;
- prescription d'examens complémentaires ou réalisation d'actes précis validés par le médecin ;
- information en collaboration avec le médecin sur le traitement et les effets secondaires ;
- l'information est faite par l'infirmière experte faisant suite après une première information faite par le médecin ;
- éducation à l'auto-injection d'Interferon selon le conditionnement (seringue ou stylo).

Support :

Protocoles sur les actions à mener et sur les situations de référer au médecin. Toute situation qui s'écarte de ce modèle est automatiquement signalée au médecin.

Grilles d'adaptation des dosages de ribavirine et d'interferon en fonction de la NFS.

Suivi téléphonique pour soutien psychologique ou aide en cas d'effets secondaires par l'infirmière.

Ce protocole de suivi de traitement instaure 6 ou 10 consultations infirmières selon que le traitement dure 6 mois ou un an et diminue *a priori* la proportion de consultations médicales de 60 %.

b) Patients en dehors de la période de traitement

Les patients traités et non répondeurs doivent toujours faire l'objet d'un suivi même s'ils ne sont pas traités. L'infirmière experte pourra réaliser de 1 à 4 consultations par an pour ces patients. Les patients seront initialement vus par le médecin et ensuite confiés pour les consultations ultérieures à l'infirmière. Il s'agira essentiellement de consultations d'écoute et d'informations sur d'éventuels progrès thérapeutiques ou de l'ouverture de nouveaux protocoles.

Liste des actes dérogatoires :

Les actes suivants sont dérogatoires au décret d'actes infirmiers. Ils seront réalisés par l'infirmière experte dans le cadre de l'expérimentation.

- consultation autonome ;
- évaluation de la situation clinique du patient ;
- information sur la maladie ;
- analyse des résultats biologiques ;
- adaptation éventuelle du dosage des médicaments suivant des grilles existantes. L'infirmière experte peut modifier la posologie des deux médicaments principalement utilisés dans le traitement de l'Hépatite C selon des grilles existantes. L'adaptation se fait essentiellement par rapport au taux des plaquettes, des globules blancs et des globules rouges. Des prescriptions pour des médicaments de confort permettant de mieux supporter le traitement (Paracétamol, pommade cutanée) pourront être faites par l'infirmière experte mais validées par le médecin ;
- prescription d'examens biologiques pouvant être validés par le médecin.

2. Déroulement et résultats de l'expérimentation

2.1. Recrutement et la formation de l'infirmière experte

Les compétences et les capacités de l'infirmière experte considérées comme nécessaires pour participer à cette expérimentation sont les suivantes :

- une expérience de terrain et une motivation à travailler pour une expérimentation en collaboration avec le médecin référent ;
- une connaissance de la pathologie ;
- une aptitude à la relation d'aide, de la disponibilité ;
- une qualité d'écoute et de reformulation ;
- une implication institutionnelle dans l'élaboration de la méthodologie de la démarche éducative ;
- une implication dans le réseau ville-hôpital.

Comme développé au point 1.3, l'infirmière, qui a participé au projet, a une ancienneté de 10 ans et dispose déjà d'une compétence étendue sur la pathologie et les réseaux de prise en charge.

La formation complémentaire pour l'infirmière a été d'une durée d'environ un mois pour pouvoir préparer les dossiers d'évaluation et se former à cette pratique. Elle a également participé pendant un mois à toutes les consultations de patients consultants pour Hépatite C et pour le suivi thérapeutique.

2.2. Activité de l'infirmière experte en routine

La phase de définition et montée en charge de la nouvelle organisation

La mise en place de l'expérimentation a demandé une volonté soutenue de la part des acteurs et un investissement conséquent, le projet devant être totalement formalisé. Un poste d'infirmier temps plein a été financé par l'ARH pour un an.

La disponibilité de l'infirmière experte dès le début du mois d'octobre 2004, le cadre réglementaire de l'arrêté du 13 décembre 2004 et l'expérience professionnelle de l'infirmière ont permis de définir les missions de l'infirmière, formaliser en détail le processus de prise en charge et notamment de préciser les articulations respectives médecin/infirmière experte ainsi que les outils de travail. L'infirmière experte a ensuite développé progressivement son activité de consultation.

L'organisation et les moyens du travail de l'infirmière experte

Ils comprennent, des locaux : un bureau pour l'infirmière situé à proximité d'une salle de soins (*partage de matériel, utilisation des prestations*) ; à proximité d'un office alimentaire (*possibilité de collation à tout moment pour les patients*) ; à proximité du bureau du médecin référent ; à proximité du secrétariat.

Ce bureau permet la réalisation des consultations dans un cadre adapté afin de favoriser :

- des temps d'échange et d'écoute ;
- un travail éducatif ;
- des soins techniques courts comme la réalisation de prélèvements sanguins.

Ce bureau est pourvu :

- d'un téléphone répondeur afin d'assurer une continuité directe ou indirecte avec les personnes prises en charge ;
- de chaises afin d'accueillir le patient et son entourage ;
- d'un outil informatique qui est un outil de communications institutionnelles (communications internes et externes), un outil de travail quotidien (suivi de l'activité...).

On n'y trouve pas de table d'examen, l'infirmière experte ne réalisant pas d'examen clinique.

Le processus de prise en charge et l'activité de l'infirmière experte

Le protocole global élaboré mis en œuvre distingue trois types de situation :

1. le suivi des patients qui ne sont pas en traitement ;
2. l'initiation thérapeutique et le suivi des patients traités ;
3. le suivi des patients après traitement.

Pour les patients qui font l'objet d'un traitement, une grille parcours patient a été élaborée afin d'organiser les différentes consultations selon les étapes de la prise en charge. Ne sont pas prises en compte toutes les consultations non programmées qui s'intercalent dans le calendrier (*annexe n°4.2*).

L'infirmière experte est donc amenée à réaliser des consultations pour les patients en traitement et les patients qui ne sont pas traités mais qui nécessitent un suivi particulier. Dans le cas particulier des patients qui rentrent dans le processus du traitement l'infirmière experte va intervenir à trois temps différents :

- au moment du diagnostic de la maladie ;
- avant et lors de la mise en route du traitement ;
- pendant et après le traitement.

Les tableaux suivant décrivent les différents moments de consultation de l'infirmière experte, les actions réalisées, les textes réglementaires qui les régissent et le contenu détaillé de ces actions.

➤ Au moment du diagnostic de la maladie, avant tout traitement = PREMIERE CONSULTATION INFIRMIERE EXPERTE		
Actions	Etapes	Textes régl.
Consultation <i>(fait référence à l'arrêté du 13/12/04 relatif à la coopération entre professionnels de santé)</i> Evaluation de la situation clinique du patient	Accompagnement dans la période de l'annonce du diagnostic. Recueil de données sur le principe de la macro cible d'entrée (<i>MTVED</i>). Evaluation du niveau de connaissance et de compréhension de la personne par rapport à sa maladie. Informations concernant la pathologie : présentation du déroulement chronologique de la prise en charge.	Décret 2002 (art 2/3) Arrêté du 13/12/04

Durant l'hospitalisation de jour (lorsqu'il y a ponction biopsie hépatique)		
Actions	Etapes	Textes régl.
Consultation IDE experte (rencontre de la personne soignée dans sa chambre)	Reformulation, écoute réassurance de la personne, accompagnement dans la continuité de la prise en charge. Réponse aux interrogations.	Décret 2002 (art 2/3)

A l'annonce des résultats et avant la consultation pré-thérapeutique, l'infirmière experte peut être amenée à réaliser une consultation afin de compléter les informations médicales concernant les résultats. Cette consultation est souvent sollicitée par le médecin. Le patient peut aussi demander une rencontre dans le même temps.

Consultations pré-thérapeutiques		
Actions	Etapes	Textes régl.
<p>Consultations pour déterminer le début du traitement et l'adhésion au traitement.</p>	<p>Recueil de données : administratives, sociales, afin d'évaluer le niveau d'implication de la personne soignée et de son environnement vis à vis du traitement.</p> <p>Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de situation.</p> <p>Présentation des formes injectables pour choix du patient.</p> <p>Etablir un diagnostic éducatif</p>	<p>Décret 2002 (art 2/3)</p> <p>Arrêté du 13/12/04</p>

Mise en route du traitement		
Actions	Etapes	Textes régl.
<p>Consultation infirmière experte (Temps d'apprentissage technique)</p>	<p>Réajustement des données afin d'identifier d'éventuels événements indésirables à la mise en route du traitement.</p> <p>Rappel d'informations complémentaires sur les effets indésirables du traitement.</p> <p>Education à l'auto-injection de l'Interféron (injection sous-cutanée) selon les capacités d'apprentissage, éducation à l'auto-injection (ou prise en charge par IDE libérale)</p> <p>Proposition d'ordonnances avec signature du médecin référent en temps réel :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ordonnance de la bi-thérapie et du traitement contre les effets secondaires • bilan biologique des semaines à venir <p>Délivrance de documents : lettre d'information sur l'expérimentation avec consentement éclairé et carnet de suivi</p> <p>Gestion des rendez-vous avec intervention de la psychologue si nécessaire.</p>	<p>Décret 2002 (art 2/3)</p> <p>Arrêté du 13/12/2004</p>

Consultation du suivi thérapeutique		
<i>Actions</i>	<i>Étapes</i>	<i>Textes régl.</i>
<p>Consultation infirmière experte selon la programmation de la « grille parcours du patient »</p> <p>et/ou</p> <p>soutien téléphonique</p>	<p>Accompagnement et soutien du patient.</p> <p>Gestion des effets indésirables du traitement et adaptation de la posologie du traitement si nécessaire :</p> <ul style="list-style-type: none"> • proposition de prescription avec signature du médecin référent en temps réel ; • proposition de rencontre avec l'infirmière formée en naturopathie. <p>Evaluation des acquis vis à vis de l'éducation.</p>	<p>Décret 2002 (art 2/3)</p> <p>Arrêté du 13/12/2004</p> <p>Décret 2002 (art 2/3)</p>

Consultations hors traitement		
<i>Actions</i>	<i>Étapes</i>	<i>Textes régl.</i>
<p>Consultations post thérapeutiques</p> <p>ou</p> <p>Consultations de suivi sans traitement</p>	<p>Accompagnement et soutien du patient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ écoute active ; ✓ reformulations ; ✓ conseils ; ✓ remise de documents explicatifs ; ✓ proposition de rencontre avec d'autres professionnels. 	<p>Décret 2002 (art 2/3)</p>

En parallèle à toutes ces étapes, il est indispensable pour l'infirmière experte de prévoir des périodes de disponibilité afin :

- de suivre le parcours du patient par la gestion des rendez-vous, la préparation des documents, préalables aux différentes consultations ;
- de vérifier les critères biologiques par la réception des analyses biologiques faxées afin d'alerter le médecin si les résultats sont perturbés (par ailleurs, le médecin reçoit tous les résultats d'examens) ;
- de préparer les ordonnances qui seront soumises à la signature du médecin ;
- de réaliser des consultations non programmées qui se traduisent par un temps d'accompagnement du patient et de son entourage dans le bureau infirmier ou par un temps d'échange téléphonique. Ces consultations sont souhaitées par le patient ou par le médecin. Elles répondent aux besoins des personnes. C'est une priorité pour l'observance au traitement et pour l'amélioration de la qualité de vie de la personne soignée.

Les autres activités de l'infirmière experte comprennent :

La participation au réseau intra et extra hospitalier :

Un réseau existe depuis 2001. Il est composé de différents partenaires extérieurs :

- les professionnels de santé hospitaliers et libéraux ;
- les associations de malades ;
- les associations de prévention ;
- le centre de dépistage anonyme et gratuit.

Ce travail en réseau permet une cohésion dans la prise en charge d'une personne qui peut solliciter différents intervenants en même temps. De ce fait, on évite toute redondance dans l'accompagnement et on favorise une activité de complémentarité qui se manifeste par un accès aux soins facilité, une coordination et une continuité inter-disciplinaire cohérentes.

L'intervention à l'école d'infirmière :

Présentation de la démarche éducative des patients atteints d'hépatite C.

La participation à un groupe de travail régional :

Ce groupe de travail composé d'infirmières qui interviennent dans le cadre de suivi des patients atteints d'hépatite C a pour but de partager les différentes expériences et d'élaborer un dossier de soins commun.

L'implication dans la médiatisation de l'expérimentation :

Interview et participation à l'écriture d'articles dans des revues professionnelles.

2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation

2.3.1. Caractéristique des patients durant la période d'expérimentation

L'ensemble des patients inclus pendant la durée de l'expérimentation

Du 1^{er} novembre 2004 au 31 octobre 2005, **80** patients atteints d'hépatite C ont été vus et suivis par l'infirmière experte. Ces patients étaient à différents stades de leur pathologie. Certains n'avaient jamais été traités et n'ont pas eu d'instauration de traitement pendant l'expérimentation (**30**). D'autres avaient déjà été traités avant l'expérimentation et n'ont pas eu de nouveau traitement pendant cette période (**24**). **26** patients ont bénéficié d'un traitement.

Tableau n°1

Patients inclus et activité de l'infirmière experte

Nombre total de patients inclus	80
Nombre de patients jamais traités et sans instauration de traitement pendant l'expérimentation	30
Nombre de patients avec traitement instauré pendant l'expérimentation	26
Dont traités sur 48 semaines	16
Dont traités sur 24 semaines	6
Dont Autres	4
Nombre de patients déjà traités	24
Nombre de consultations réalisées par IDE experte	291
Nombre d'appels téléphoniques réalisés par IDE experte	346
Dont appels hors traitement	111
Dont appels suivi traitement	235

Au total, sur la durée de l'expérimentation, l'infirmière experte a réalisé **291** consultations auxquelles il faut ajouter **de nombreuses** consultations téléphoniques.

En effet, en dehors des consultations infirmières au Centre Hospitalier, il y a eu **346 consultations téléphoniques**. **235** correspondent à des appels pendant le suivi de traitement et **111** à des consultations en dehors du suivi thérapeutique.

A partir de mai 2005, la modalité de l'appel a été relevée. Quarante et un appels venaient du patient vers l'infirmière experte et quarante trois correspondaient à des informations sur la tolérance du traitement demandées par l'infirmière experte aux patients.

Les patients inclus dans le traitement : fréquence et durées des consultations de l'infirmière experte.

Nous nous attachons surtout à décrire les résultats de l'expérimentation concernant les **26** patients qui ont été traités pendant l'expérimentation.

Pour **18** des patients, il s'agissait d'un premier traitement et dans **8** cas d'un re-traitement. Certains patients justifiaient de 48 semaines de traitement (**16**), d'autres 24 semaines (**6**). Pour les **4** derniers, il s'agissait d'un traitement prolongé (**suspensif**).

Les consultations pré-thérapeutiques ont concerné 16 patients sur 26. En effet, **10** avaient déjà été vus avant novembre 2004 et ont débuté le traitement dans les deux premiers mois de l'expérimentation et n'ont pas bénéficié de ces consultations d'annonces ou de consultations pré-thérapeutiques par l'infirmière experte. Le nombre de consultations est de **32** soit **deux en moyenne par patient**. La durée moyenne de consultation avant l'instauration du traitement est de 44 minutes avec la durée la plus longue à 2 h 30 et la plus courte à 30 mn.

Tableau n°2

Durée des consultations (cs) avant instauration du traitement

Nombre de patients vus en consultations	16
Nombre de consultations	32
Durée moyenne cs hors traitement	0:44
Durée la plus longue	2:30
Durée la plus courte	0:30
Nombre moyen de consultations par mois	2
Nombre moyen de consultations par patient	2

Les 26 patients ont bénéficié d'une consultation de mise en route

Tableau n°3

Caractéristiques et durée des consultations (cs) de mise en route de traitement

Nombre de consultations mises en route	26
Hommes	15
Femmes	11
Âge en années	36 < <77
Nombre de premier traitement	18
Nombre de patients déjà traités	8
Nombre de patients traités pour 24 semaines	6
Nombre de patients traités pour 48 semaines	16
Nombre de patients traités pour une autre durée	4
Durée moyenne de la consultation de mise en route du traitement	130 minutes
Durée la plus longue	210 minutes
Durée la plus courte	60 minutes

Pour les patients qui ont été traités, 133 consultations de l'infirmière experte ont été réalisées. Leur durée moyenne est de **48 minutes**. La plus longue a duré 2 h et la plus courte, 15 mn. Le nombre de consultations par patient et par mois pendant le suivi du traitement était de 0,75 (une fois toutes les 6 semaines) pour l'infirmière et de 0,33 pour le médecin (1 fois tous les 3 mois). Deux consultations médicales ont été remplacées par les consultations de l'infirmière experte.

Tableau n°4

Durée des consultations (cs) de suivi de traitement

Durée moyenne cs traitement		0:48
Durée la plus longue		2:00
Durée la plus courte		0:15
Nombre de patients		24
Nombre de consultations		133

Nombre de Patients 24
car deux mises en route
traitement. Fin d'année
sans consultation de
suivi

Les consultations téléphoniques pendant le traitement ont duré en moyenne **16** minutes avec un appel le plus court à 5 mn et le plus long à 45 mn. Ceci correspondait à dix huit appels en moyenne par mois.

Les patients suivis hors traitement

Les consultations hors traitement (54 patients) ont été plus rares. **80** consultations ont été effectuées soit un peu moins de **deux par patient**. La durée moyenne d'une consultation hors traitement est de **43 minutes** avec des extrêmes à 3 h pour la plus longue et 15 mn pour la plus courte.

Tableau n°5

Durée des consultations (cs) hors traitement

Durée moyenne cs hors traitement	0:43
Durée la plus longue	3:00
Durée la plus courte	0:15
Nombre de patients vus en consultations	46
Nombre de patients pour cs téléphonique	8
Nombre de consultations	80
Nombre moyen de consultations par mois	6
Nombre moyen de consultations par patient	2

Pour les appels hors traitement, la durée moyenne a été de 14 mn avec un appel le plus long à 30 mn et le plus court à 5 mn. Les appels provenaient de l'infirmière dans vingt cinq cas et du patient dans onze cas.

2.3.2. Modalités d'évaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge

26 patients ont été traités pendant l'expérimentation.

Aucun patient n'a abandonné le traitement pendant cette période. **Trois** patients ont arrêté le traitement en raison de la non efficacité de la bi-thérapie affirmée par l'absence de diminution de la charge virale à plus de deux log au troisième mois.

Pendant l'année de l'expérimentation, l'évaluation jusqu'au terme du traitement n'a pu être faite que pour dix patients (*Six pour lesquels le traitement initialement prévu était de 48 semaines et quatre pour lesquels le traitement initialement prévu était de 24 semaines*). L'évaluation globale sera faite à la fin définitive de l'expérimentation (*deuxième année*).

Dans notre expérience des années précédentes, **huit patients** (21%) traités sur trente huit avaient interrompu le traitement en raison d'une mauvaise tolérance des effets secondaires. On peut considérer qu'un suivi plus régulier par l'infirmière experte aurait permis dans certains cas d'éviter l'arrêt du traitement.

On sait que dans les grands essais internationaux concernant l'efficacité de la bi-thérapie dans le traitement de l'Hépatite C chez des patients naïfs, l'arrêt du traitement pour effets secondaires augmente au fur et à mesure du temps de traitement et est estimé à environ 15 à 20 % selon les séries à 48 semaines de traitement.

Au terme de la première année de l'expérimentation, on peut conclure malgré la taille de l'échantillon et la durée de l'étude que cette délégation de tâches a été bénéficiaire aux patients. Il n'y a pas eu d'effets néfastes imputables à cette prise en charge. Au contraire, il semble que ce suivi ait permis de mener au terme prévu du traitement un plus grand nombre de patients. Cette impression doit être confirmée par l'évaluation en cours de la satisfaction des patients.

2.4. Evaluation de l'impact organisationnel

2.4.1. Estimation du temps médical gagné et son allocation

Tableau n° 6

Nombre de patients traités et suivis en consultation (cs) par le médecin pour les 10 premiers mois de 2002, 2003, 2004 et 2005.

	File active	Nouveaux patients traités ou non	Consultations médicales tous motifs confondus	Cs médicales pour suivi de traitement uniquement	Patients traités
2002					12
2003	72	24	161	67	15
2004	71	18	155	53	20
2005	70	17	150	39	17

Du 1^{er} janvier au 31 octobre 2005, il y a eu **150** consultations médicales pour hépatite C. Pour la même période, correspondant à dix mois d'activité, il y avait eu en 2003, **161** consultations et en 2004, **155** consultations. Si on compare les années 2004 et 2005, la file active des patients atteints d'hépatite C était de **70** patients en 2005 et **71** en 2004. En 2005, **17** nouveaux patients ont été vus et **18** en 2004.

La différence significative portait sur le nombre de patients vus en consultation pour suivi de traitement. *Sur les dix premiers mois de 2004*, il y en a eu **53** contre **39** en 2005. Une analyse plus fine des chiffres montre que cette tendance à la diminution de consultations de suivi par le médecin s'accroît au cours des derniers mois de l'année 2005.

Il n'y a pas eu d'augmentation de la file active des patients suivis pour Hépatite C. Par contre, il y a moins de consultations médicales pour suivi de traitement. L'accès à la consultation pour Hépatite C n'a pas été modifié mais dans l'institution, il n'y a jamais eu de retard pour une prise en charge de ces patients en consultations rapides.

2.4.2. Impact sur l'infirmière experte

- L'engagement de l'infirmière experte dans cette expérimentation a été motivé par :
 - le souhait de formaliser la fonction IDE spécifique à l'accompagnement des patients atteints d'hépatite C ;
 - d'améliorer l'organisation de cette prise en charge qui n'était plus satisfaisante ;
 - de participer à la démarche pour l'évolution de la profession infirmière.
- Cette expérience a permis de mettre en place une organisation qui facilite l'accompagnement de la personne soignée et de son entourage dans toutes les étapes de la prise en charge. De ce fait, il y a un suivi cohérent pour le patient qui arrive à se positionner en tant qu'acteur. Les consultations de l'IDE experte permettent de répondre à des situations de doute de la personne soignée qui pourraient avoir des répercussions dommageables sur le traitement.

Avec cette nouvelle organisation, l'accompagnement de l'entourage fait partie de l'activité de l'infirmière. Elle apporte au quotidien une réponse à leurs inquiétudes, soit lors d'une consultation avec le patient, soit par des échanges téléphoniques.

Cette fonction donne à l'infirmière experte un **rôle d'interlocutrice privilégié** auprès du patient. De ce fait, le suivi de la personne est valorisé par le principe de continuité, il n'y a pas de rupture dans la prise en charge et dans la transmission de l'information.

Par cette nouvelle organisation, le travail de coordination avec le médecin s'inscrit plus dans une dimension de complémentarité ce qui permet de tendre vers un niveau de qualité de prise en charge satisfaisant.

- Il est important de ne pas négliger les difficultés rencontrées par l'infirmière experte, notamment la difficulté pour trouver sa place au sein d'une nouvelle organisation. De même afin de répondre aux différentes demandes, il a fallu adapter les horaires de travail ce qui n'est pas toujours facile sur le plan personnel mais essentiel pour la continuité de la prise en charge.

Dans le cadre de cette expérimentation, il est apparu important de bien définir le rôle de l'infirmière experte dans les limites de la réglementation (*arrêté du 13/12/2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé*) et de rester vigilant afin d'éviter tout glissement de tâches.

En conclusion, du point de vue infirmier, cette expérimentation a permis d'atteindre un niveau d'organisation qui semble être le plus approprié pour prendre en charge une maladie chronique.

- Cependant, il paraît important de préciser :
 - que les compétences acquises antérieurement par l'infirmière sont impératives pour la mise en route de consultations dans le cadre de cette prise en charge ;
 - qu'un cadre structuré en lien avec l'arrêté du 13/12/2004 a permis à l'infirmière d'effectuer une évaluation de la situation clinique, de proposer des ordonnances avec signature du médecin référent en temps réel et de gérer les effets indésirables du traitement ;
 - qu'une implication de l'infirmière dans un réseau renforce une continuité dans la prise en charge de la personne soignée et valorise le travail et la complémentarité entre professionnels ;
 - que les patients sont satisfaits de ce mode de suivi.

2.4.3. Impact sur les patients

La satisfaction des patients a été évaluée à partir d'un entretien réalisé par une personne indépendante de l'expérimentation. Il s'agit d'une interne du service qui a choisi la coopération des professions de santé comme sujet de thèse.

A ce jour, 11 entretiens d'évaluations (*annexe n° 4.4*) ont été recueillis. La satisfaction des patients est évidente sur ce petit échantillon. La grille d'évaluation a été modifiée après 7 entretiens ce qui explique que certaines réponses sont inconnues.

Ces résultats très partiels seront complétés et développés dans une thèse de médecine réalisée par un interne dans le service (Hélène GILLES) et pourront être fournis ultérieurement à l'ONDPS.

2.5. Evaluation de l'impact économique

En l'absence de moyens et d'outil spécifiques, cette évaluation n'a pas pu être réalisée à ce jour.

3. Discussion et conclusion du promoteur

3.1. Limites de l'expérimentation

Dans l'expérimentation du Centre Hospitalier de Montélimar, il y a un certain nombre de limites qu'il convient d'exprimer.

Elles sont liées tout d'abord à la taille de l'équipe. En effet, l'expérimentation a concerné un seul médecin et une seule infirmière qui avaient l'habitude de collaborer depuis plusieurs années. L'expérimentation a montré la faisabilité d'une coopération renforcée mais ne permet pas de conclure quant à son exportation à d'autres centres hospitaliers avec de multiples intervenants médicaux ayant une approche éventuellement différente de l'intérêt de l'éducation thérapeutique et de la possibilité de déléguer certaines tâches.

La deuxième limite est le nombre des patients traités. La file active de patients atteints d'hépatite C est relativement importante pour un Centre Hospitalier Général mais peu importante en regard des files actives de certains Centres Hospitaliers Universitaires. D'autre part, il n'y a pas eu de groupe contrôle pour valider l'effet positif de cette expérimentation chez les patients suivis par l'infirmière experte par rapport à des patients suivis de façon traditionnelle. L'expérimentation qui doit commencer au Centre Hospitalier Universitaire de Créteil permettra probablement de répondre à cette interrogation.

Un troisième facteur limitant est la sélection hospitalière des patients qui sont éventuellement plus graves ou qui peuvent avoir des problèmes sociaux ou psychologiques plus marqués. Ceci ne correspond pas à l'ensemble des patients traités notamment en milieu libéral. Cependant, ce qui est bénéfique pour des patients graves ou plus fragiles ne peut qu'être transposé à des patients moins sévères.

L'expérience antérieure de l'infirmière rend difficile la possibilité de bien cibler la formation nécessaire avant une telle collaboration. En effet, l'infirmière qui a participé à l'expérimentation était parfaitement formée à la pathologie mais également à la relation d'aide. Une telle responsabilité ne peut être confiée qu'à une infirmière ayant déjà une expérience dans l'éducation thérapeutique et dans la prise en charge des patients atteints de maladies chroniques.

La dernière limite est la durée de l'expérimentation. Certaines conclusions peuvent être apportées après un an d'expérimentation. La prolongation de l'expérimentation pendant un an permettra de confirmer ces premières conclusions. Il sera notamment intéressant après cette deuxième année de noter s'il y a eu une diminution plus sensible des consultations médicales.

3.2. Constats principaux

Ils seront formulés par rapport aux différents intervenants de cette expérimentation : les patients, l'infirmière, le médecin.

Les patients : Pendant cette expérimentation, nous avons systématiquement offert la possibilité de ce suivi conjoint par le médecin et l'infirmière aux patients. Il n'y a eu aucun refus de cette collaboration pour le suivi. Nous avons pu observer que le patient n'est pas réticent s'il ressent une confiance réciproque entre les professionnels de santé et s'il constate une bonne collaboration. Par rapport au suivi habituel, la présence de l'infirmière experte, sa disponibilité ont été les éléments précieux pour améliorer la tolérance au traitement et mieux gérer les effets secondaires de la bi-thérapie. Ceci a contribué à une meilleure observance thérapeutique. Aucun patient n'a arrêté le traitement malgré les effets secondaires.

L'ensemble des patients a manifesté sa satisfaction par rapport à cette prise en charge commune médecin/infirmière.

Pour l'infirmière : Cette expérience a permis de pratiquer des consultations infirmières autonomes. La consultation infirmière experte est différente de la consultation médicale. L'infirmière experte passe plus de temps en consultation (*en moyenne deux fois plus de temps que le médecin*). A la fin de la consultation, elle a une vision plus globale des différents problèmes du patient et notamment sur le plan psychologique. Elle a parfois tendance à se laisser submerger par le patient et à avoir des difficultés à cadrer les différentes demandes. Il y a une nécessité à une formation préalable à la pratique de la consultation et à l'entretien des patients pour ne pas se laisser déborder. L'infirmière a conclu à une amélioration de l'accompagnement du patient et de son entourage dans toutes les étapes de la pathologie et du traitement. Elle a pu également avoir un rôle de coordinatrice dans le suivi avec les autres professionnels de santé et le réseau associatif. Le constat positif est d'avoir expérimenté une nouvelle conception de la coopération médecin-infirmière. Elle a eu la satisfaction de participer à l'évolution de la profession infirmière en expérimentant une nouvelle conception de son rôle. La difficulté a été de créer l'ensemble des outils nécessaires à cette expérimentation sans aide extérieure. Il a fallu passer beaucoup de temps pour bâtir l'expérimentation, les outils mais aussi pour gérer toutes les informations contenues dans ce travail d'expérimentation, les rentrer sur outil informatique.

Quand on travaille comme infirmière dans un service hospitalier, il est toujours difficile de se situer par rapport à ses collègues quand on a une fonction d'expérimentation ayant valeur nationale. Même sans cette fonction, il est difficile d'être en partie détachée du soin pour réaliser des tâches administratives ou de saisie de données. Au début, on peut avoir un sentiment d'inutilité quant on doit organiser cette nouvelle fonction et à distance de l'action des soins.

Enfin, le caractère expérimental de son rôle l'a obligée à s'exposer en première ligne par rapport aux médias et à la profession infirmière ce qui n'était pas toujours simple.

Le médecin : Il a également du passer beaucoup de temps pour la mise en place de cette expérimentation. Il a fallu rédiger le protocole, superviser tout le travail de mise en place de l'expérimentation.

Bien que l'infirmière ait eu une longue pratique de la prise en charge des patients atteints d'hépatite C et de la relation d'aide, il a fallu plusieurs mois pour qu'elle soit totalement opérationnelle pour cette expérimentation. De ce fait, on peut considérer que le gain de temps médical ne peut être vraiment apprécié au bout d'une année. Ceci est d'ailleurs noté dans les résultats précédents. Par contre, en fin d'année et surtout pendant la deuxième année en cours, on constate une nette diminution du nombre des consultations (*moins 25 %*). L'apprentissage de l'infirmière dans cette nouvelle fonction et son autonomie nécessitent donc au moins six mois même avec des acquis importants. La satisfaction du médecin a été de voir s'exprimer dans toute sa dimension la capacité de l'infirmière avec laquelle il collaborait depuis plus de dix ans. Cette délégation, souhaitée depuis plusieurs années, a pu se concrétiser grâce à cette expérimentation. **Il est évident qu'à l'avenir le travail ne pourra se concevoir en dehors de cette nouvelle dimension de la profession infirmière.**

Cette démarche de soins relativement univoque pourra probablement être adaptée à l'ensemble des patients atteints de maladie chronique du foie ou de l'appareil digestif.

3.3. Conclusion

Nous concluons à la faisabilité de cette collaboration médecin-infirmière dans notre expérimentation, à l'absence de perte de chance pour le patient et à une meilleure observance thérapeutique. Nous ne pouvons pas encore conclure à un gain de temps médical mais après un an d'expérimentation, la tendance se précise.

Nous pensons qu'un nouveau métier d'infirmière est possible : **infirmières expertes** dont la formation reste à déterminer. Ces infirmières expertes pourraient être polyvalentes et suivre des patients atteints de maladie chronique. On pourrait proposer dans un premier temps, la valorisation des acquis existants chez des infirmières ayant des postes d'éducation et de suivi de patients atteints de maladies chroniques. Ces infirmières ne devraient pas être cantonnées dans des établissements de soins mais avoir des liens avec les médecins traitants et des infirmières d'éducation associées à des cabinets de médecins généralistes ou spécialistes de ville.

Le médecin et l'infirmière travaillent en synergie et coopèrent au quotidien. C'est bien l'essence de notre travail d'équipe. Quand on propose de déléguer certaines tâches, les réactions sont diverses. Certains médecins sont arc-boutés sur leurs prérogatives et certaines infirmières sur leurs décrets de compétences. Les problèmes de démographie médicale et l'augmentation du nombre de patients atteints de pathologies chroniques doivent nous mobiliser pour une réflexion profonde et adaptée sur un partage plus équilibré des responsabilités. Chacun doit garder son métier mais certaines tâches doivent être déléguées pour améliorer la prise en charge des patients. Chacun doit rester à sa place. Si l'infirmière fait des consultations, ce seront des consultations infirmières et non pas médicales. Notre expérimentation au milieu d'autres a soulevé de l'enthousiasme dans le monde infirmier. Nous savons que les résultats en sont attendus avec intérêt par l'ensemble de la profession.

Nous espérons que notre travail aura permis de donner des perspectives positives à certaines infirmières très impliquées dans l'éducation thérapeutique. Il a fallu beaucoup de passion pour mener à bien cette tâche. Nous l'avons fait d'abord pour les patients convaincus qu'ils en tiraient un bénéfice et aussi pour participer à l'évolution de la profession infirmière sans s'écarter de la dimension de soins.

III - L'expérimentation n° 3 : la coopération entre Manipulateur en Electroradiologie, et médecins radiothérapeutes

1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation

1.1. Problématique

Le contexte propre de la radiothérapie s'inscrit dans la démarche retenue par l'observatoire national de la démographie des professions de santé pour les expérimentations, présente quatre caractéristiques principales :

- une forte augmentation de la demande de soins en radiothérapie : 63 % d'augmentation du nombre de nouveaux cas de cancer entre 1980 et 2000, et une prévision qui reste à la hausse pour les vingt prochaines années en raison notamment du vieillissement de la population, sachant que environ 60 % des patients atteints de cancer nécessiteront à un moment de leur évolution de la radiothérapie ;
- une évolution technique majeure avec la généralisation de l'utilisation de l'imagerie tridimensionnelle pour la préparation du traitement et pour les études dosimétriques demandant un temps accru de médecins et de physiciens ;
- une démographie médicale inquiétante puisqu'on ne forme actuellement en moyenne annuelle que 15 oncologues radiothérapeutes (pour environ 600 en exercice) alors qu'il faudrait en former le double pour faire face aux besoins prévisibles compte tenu des départs massifs en retraite dans les dix prochaines années. La formation des radiophysiciens est aussi problématique, 350 en fonction actuellement, avec un nombre limité en formation, celle-ci ne conduisant pas uniquement à la pratique de la radiophysique en radiothérapie ;
- une attractivité médiocre de la profession de manipulateurs d'électroradiologie en particulier pour l'exercice en radiothérapie : sur les 22 000 manipulateurs exerçant en France, 15 % seulement soit environ 3 300, exercent en radiothérapie. L'imagerie est souvent considérée comme plus attractive, les installations nouvelles de scanners, d'IRM, de TEP amènent un nombre important de postes disponibles. D'autre part le peu de possibilité d'évolution de carrière dans les services de radiothérapie ne facilite pas l'attractivité.

L'expérimentation de la délégation de tâches en radiothérapie a donc été construite en fonction de ces constats pour faire face à l'augmentation de la demande de soins en radiothérapie et à l'évolution technique, pour économiser du temps d'oncologue radiothérapeute et de radiophysicien, et également en vue de faciliter l'évolution de carrière des manipulateurs. Elle a été construite comme une délégation de certaines compétences jusqu'ici médicales de l'oncologue radiothérapeute vers le manipulateur d'électroradiologie, précisée par l'arrêté du 13 décembre 2004 paru au Journal Officiel du 13 janvier 2005 (expérimentation n° 5).

1.2. Objectifs

L'objectif principal de cette expérimentation était de démontrer la faisabilité de la délégation de tâches et de compétences ainsi défini pour à terme faire face à l'augmentation de la demande de soins en radiothérapie et à l'évolution technique.

Les objectifs secondaires sont :

- la démonstration d'une économie de temps pour les oncologues radiothérapeutes et pour les radiophysiciens ;
- l'élaboration d'une évolution de carrière pour les manipulateurs et les techniciens de physique en évaluant notamment la formation complémentaire nécessaire.

1.3. Contexte de l'expérimentation, les départements de radiothérapie de l'Institut CURIE à Paris, du Centre Alexis VAUTRIN à Nancy et du Centre Oscar LAMBRET de Lille, promoteur Pr Bey

Après de nombreuses discussions entre les différentes équipes participantes, il est convenu que l'expérimentation faite dans le cadre de la radiothérapie correspond plutôt à une délégation de compétences qu'à un transfert proprement dit.

1.4. Processus de soins projeté

L'expérimentation a concerné 3 des étapes du processus complexe amenant à la réalisation d'une radiothérapie externe, sachant qu'un certain nombre de ces étapes sont déjà totalement transférées au manipulateur comme par exemple la réalisation quotidienne des traitements, inscrite dans le décret de compétences.

Les 3 étapes concernées sont :

- la simulation standard ou virtuelle dans le cadre d'un protocole de préparation à un traitement sur prescription médicale ;
- la délinéation (contourage) des organes à risque et de certains volumes cibles anatomocliniques standardisés dans le cadre de protocoles pré-établis ;
- des études dosimétriques complexes notamment conformationnelles.

La validation par l'oncologue radiothérapeute en lien avec le radiophysicien est indispensable. Pour le technicien de physique, seules les études dosimétriques étaient déléguées. Une expérience limitée de délinéation a été néanmoins faite.

Durée prévue : début en octobre 2004 pour un an

Deux étapes avec 2 mois de formation pour les deux manipulateurs en électroradiologie et 10 mois en fonctionnement de routine.

Actes dérogatoires inscrits dans l'arrêté (annexe n° 1) :

- simulation standard ou virtuelle dans le cadre d'un protocole de préparation à un traitement sur prescription médicale ;
- délinéation (contourage) des organes à risque et des volumes cibles anatomocliniques standardisés dans le cadre de protocoles préétablis ;
- études dosimétriques complexes, notamment conformationnelles.

2. Déroulement et résultats de l'expérimentation

2.1. Modalités pratiques

Pour chacun des 3 départements concernés, une ou au maximum deux manipulatrices, un physicien et un oncologue radiothérapeute ont été impliqués dans l'expérimentation. Sur le site de l'Institut Curie, un technicien de physique a participé à l'expérimentation uniquement pour les procédures de contourage et de dosimétrie. L'expérimentation a eu lieu entre avril et octobre 2005.

2.2. Résultats

2.2.1. Procédure de simulation

Quarante trois ont été faites, elles ont concerné le cancer du sein (17) le cancer de la prostate (15) les métastases (11). Le temps moyen mis a été de 15 à 30 minutes. La validation est de 100 % pour les cancers du sein et de la prostate, par contre pour les métastases, s'il n'y a pas eu besoin de reprendre les patients, il y a souvent besoin d'une adaptation.

2.2.2. Procédure de délinéation (contourage)

109 ont été effectués par des manipulatrices. Les localisations concernées sont le cancer de la prostate (51 avec délinéation du volume cible anatomoclinique), le temps moyen était de 45 minutes. Seuls 14 ont été partiellement validés par le médecin, les modifications portant sur l'apex et/ou les vésicules séminales. Les autres délinéations (58), ont concernés les organes à risque avec un temps de 30 à 90 minutes, une validation systématique avec parfois des corrections ponctuelles.

Le technicien de physique a réalisé 12 expériences de délinéation en comparaison avec le contourage fait auparavant par le médecin et les différences sont plus importantes en ce qui concerne le volume cible anatomoclinique.

2.2.3. Procédure de dosimétrie

Elles ont été faites par des manipulatrices et techniciens de physique, elles concernaient la radiothérapie conformationnelle à l'exclusion de la modulation d'intensité.

192 dossiers : tumeurs cérébrales (16), tumeurs de l'enfant (12), gynécologie (9), poumon, ORL (21), prostate (68), sein (33), autres (33). Les temps de réalisation ont variés de 20 minutes à 1 heure 50 avec une moyenne de 65 minutes. Il y a eu 100 % de validation par un physicien avec des modifications en règle minimales, mais cette activité était déjà largement effectuée par les personnels concernés.

3. Discussion et conclusion du promoteur

3.1. Difficultés rencontrées

Elles ont été importantes et relèvent de plusieurs éléments.

3.1.1. Surcharge de travail

La période retenue pour cette expérimentation qui a pris un peu de retard par rapport à ce qui était initialement prévu, a coïncidé avec des difficultés de recrutement dans les 3 départements contrairement à ce qui avait été proposé par la lettre du ministre aux directeurs d'A.R.H. concernés¹⁰. De toutes façons, une pénurie importante de manipulateurs existait avec des postes vacants. Cette surcharge a fait que les activités concernant l'expérimentation ont été faites en général en heures supplémentaires et en dehors des horaires normaux de travail.

3.1.2. Résistances dans les services

Un manque de soutien, voir des résistances dans les différents services qui tiennent à une mauvaise compréhension de la démarche, peut-être par insuffisance d'explication, mais aussi l'inquiétude à voir se modifier de façon imposée la pratique à la fois médicale et paramédicale. Les principales critiques étant, du côté médical : on veut faire des économies et faire faire une partie de nos tâches par des personnes non qualifiées pour cela. Du côté des manipulateurs, on veut se débarrasser des tâches qui n'intéressent pas les médecins. On peut en retenir que la communication sur ces sujets doit être amplifiée avec des explications fournies pour une anticipation des nécessaires évolutions qui interviendront dans l'avenir.

3.1.3. Manque de connaissance en anatomie

Le manque de connaissance en anatomie a beaucoup gêné les manipulateurs comme cela était attendu. Les modalités et les conditions de l'expérimentation n'ont pas permis de réaliser une formation spécifique préalable. Le personnel manipulateur ou technicien de physique qui a été choisi l'a été en raison de l'expérience acquise sur le terrain, en particulier en simulation ou en dosimétrie mais très peu en délinéation, en particulier de certains volumes cibles anatomocliniques.

¹⁰ Au delà du financement prévu d'un demi-poste de MER pour la durée de l'expérimentation qui n'a pas été acquis, les centres ont été confrontés à un manque aigu de personnel lié à des congés maternité et à une difficulté importante de recrutement sur le marché du travail.

3.2. Constats principaux

3.2.1. La faisabilité est démontrée dans les conditions de l'expérimentation menée avec des personnels volontaires et expérimentés pour :

- la simulation chaque fois qu'il y a des protocoles établis et on en voit la limite avec la simulation pour des volumes métastatiques qui ne relèvent pas toujours de protocoles pré-établis ;
- le contournage : celui-ci est considéré par les manipulateurs et techniciens comme un élément très positif mais il y a une nécessité d'une formation théorique en anatomie radiologique qui n'a pas été faite et dont le besoin est apparu comme impératif ;
- la dosimétrie : les dosimétries complexes de type conformationnel étaient déjà largement déléguées aux manipulateurs et au technicien qui ont participé. Il y a une forte demande de participer aussi à la modulation d'intensité. Ce qui paraît raisonnable c'est de limiter à tout ce qui fait l'objet de protocoles pré-établis et une partie de la modulation d'intensité pourra être protocolisée.

3.2.2. Le gain de temps a été évalué plus empiriquement qu'à partir de mesures précises compte tenu des difficultés de réalisation sur le terrain. Il est considéré comme réel et important par les médecins et les physiciens qui ont participé à l'expérimentation et qui sont convaincus du bien fondé de celle-ci.

Il peut être évalué pour les médecins à :

- 15 à 30 mn par simulation ;
- 30 mn par contournage.

Et pour les radiophysiciens à :

- 60 mn par dosimétrie complexe.

3.3. Propositions

- Etendre l'expérimentation et y associer des modes d'exercices différents, en particulier en libéral, avec une évaluation parfaitement cadrée, réalisée par une équipe extérieure aux établissements.
- Nécessité d'une formation théorique complémentaire en anatomie et en dosimétrie.

Pour l'avenir, sous réserve que l'expérimentation ultérieure soit concluante, on peut envisager que la formation théorique complémentaire en anatomie et en dosimétrie :

- soit incluse dans la formation initiale (ceci sera probablement possible dans le cadre d'une universitarisation de la formation dans le cadre du LMD) ;
- soit courte (quelques semaines), associée à une expérience pratique, et on reste dans le cadre de la délégation ;
- soit longue (un an), diplômante, ce qui pourrait aboutir à une évolution pour une partie des manipulateurs vers un nouveau métier de « dosimétriste ».

Il faudra résoudre la question de la co-existence des manipulateurs d'électroradiologie et des techniciens de physique, et de la répartition de leurs activités, les premiers étant plus orientés vers la prise en charge des malades, les deuxièmes plus vers la prise en charge des machines avec une activité commune autour de la dosimétrie.

IV - L'expérimentation n°4 : collaboration Ophtalmologiste/Orthoptiste en cabinet de ville

1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation

1.1. Problématique

La spécialité d'ophtalmologie est l'une des plus concernée par la diminution du nombre de médecins, ce qui se traduit par un allongement des délais de consultation selon les régions. Un groupe de praticiens exerçant dans le département de la Sarthe, s'est engagé dès l'année 2001 dans un projet de réseau en ophtalmologie ayant pour premier objectif d'améliorer l'organisation des examens de la vision à partir du binôme ophtalmologiste/orthoptiste en tenant compte de la problématique de santé publique posée par la prise en charge de la vision et des évolutions annoncées de la démographie des ophtalmologistes.

1.2. Objectifs

Objectif principal de l'expérimentation :

- optimiser les tâches des ophtalmologistes en organisant une délégation vers les orthoptistes.

Objectifs secondaires :

- réduire les délais d'attente des patients pour avoir accès à une consultation d'ophtalmologie programmée ou non ;
- améliorer la qualité des examens ophtalmologiques.

1.3. Contexte de l'expérimentation, deux cabinets de ville d'ophtalmologie au Mans, promoteur Dr ROTTIER

Au cours des réunions régulières de ce groupe, ce projet de réseau a pris forme en termes d'objectifs fonctionnels, de moyens humains, techniques, financiers et juridiques à mobiliser et d'évaluation des résultats médicaux, sociaux et économiques attendus. Cette innovation organisationnelle a été présentée aux institutions de santé de la Sarthe et de la région Pays de Loire à partir de l'année 2003.

Ce projet des praticiens de la Sarthe a aussi été présenté à la Mission nationale conduite par le Professeur Yvon Berland sur la démographie des professions de santé, constituée à la demande du Ministre de la santé et des solidarités. Elle a été reconnue comme projet pilote par cette mission devenue l'Observatoire national de la démographie des professions de santé. Le projet s'est alors inscrit dans le cadre des objectifs de cet Observatoire d'expérimenter des transferts entre professionnels pour étudier les conditions de leur généralisation.

La concertation entre les institutions départementales, régionales et nationales intéressées par le projet des praticiens de la Sarthe, s'est concrétisée par un financement du projet pilote ophtalmo/orthoptiste par le Fonds d'Aide à la Qualité des Soins de Ville (FaqsV). Ce financement est effectué dans le cadre d'une convention signée entre l'association Réseau d'examens de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques de la Sarthe et le FaqsV placé au sein de l'Union régionale des caisses d'assurance maladie de la région Pays de Loire. Cette convention prévoit une évaluation externe à réaliser par un prestataire selon le cahier des charges élaboré conjointement par les praticiens et les institutions concernées. Aucune rémunération n'a été versée, sous quelque forme que ce soit (aide financière ou achat de matériel) aux médecins promoteurs de l'expérimentation.

L'arrêté du Ministère de la santé et des solidarités du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professions de santé publié le 13 janvier 2005, autorise une expérimentation de transfert entre les ophtalmologistes et les orthoptistes par deux cabinets d'ophtalmologie promoteurs du réseau d'examens de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques de la Sarthe et en définit les modalités : lieu, durée, professionnels et patients concernés, actes transférés, conditions de mise en œuvre et modalités d'évaluation. Les modalités d'évaluation comporte la mise en place d'un comité de pilotage et quatre directions : mesure de l'activité, évaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge, évaluation de l'impact organisationnel, évaluation de l'impact économique. Le protocole d'évaluation est présenté en *annexe 6.1*. Les sources d'information exploitées sur le terrain pour l'évaluation sont présentées en *annexe 6.2*.

1.4. Processus de soins projeté

L'examen ophtalmologique comporte habituellement 7 étapes :

- interrogatoire sur les motifs de la consultation, les antécédents, les traitements en cours, les allergies médicamenteuses ;
- réfraction ;
- examen oculomoteur ;
- mesure de la pression intra oculaire (tonus) ;
- examen des structures oculaires (lampe à fente et fonds d'yeux) ;
- synthèse et diagnostic ;
- conclusions :
 - examens complémentaires (champ visuel par exemple) ;
 - orientation vers un confrère (sur spécialité ou autre spécialiste) ;
 - prescriptions. Par ordre de fréquence :
 - les prescriptions médicamenteuses ;
 - prescriptions d'équipements optiques.
 - si nécessaire, information et délivrance de fiches d'information et de consentement éclairé, devis d'adaptation de lentilles ou de chirurgie, information sur les remboursements de l'assurance maladie.

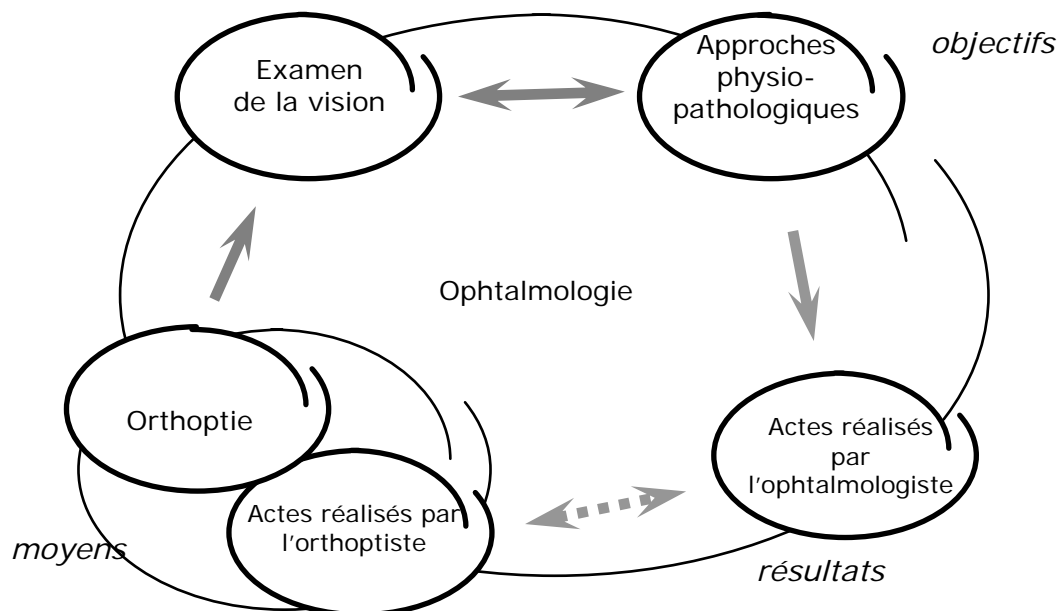
De façon non systématique une adaptation de lentilles de contact est effectuée. Les étapes sont :

- choix des lentilles en fonction des besoins et des caractéristiques oculaires du patient ;
- pose de la lentille d'essai ;
- contrôle de tolérance et d'adéquation ;
- apprentissage des manipulations, des caractéristiques de l'entretien et des signes alarme ;
- ordonnance.

Au cours de l'expérimentation, la répartition des tâches a été la suivante :

- L'examen de l'orthoptiste comporte :
 - le débrouillage du motif de la consultation ;
 - réfraction ;
 - bilan oculomoteur ;
 - mesure de la tension oculaire sans contact ;
 - pose des lentilles choisies par le médecin, apprentissage des manipulations, enseignement des signes d'alarme.
- L'examen de l'ophtalmologiste comporte :
 - l'interrogatoire ;
 - le contrôle des actes effectués par l'orthoptiste ;
 - la mesure de la pression intra oculaire par contact si nécessaire ;
 - l'examen des structures oculaires et des annexes (observation directe + lampe à fente + divers procédés pour l'examen des fonds d'yeux (ophtalmoscopie directe, utilisation d'une loupe (avec ou sans dilatation) observation par verre de contact, ophtalmoscopie indirecte) ;
 - synthèse et diagnostic ;
 - conclusions.

L'unité de ces actes se réalise à partir de la complémentarité indissociable des approches physiologiques et pathologiques (« 10/10 et un diagnostic ») de l'examen de la vision. Le schéma suivant décrit la manière dont se réalise l'examen physiologique et pathologique de la vision avec les actes réalisés par l'orthoptiste sous la supervision et dans les actes de l'ophtalmologiste.



L'ajustement ophtalmo-orthoptiste peut se faire sur un point précis, par exemple le motif de consultation, l'acuité visuelle ou la tension oculaire, ou concerner la cohérence d'ensemble de l'examen de la vision.

2. Déroulement et résultats de l'expérimentation

2.1. Recrutement et la formation des orthoptistes

Les orthoptistes ont été contactés par des annonces dans les services d'ophtalmologie ayant une structure de formation, et grâce à la liste de diffusion 2yeux-list@mls.nc gérée par Benoît Rousseau, orthoptiste.

La formation des orthoptistes pour des examens de la vision en binôme ophtalmo-orthoptiste, comporte trois dimensions :

1. la formation à la réfraction ;
2. la formation à la pose de lentilles ;
3. la formation à des techniques particulières.

2.1.1. Formation à la réfraction

Les orthoptistes qui participent à l'expérimentation ont suivi une formation ayant les caractéristiques suivantes :

- l'accommodation ;
- les amétropies ;
- évolution de la vue au cours de la vie ;
- psychologie ;
- matériel nécessaire ;
- déroulement d'un examen de la réfraction subjective ;
- stratégies ;
- travaux pratiques correspondants.

La durée de la formation théorique est de 50 heures. La réalisation de 2 000 à 3 000 réfractions encadrées est ensuite nécessaire.

Un exemple de cours de réfraction subjective est présenté en annexe.

2.1.2. Formation à la pose de lentilles

Les orthoptistes qui participent à l'expérimentation ont donc suivi une formation ayant les caractéristiques suivantes :

- par les médecins :
 - pose et retrait lentilles ;
 - que faire en cas de malaise vagal ou de réflexe oculo-cardiaque ;
 - consignes d'utilisation des lentilles ;
 - entretien lentilles.
- par les laboratoires :
 - caractéristiques des lentilles (souples, rigides, matériaux, ...) ;
 - principes d'adaptation des lentilles (les orthoptistes n'adaptent pas les lentilles) ;
 - entretien lentilles ;
 - notion de coût.

La formation est complétée par l'apprentissage des gestes et des procédures à mettre en œuvre lors d'un malaise (vagal ou par réflexe oculo-cardiaque). Pour la période d'expérimentation de 4 mois, l'orthoptiste a posé 12 lentilles ayant engendré 3 malaises. Ensuite sur un total de 178 poses de lentilles il y a eu 9 malaises. Il y a donc un effet opérateur dépendant. Les malaises diminuant avec l'entraînement sans toutefois être totalement absents.

La durée approximative de la formation est de ... heures complété par un temps d'apprentissage clinique face au malaise vagal ou au réflexe oculo-cardiaque qui peut aller jusqu'à un an.

Le cadre de l'enseignement est le cabinet d'ophtalmologie en partenariat avec les laboratoires.

2.1.3. Apprentissage de techniques particulières

Les mesures de la tension oculaire, des verres portés, par réfractomètre automatique et la prise de photo de fond d'œil s'apprennent rapidement et ne justifient pas de longues formations.

La durée approximative de chaque apprentissage est de quelques heures par technique.

Les apprentissages s'effectuent dans le cabinet d'ophtalmologie et peuvent être contrôlés par l'ophtalmologiste avec la démarche qualité adoptée pour son cabinet. Ces actes pourraient être délégués à des aides.

2.2. Activité des orthoptistes en routine

2.2.1. Description de l'organisation du travail

Quatre ophtalmologistes consultent dans l'unité de cabinets d'ophtalmologie du Mans, dont trois participent à l'expérimentation. Ces trois ophtalmologistes sont aidés par deux orthoptistes travaillant 39 heures. Le temps de travail total des orthoptistes représente environ la moitié du temps de travail total des 3 ophtalmologistes.

Un seul ophtalmologiste consulte dans le cabinet d'ophtalmologie de La Flèche. Il est aidé par deux orthoptistes. Le rapport entre les temps de travail de l'ophtalmologiste et de l'orthoptiste se rapproche de 1.

Les périodes de consultation aidée dans l'unité de cabinets du Mans et dans le cabinet de La Flèche correspondent aux périodes d'ouverture et de fermeture de ces structures du lundi au samedi (en moyenne 3 ou 4 heures le matin et 5 heures l'après midi), avec un ou des après midi sans consultations.

Le patient prend rendez-vous par la secrétaire de chaque ophtalmologiste. Si nécessaire les patients peuvent consulter en urgence.

Le patient est reçu dès son arrivée par la secrétaire de l'unité de cabinets d'ophtalmologie ou du cabinet. Il est alors orienté dans une salle d'attente à proximité de la salle d'examen de l'orthoptiste.

A la fin de son examen, l'orthoptiste oriente le patient vers la secrétaire de l'ophtalmologiste qui le reçoit puis l'oriente vers la salle d'attente du cabinet d'ophtalmologie.

A sa sortie du cabinet d'ophtalmologie, le patient voit la secrétaire de l'ophtalmologiste puis quitte le cabinet.

Le circuit du patient peut être complété par des examens complémentaires, dont l'examen du champ visuel.

Le partage des données et des échanges de messages sont réalisés tout au long du circuit du patient par un système de dossier médical et un réseau de communication électroniques.

A la fin de chaque demi journée, l'orthoptiste et l'ophtalmologiste se concertent sur les examens réalisés.

2.2.2. Population examinée par des binômes ophtalmo/orthoptistes pendant la période d'expérimentation

	Unité de cabinets du Mans	Cabinet de La Flèche
Nombre d'ophtalmologistes	3	1
Nombre d'orthoptistes	3	2
Nombre de patients examinés entre février et mai 2005	8571 *	
Profil général des patients examinés	Les patients ont de 1 à 102 ans, avec une moyenne de 48 ans ½. 13,7 % des patients venaient consulter pour la première fois 96,8 % des patients vivent dans la Sarthe, dont 39,8 % au Mans.	

* le nombre de patients examinés diffère peu entre les trois ophtalmologistes

Le nombre de patients vus dans cette unité de cabinets d'ophtalmologie a augmenté régulièrement entre 2001 et 2005 : 23,7 % en 4 ans au fur et à mesure de l'introduction et de la formation des orthoptistes.

2.3. Evaluation de la sécurité et de la qualité de la nouvelle organisation

2.3.1. Mesure de la qualité du recueil des données sur les dossiers médicaux

Cette mesure a été faite sur 8 571 dossiers à travers une analyse des motifs de consultation et deux actes : la mesure du tonus oculaire et celle de l'acuité visuelle.

Analyse des motifs de consultation

Un lot de 1 152 consultations a été analysé. La rubrique des motifs de la consultation, remplie par l'orthoptiste et complétée par le médecin comporte 6 323 lignes. L'analyse, difficile car la transcription des plaintes n'était pas normée, révèle quand même au moins 4 551 plaintes. Les 30 types de plaintes exprimées habituellement par les patients et leur nombre respectifs sont présentés en annexe.

Les plaintes les plus courantes sont : contrôle, baisse de la vision de loin, baisse de la vision de près, céphalées, lentilles, larmoiement, etc.

Etude du tonus oculaire et des différences de mesure entre l'orthoptiste et l'ophtalmologiste.

L'étude ne concerne que les patients vus par un seul orthoptiste car compte tenu du prix d'un tonomètre à air seul un des deux postes d'orthoptiste en a été équipé.

L'analyse du tonus oculaire fait apparaître les points suivants :

- une série de 583 mesures de Pression Intra Oculaire (tonus) faite par l'orthoptiste a été analysée ;
- pour 243 d'entre eux le médecin a refait une mesure, soit dans 42% des cas.

Les deux raisons qui motivent une nouvelle mesure sont :

- une mesure orthoptiste incomplète, le plus souvent la mesure d'un œil manque car le patient ferme les yeux lors du jet d'air. Dans 72 fois la mesure de l'œil manquait et dans 96 fois celle de l'œil gauche ;
- le résultat acquis par l'orthoptiste conduit à suspecter une hypertonie. Un contrôle du médecin est donc nécessaire. Dans ce cas le tonomètre contact est utilisé dans 88% des cas.

Une étude menée début 2006 sur 1 167 patients examinés sur le poste orthoptiste pourvu du tonomètre à air montre que la Pression Intra Oculaire a été mesurée 977 fois. Sur ce lot, elle a été contrôlée par le médecin 105 fois (10,75 % des cas). Sur ces 105 fois le contrôle a eu lieu seulement 13 fois car la mesure n'a pas pu être prise sur au moins un œil.

Il y a donc un apprentissage.

Etude sur l'acuité visuelle et les écarts de mesure entre l'orthoptiste et l'ophtalmologiste.

L'analyse de l'acuité visuelle et des écarts de mesure fait ressortir les points suivants.

Dans la période analysée 1 450 dossiers comprenaient une mesure de la meilleure acuité visuelle corrigée renseignée par le médecin en plus des mesures faites par l'orthoptiste. Il s'agissait de cas où une ordonnance de verres correcteurs était demandée par le patient.

- Sphère OD : sur 1 270 mesures, 1 172 étaient dans un intervalle de + 0,25 dioptrie (92,28%)
- Sphère OG : sur 1 262 mesures, 1 173 étaient dans un intervalle de + 0,25 dioptrie (92,95%)
- Cylindre OD : sur 1 032 mesures, 1 009 étaient dans un intervalle de + 0,25 dioptrie (97,77%)
- Cylindre OG : sur 1 003 mesures, 980 étaient dans un intervalle de + 0,25 dioptrie (97,71%)
- Axe OD : sur 1 032 mesures, 913 étaient dans un intervalle de + 5° (88,47%)
- Axe OG : sur 1 003 mesures, 867 étaient dans un intervalle de + 5° (86,44%)

Importance du contenu des dossiers

De plus, la réalisation de la consultation d'ophtalmologie avec l'aide d'un orthoptiste produit un dossier plus lourd en nombre de données rassemblées. Ceci mériterait une étude particulière qui sort du cadre des moyens de l'expérimentation, mais on peut sans hésitation indiquer qu'un examen de la vision par un binôme ophtalmo-orthoptiste produit un dossier ayant un contenu plus important qu'un examen fait par un ophtalmologiste seul, le temps global d'examen étant accru et le partage des actes permettant à chacun de produire d'avantage de données.

2.3.2 - Analyse des cas discordants en staffs

Les patients vus par un orthoptiste sont systématiquement vus par un ophtalmologiste. Si un problème apparaît lors de l'examen, l'orthoptiste prend contact immédiatement, par la messagerie interne de l'unité de cabinets, avec l'ophtalmologiste qui lui répond en quelques minutes.

Un débriefing est systématiquement organisé à la fin de chaque demi journée si des dossiers nécessitent une discussion de l'avis de l'orthoptiste ou de l'ophtalmologiste. Le nombre de dossiers à discuter lors de ces débriefings a progressivement diminué au fur et à mesure du déroulement de l'expérimentation.

Une étude particulière a été réalisée sur les dossiers des patients suivis par le Docteur J.B. Rottier. Tous les dossiers sur lesquels il a porté des annotations de discordance ont été sortis et étudiés sur une période de deux mois.

20 dossiers font apparaître des interrogations de l'ophtalmologiste vis-à-vis des informations portées dans le dossier par l'orthoptiste. Ces exemples sont présentés en annexe et permettent d'observer 8 types d'erreurs ou de problèmes :

- erreur lors de l'interrogatoire : 6 cas ;
- erreur de réfraction : 5 cas ;
- erreur de signalement : 2 cas ;
- erreur sur un signe clinique : 2 cas ;
- problème d'interprétation : 1 cas ;
- problème de vocabulaire : 1 cas ;
- dossier mal rempli : 1 cas ;
- commentaire inapproprié : 1 cas.

On observe aussi un gain sur la mesure d'acuité visuelle dans 1 cas.

Ces 20 dossiers sont à rapporter aux 1 800 dossiers traités par le Docteur J.B. Rottier pendant cette période de 8 semaines.

L'expérience de l'unité de cabinets d'ophtalmologie du Mans permet de souligner que le travail en binôme, loin d'affaiblir la qualité de l'examen, le renforce par les demandes que chaque professionnel adresse à l'autre. C'est un véritable partage de l'exercice médical où l'on apprend et l'on gagne ensemble, et non un simple échange marchand.

D'autre part, l'enquête auprès des opticiens n'a pas permis de donner une réponse argumentée à la question des cas de retour du patient pour « mauvaise correction ». Par contre, cette enquête auprès des opticiens a confirmé la faisabilité d'une étude de l'inadaptation de la correction prescrite dans le cadre d'un groupement interprofessionnel de santé visuelle dont la constitution est envisagée à la fin de l'expérimentation ophtalmo-orthoptiste.

Ce groupement qui doit réunir des ophtalmologistes, des orthoptistes et des opticiens de la Sarthe, sera en mesure de définir des règles d'échange des données concernant la correction optique de problèmes de vision qui vont permettre de réaliser cette étude.

2.4. Evaluation de l'impact organisationnel

2.4.1. Impact sur le temps moyen d'une consultation

La comparaison se fait entre une consultation non aidée et aidée.

La consultation non aidée dure en moyenne 14 minutes selon une étude conduite récemment au niveau national (étude d'Allergan Ophtalmorama 2004 – le bilan - état des lieux d'une spécialité en évolution).

A ce temps de contact avec le patient, il faut ajouter au temps de travail les renouvellements d'ordonnances, les contacts téléphoniques avec les patients, les courriers aux confrères, les réponses à donner à la secrétaire, la gestion des éventuels malaises survenant dans le cabinet et même la gestion des problèmes informatiques.

L'étude de la consultation aidée a été réalisée au cours d'une journée avec la participation des trois cabinets de l'unité d'ophtalmologie du Mans (1 demi-journée pour deux ophtalmologistes et 2 demi-journées pour un ophtalmologiste). Les différents temps de passage avec l'orthoptiste et l'ophtalmologiste ont été décomposés.

Les éléments suivants en sont ressortis :

1/ Le temps de passage du patient dans le cabinet de l'ophtalmologiste est très proche de 7 minutes pour les quatre demi-journées. Ce qui donne un potentiel théorique de doublement du flux de patients passant au cabinet d'ophtalmologie.

Par contre le temps de passage moyen du patient dans la salle d'examen de l'orthoptiste dépend fortement de l'ophtalmologiste et varie entre 7 et 13 minutes.

Le flux résultant de ce double passage par l'orthoptiste puis l'ophtalmologiste varie alors de moins de 5 patients par heure à plus de 6,5 patients par heure selon les ophtalmologistes.

Une hypothèse à valider est qu'il existe une corrélation entre le temps de passage chez l'orthoptiste et l'âge moyen des patients de chaque ophtalmologiste, le pré-interrogatoire et l'examen de la réfraction étant généralement allongé chez une personne âgée. Le vieillissement de la population à examiner apparaît alors comme un facteur limitant l'augmentation de productivité.

L'augmentation de productivité par rapport à une base nationale estimée à 4 patients par heure sans l'aide de l'orthoptiste, varie donc entre 25 % à 62,5 %, avec une moyenne d'environ 35 %.

La recommandation est alors d'équilibrer dans la mesure du possible les durées de passage au cabinet de l'ophtalmologiste et dans la salle d'examen de l'orthoptiste. Ce qui est cohérent avec les objectifs que se fixent actuellement les ophtalmologistes : arriver avant 2020 à un nombre équivalent d'ophtalmologistes et d'orthoptistes.

2/ Plusieurs processus se chevauchent :

- le processus régulé à l'échelle de chaque cabinet par l'ophtalmologiste et sa secrétaire,
- le processus régulé à l'échelle de l'unité des cabinets d'ophtalmologie avec les orthoptistes réalisant les examens généraux de la vision et la secrétaire de l'unité,
- des processus particuliers découlant des précédents comme le passage par un examen de champ visuel réalisé par un orthoptiste

La bonne régulation de ces processus est très architecture dépendante (proximité des orthoptistes et de la secrétaire de l'unité, proximité de l'ophtalmologiste et de la secrétaire du cabinet, etc.).

3/ L'heure de programmation du rendez-vous au cabinet, l'heure effective d'arrivée dans l'unité d'ophtalmologie (arrivée quasi systématiquement en avance), l'heure effective de passage dans la salle d'examen de l'orthoptiste et l'heure effective de passage au cabinet d'ophtalmologie s'écartent significativement les unes des autres au cours de la demi journée de consultation.

Le temps de présence des patients dans l'unité d'ophtalmologie s'en trouve allongé, sans que cela améliore le flux des examens et consultations.

La programmation pourrait être plus précise en la centrant moins sur le temps de passage dans le cabinet d'ophtalmologie qui représente au maximum 7 minutes X 6,5 patients = 45 minutes par heure, mais en considérant le processus réel suivi par le patient dans l'unité d'ophtalmologie.

Ceci pourrait conduire à une programmation selon le type de processus s'il est prévisible :

- ophtalmologiste seul, pour environ 10 % des patients, lorsque l'ophtalmologiste est libre,
- orthoptiste --> ophtalmologiste pour environ 80 à 85 % des patients,
- processus d'examens plus complexe pour environ 5 à 10 % des patients.

2.4.2. La mesure du temps médical gagné, temps de supervision et gains de productivité

Le temps gagné par l'ophtalmologiste est alloué :

- à l'augmentation du flux de patients ;
- à la supervision de l'orthoptiste :
 - au cours de chaque examen à distance,
 - et à la fin de chaque demi journée en présence.
- aux apprentissages de l'orthoptiste (réfraction, lentilles et autres techniques) ;
- à la conception, mise en œuvre, gestion et évaluation de la nouvelle organisation plus complexe ;
- à la gestion de l'augmentation du nombre absolu de cas complexes nécessitant une réflexion, une recherche bibliographique ou même un avis d'expert dans un temps post consultation. Le nombre de cas complexes augmente à la fois avec le nombre de patients examinés, mais aussi avec la différenciation des activités professionnelles avec les progrès technologiques et la demande de la population en santé visuelle. Ces cas complexes exigent de l'ophtalmologiste un temps de coordination important non valorisé actuellement, alors que cette coordination permet à chacun de gagner du temps ensuite.

Temps médical de supervision de l'orthoptiste

Le temps de supervision de l'orthoptiste (à distance pendant les examens et en présence à la fin de chaque matinée) représente l'équivalent de quelques consultations d'ophtalmologie par jour.

Gains de productivité

Dans le cadre d'une expérience limitée dans le temps et par le nombre de cabinets concernés, le calcul de gain de productivité a été fait de deux manières :

- par l'étude du flux horaire de patients pendant une journée, soit une augmentation de productivité de 35 % environ par rapport à quatre consultations par heure ;
- par l'étude de l'augmentation du nombre de patients ayant consulté un des trois ophtalmologistes de l'unité du Mans depuis 2001, soit une augmentation de 5 % par an environ.

2.4.3. La mesure de l'impact auprès des orthoptistes, ophtalmologistes et secrétaires

Les impacts vus par les orthoptistes

La profession d'orthoptiste évolue dans un champ de pratiques à trois dimensions :

- strabisme et rééducation ;
- réfraction, champ visuel et autres examens ;
- prévention.

Impact sur la formation :

- importance d'une bonne formation à la réfraction ;
- apprentissage dans le cabinet de 1 mois pour voir les premiers résultats et de 6 mois pour prendre le rythme et se sentir à l'aise.

Impact sur la valorisation :

- développement de la profession d'orthoptiste avec ces spécialisations dans des modèles économiques différenciés ;
- groupement interprofessionnel, plutôt que l'exercice libéral isolé ;
- pour certains orthoptistes, volonté de garder une double activité de rééducation et de réfraction ;
- contactologie est aussi importante pour laquelle les ophtalmologistes n'avaient pas le temps alors qu'un contexte médical est nécessaire (malaises vagues, etc.) ;
- champ visuel : binôme orthoptiste-ophtalmologiste fondamental avec une forte implication du patient ;
- à l'hôpital parfois orthoptiste dans son rôle traditionnel de rééducation, parfois en binôme avec l'ophtalmologiste pour la consultation.

Impact sur le dialogue orthoptiste-ophtalmologiste :

- le patient a confiance dans l'ophtalmologiste qui a confiance dans l'orthoptiste, qui ainsi a la confiance du patient ;
- meilleur dépistage et bonne maîtrise des complications ;
- dialogue par messagerie efficace ;
- problème de l'architecture des cabinets.

Impact sur les patients examinés :

- les enfants (accommodation) et les personnes âgées (lenteur) sont plus complexes à examiner ;
- le nombre de personnes âgées, parfois dépendantes, donc qui doivent être transportées et/ou qui sont accompagnées par un proche, représente un fort pourcentage ;
- importance d'avoir des structures d'ophtalmologie de proximité.

Les impacts vus par les ophtalmologistes

Impacts sur les orthoptistes :

- les orthoptistes sont très motivés et rigoureux, ils réalisent des mesures de réfraction fiables.

Impacts sur les examens réalisés :

- l'examen de la vision binoculaire est plus complet ;

- l'enjeu de l'ophtalmologiste est de bien identifier les quelques pathologies graves à ne pas manquer au cours d'une journée, et la nouvelle organisation y concourt ;
- détection plus précoce des pathologies rapidement évolutives.

Impacts sur les patients examinés :

- 60 % de retraités parmi les patients ;
- gain de temps pour parler avec le patient et pour mieux prendre en charge les urgences.

Impacts sur les flux de patients :

- 10 à 15 % de patients en plus avec une meilleure maîtrise de la fin de journée et une sérénité plus grande tout au long de la journée ;
- augmentation de l'activité à obtenir de l'ordre de 25 % pour répondre aux besoins du département de la Sarthe ;
- actes chirurgicaux, laser et autres actes induits proportionnellement à l'évolution du flux de patient.

Impacts sur l'organisation :

- améliorer l'accès du cabinet par téléphone ;
- problème du secteur 1 pour s'engager dans cette nouvelle organisation, plus accessible en secteur 2.

Les impacts vus par les secrétaires

Secrétaires de chaque ophtalmologiste :

Le premier contact visuel avec le patient a été un peu modifié dans l'unité du Mans. Ce contact se fait avec la secrétaire de l'unité et l'orthoptiste, et non avec la secrétaire du médecin.

Une prise de rendez-vous rapide, comme par exemple pour des lunettes cassées, devient possible.

Le délai de rendez-vous a peu baissé pour deux ophtalmologistes et plus significativement baissé pour les deux autres (de 6 à 7 mois à 4,5 à 5 mois environ pour l'un, de 9 mois à 6 mois pour l'autre).

La fluidité s'est améliorée dans les unités de cabinets d'ophtalmologie

Secrétaire d'une unité d'ophtalmologie avec plusieurs cabinets :

La secrétaire a la connaissance de l'ensemble des flux :

- en général par l'orthoptiste puis l'ophtalmologiste, sauf si un examen de la vision a été fait récemment ;
- avec un planning particulier des champs visuels ;
- et la prise en compte des situations d'urgence.

La consultation d'ophtalmologie avec un orthoptiste est bien reçue par les patients, les rendez-vous sont plus faciles à donner et les urgences plus faciles à placer avec l'augmentation du flux.

2.4.4. Impact sur le délai d'attente

Du point de vue des professionnels exerçant dans l'unité d'ophtalmologie

Les rendez-vous sont plus faciles à gérer. Les urgences ou les situations équivalentes (bris de lunettes) sont plus faciles à placer.

Les délais d'attentes ont peu baissés pour deux ophtalmologistes et davantage pour les deux autres (de l'ordre d'un tiers).

Du point de vue des patients

Les patients sont et restent très satisfaits de l'unité d'ophtalmologie à laquelle ils sont fidèles.

C'est d'avantage la difficulté de contact téléphonique que le délai pour avoir une consultation qui fait l'objet de commentaires négatifs.

2.5. Evaluation de l'impact économique :

2.5.1. Charges nouvelles induites par l'aide des orthoptistes

Ces charges ont été calculées dans l'unité d'ophtalmologie du Mans et correspondent à l'année 2005.

Postes	Nature des charges	Montants
Investissements techniques	Coûts annuels (investissements et amortissements)	24 408 euros
Recrutement et formation des orthoptistes	Coûts annuels estimés (formation initiale, formation continue et déplacements)	6 085 euros
Salaires et charges	Salaires et charges des orthoptistes et de la secrétaire de l'unité	120 952 euros
Coûts d'exploitation	Loyers et charges, assurances perte d'exploitation, médecine du travail)	23 417 euros
Total fonctionnement	Formations, salaires, exploitation	150 454 euros

Un ophtalmologiste peut équilibrer le coût supplémentaire d'un orthoptiste, s'il arrive à réaliser, avec son aide, une à une et ½ consultations en plus par heure.

2.5.2. Mesure des revenus supplémentaires

Augmentation du flux de patients

L'augmentation du flux de patient, s'il apparaît régulier chaque année au niveau de l'unité d'ophtalmologie au fur et à mesure du recrutement et de l'apprentissage des orthoptistes et du binôme orthoptistes – ophtalmologistes, peut varier significativement d'un ophtalmologiste à l'autre.

On peut simplement indiquer que ce flux de patient, qui pourrait augmenter théoriquement de 100 % avec la division par deux environ du temps de présence de l'ophtalmologiste avec le patient, augmente sans trop de difficultés de 20 à 25 % et que cette augmentation peut être supérieure à 50 % si les temps de passage du patient avec l'orthoptiste et avec l'ophtalmologiste sont très proches.

Nous prendrons comme cible réaliste une augmentation moyenne du flux de 27,6 % obtenu progressivement en 5 ans par une augmentation annuelle de 5 %.

Ce chiffre se rapproche des 30 % souvent cité dans les études, mais est modéré par le pourcentage croissant de personnes âgées qui consultent (prêt de 40 % de plus de 60 ans et plus de 10 % de plus de 80 ans), et dont les interrogatoires et examens sont plus longs.

Augmentation des actes ophtalmologiques complexes secondaires

Les actes ophtalmologiques complexes secondaires augmentent en proportion du flux de patients

2.5.3. Evolution de l'équilibre économique de l'unité d'ophtalmologie et de chaque cabinet

Evolution de l'équilibre économique de l'unité d'ophtalmologie

Un calcul simplifié conduit aux estimations suivantes :

Avec une augmentation du nombre de consultations estimée à 5 % par an (voir les réponses aux questions 4-4-B) et à partir de 10 200 patients vus pendant l'année de référence par chaque ophtalmologiste (voir les réponses aux questions 4-1-B), les revenus supplémentaires correspondent à 510 consultations supplémentaires la première année, 2 818 consultations supplémentaires au bout de 5 ans et 8 179 consultations supplémentaires sur 5 ans.

Ce chiffre de 10 200 patients par an est calculé à partir des patients vus pendant quatre mois (durée de l'expérimentation), par les 3 ophtalmologistes du Mans participant à l'expérimentation. Ce chiffre est très au dessus de la moyenne du nombre de consultations réalisés habituellement dans un cabinet qui se situe environ à la moitié de ce chiffre selon l'étude Allergan-Ophtalmorama.

Ce chiffre de 10 200 patients est très élevé par comparaison à l'ensemble des cabinets d'ophtalmologie qui ont en moyenne une activité moitié moins importante selon l'étude Allergan-Ophtalmorama.

Les revenus apportés par ces 8 179 consultations sur 5 ans sont à rapporter aux coûts supplémentaires engendrés par l'aide des orthoptistes pendant ces 5 années.

Ce coût est estimé à 174 862 euros de coûts d'investissement et de fonctionnement à multiplier par 5 ans et à diviser par 3 ophtalmologistes, soit 291 436 euros.

Ce coût est bien sûr sensible au nombre d'ophtalmologistes de l'unité et croît si ce nombre diminue pour atteindre un maximum dans un cabinet avec un seul ophtalmologiste.

L'étude Alergan-Ophtalmorama déjà citée montre que le nombre de cabinets avec un seul ophtalmologiste est équivalent au nombre de cabinets avec deux ou trois ophtalmologistes.

Seuil d'équilibre économique d'un cabinet d'ophtalmologie en secteur I et situé dans une petite ville

Ce type de cabinet est celui pour lequel le seuil d'équilibre est le plus difficile à atteindre. Le prix de la consultation est fixé sans les charges supplémentaires de l'orthoptiste, et les ophtalmologistes exerçant dans les petites villes, s'ils ne sont qu'un ou deux, ne pourront pas constituer des unités de plusieurs cabinets.

Le coût de l'aide d'un orthoptiste est estimé par exemple à 67 000 euros par an (+ 15 % des coûts mesurés dans une unité de 3 ophtalmologistes, proche de l'estimation de 64 000 euros par an¹¹). Si le prix de la consultation est fixé à 27 euros, l'ophtalmologiste doit réaliser 2 500 consultations de plus pour atteindre l'équilibre.

Le retour sur investissement ne serait dans ce scénario obtenu qu'au bout de 9 ans, en faisant l'hypothèse qu'il réalise plus de 10 000 consultations par an et que les gains de productivité de 5 % se poursuivent chaque année ...

Or les gains de productivité qu'il est possible d'obtenir en augmentant progressivement le rapport entre le temps de travail des orthoptistes sur celui des ophtalmologistes vont atteindre une limite au-delà de 2 orthoptistes pour un ophtalmologiste.

3 - Discussion et conclusion du promoteur

3.1. Principales conclusions sur l'expérimentation

L'expérience conduite dans la Sarthe d'une consultation d'ophtalmologie aidée par un orthoptiste est concluante dans les trois dimensions suivantes :

La faisabilité interprofessionnelle est acquise

La réalisation des examens de la vision avec l'aide d'un orthoptiste est faisable dans un cabinet ou une unité de cabinets d'ophtalmologie.

Il n'a pas été observé de perte de chances pour les patients

Les observations sur le terrain, les enquêtes auprès des professionnels et les analyses des dossiers sur les 4 mois de l'expérimentation n'ont pas révélés des pertes de chances pour les patients. La qualité et la sécurité de l'examen de la vision sont assurées par le recrutement et la formation des orthoptistes et leur bonne intégration dans une unité d'exercice médical par une formalisation des échanges ophtalmo-orthoptiste pendant les examens et à la fin de chaque demi-journée.

Et même on voit apparaître plus de temps consacré aux soins pour le patient

Ces observations, ces enquêtes et ces analyses ont aussi permis de voir que le binôme ophtalmo-orthoptiste non seulement ne dégrade pas l'examen de la vision, mais l'améliore en augmentant le temps de l'examen de la vision et grâce à la spécialisation de chacun des membres du binôme dans une unité d'exercice.

L'évaluation de l'ampleur de ce gain médical en termes de correction de la réfraction et de dépistage des pathologies mériterait une étude clinique approfondie.

3.2. Adaptation de la formation et du décret de compétence des orthoptistes

¹¹ Source : la prise en charge des problèmes visuels en France, Thierry Bour.

Quelles formations et apprentissages ?

Trois types de formations sont à différencier :

- pour la réfraction ;
- pour la pose de lentille ;
- pour les mesures de la tension oculaire, des verres portés, par réfractomètre automatique et la prise de photo de fond d'œil.

La réfraction

Les orthoptistes et les ophtalmologistes soulignent l'importance d'une formation solide et un exemple de cours reconnu est présenté dans le rapport complet. Les écoles d'orthoptie intègrent une formation équivalente.

Cette formation se complète d'un apprentissage dans l'unité d'ophtalmologie où exerce l'orthoptiste et avec l'ophtalmologiste avec lequel il réalise les examens. L'exploitation des données contenues dans les dossiers montre que les orthoptistes arrivent à bien maîtriser la partie de l'examen de la vision dont ils ont la charge, dans la mesure où l'interaction avec l'ophtalmologiste est possible en permanence.

Les orthoptistes déclarent que l'apprentissage dans l'unité d'ophtalmologie est de 1 mois pour voir les premiers résultats et de 6 mois pour prendre le rythme et se sentir à l'aise.

La pose de lentilles

Les orthoptistes et ophtalmologistes soulignent aussi l'importance d'une formation à la pose de lentille complétée par un apprentissage dans l'unité d'ophtalmologie. Le contenu de cette formation est présenté en annexe.

Un des points critiques est le risque de malaise (de type vagal ou par réflexe oculo-cardiaque) du patient qui demande à l'orthoptiste et à l'ophtalmologiste un effort devant cette situation clinique critique, qui ne peut être bien maîtrisée que dans un contexte médical.

Les mesures de la tension oculaire, des verres portés, par réfractomètre automatique et la prise de photo de fond d'œil

Il s'agit de mesures dont l'apprentissage se fait en peu de temps dans l'unité d'ophtalmologie, et qui sans doute pourraient être déléguées à des aides travaillant sous le contrôle des orthoptistes et ophtalmologistes dans le cadre d'une démarche qualité s'appliquant à l'unité d'ophtalmologie.

Quelle évolution du décret de compétence prévoir ?

Le décret de compétences des orthoptistes pourrait évoluer en tenant compte des différentes perspectives de rationalisation de l'examen de la vision et de l'accès aux soins ophtalmologiques respectant l'unité de l'exercice médical. Ces trois perspectives sont les suivantes :

1. ophtalmologiste(s) et orthoptiste(s) dans un lieu d'exercice unique ;
2. ophtalmologiste(s) réalisant l'examen de la vision et l'accès aux soins ophtalmologiques avec des orthoptistes exerçant à distance dans des territoires à faible densité professionnelle, reliés avec l'ophtalmologiste par un réseau de télé-médecine, et après une période d'apprentissage du binôme dans un lieu d'exercice unique. Cette organisation serait bien adaptée pour le suivi de proximité de certaines pathologies concernant plus particulièrement les personnes âgées (glaucome, diabète, etc.), à condition que le travail de coordination accru de l'ophtalmologiste soit pris en compte comme on le fait déjà avec la coordination médicale générale autour des personnes âgées ;
3. ophtalmologiste(s), orthoptiste(s) et aide(s) qualifiée(s) travaillant sous le contrôle des premiers, dans un lieu d'exercice unique.

Ces unités médicales d'examen de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques pourraient promouvoir localement des groupements interprofessionnels de santé visuelle avec les opticiens.

Ces groupements interprofessionnels locaux participeraient alors à la promotion de réseaux de santé visuelle départementaux ou régionaux avec les établissements de santé privés et publics, et en cohérence avec les universités et grandes écoles.

V - L'expérimentation n° 5 : la coopération entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabètes de type 2

1. Problématique, objectifs et description de l'expérimentation

1.1. Problématique

La démographie médicale en France va connaître une évolution conduisant à proposer la délégation de certaines tâches médicales à des acteurs paramédicaux. Dans le domaine de la nutrition, une interaction importante existe entre les médecins spécialistes ou non et les diététiciens. Cette relation est assez bien établie et codifiée en milieu hospitalier mais elle est en revanche beaucoup moins structurée dans le milieu libéral ou pour les patients suivis à l'hôpital en ambulatoire.

Cette première expérimentation a pour but de démontrer qu'il est possible de déléguer la prise en charge diététique des patients diabétiques de type 2 à des diététiciens. L'acte de diététique et nutrition est médical. Il peut être confié actuellement à des diététiciens uniquement sur prescription médicale et sans possibilité d'adaptation en dehors d'une nouvelle consultation médicale. Dans cette expérimentation, notre hypothèse de travail est qu'il est possible de déléguer le traitement diététique des patients diabétiques de type 2 auprès de diététiciens, à partir d'une prescription médicale, et dans le cadre d'une forfait de 3 ou 4 consultations en autorisant la possibilité d'adapter la prescription initiale en fonction des constats et des réponses des patients au travail des diététiciens.

1.2. Objectifs

L'objet de cette expérience pilote est de démontrer qu'il est possible de déléguer aux diététiciens une tâche thérapeutique de prise en charge diététique des patients diabétiques de type 2 en permettant une épargne de temps de consultation des médecins et une réduction des délais de rendez-vous tout en conservant une qualité de soins satisfaisante.

L'objectif principal de cette étude est de souligner l'intérêt de cette délégation pour épargner du temps de consultation aux médecins spécialistes dans un premier temps et pouvoir ainsi leur permettre de mieux se consacrer sur des aspects concernant les thérapeutiques faisant appel notamment à des médicaments ou à l'éducation des patients, particulièrement sur l'autosurveillance et l'observance thérapeutique. De plus, ce gain de temps devrait permettre de réduire les listes d'attente pour accéder aux consultations.

L'objectif secondaire sera de démontrer que cette délégation peut être réalisée à qualité de soins au moins identique et identifiée à partir de critères à la fois biologiques et cliniques (hémoglobine glyquée et qualité de vie).

A partir de ces objectifs primaires et secondaires principaux, d'autres intérêts de cette expérimentation pourront être identifiés : détection des besoins de formation complémentaire des diététiciens pour assurer cette délégation de tâches, identification des difficultés notamment administratives.

1.3. Contexte de l'expérimentation – promoteur Pr KREMPF du CHU de Nantes

Le protocole a été conduit dans 4 centres hospitaliers de la région des Pays de Loire : CHU de Nantes, CHU de Angers, CH de la Roche sur Yon et CH de Châteaubriant sur une période de 3 mois.

La délégation de tâches concerne la thérapeutique diététique des patients à partir d'une prescription initiale mais qui pourra être modifiée par le diététicien.

Dans l'état actuel du projet, il s'agit uniquement d'une articulation entre médecin spécialiste hospitalier et diététicien hospitalier pour des patients pris en charge en ambulatoire. Le champ actuel de l'expérimentation ne concerne pas la médecine libérale ou les médecins généralistes mais on peut parfaitement envisager, si cette expérience est positive, qu'elle soit étendue à tout le corps médical.

Le médecin reste responsable de la prescription initiale et de l'évaluation au terme de l'éducation. Il assure les conditions de contrôle de la réalisation effective de la thérapeutique diététique en rencontrant le patient à l'issue de la prise en charge.

Le médecin réalise une prescription diététique lors d'une consultation de patient diabétique de type 2 en ambulatoire et confie ensuite le patient aux diététiciens dans le cadre d'un forfait de 3 à 5 consultations en fonction des difficultés rencontrées. Cette prescription initiale peut être éventuellement modifiée par le diététicien en fonction des difficultés rencontrées. Une consultation médicale d'évaluation est faite au décours de cette prise en charge forfaitaire pour évaluation.

Cette délégation de tâches ne nécessite pas de locaux particuliers, ni d'équipement spécifique et pour les personnels impliqués, il est considéré que leur formation actuelle dans les services est suffisante pour ne pas débiter ce travail par un supplément de formation.

Les gains attendus par cette délégation sont, outre le gain de temps médical, une probable amélioration de la qualité des soins sur le plan diététique avec également une prise en charge plus globale du patient notamment sur les facteurs de risque cardiovasculaire associés du fait de la réduction pondérale. De plus, la qualité de vie pourrait être également améliorée.

1.4. Processus de soins projeté

Les médecins volontaires pour participer à l'expérimentation et qui rencontrent en consultation les patients répondant aux critères cités précédemment ont effectué un tirage au sort du patient en fonction d'une liste préalablement distribuée par bloc de 10. Pour les patients qui ont été tirés au sort dans le groupe suivant la prise en charge médicale « officielle », ils devaient consacrer au minimum 10 minutes de leur consultation à établir un diagnostic et une prescription diététique. Ce temps minimum pouvait être augmenté à leur convenance. Il était noté sur le cahier d'observation d'expérimentation. Les médecins pouvaient décider de revoir le patient le cas échéant dans un délai inférieur à 3 mois s'ils pensaient que cela est nécessaire. Ces consultations médicales supplémentaires étaient notées également sur le cahier d'observation en précisant le temps consacré aux aspects diététiques. Quoi qu'il en soit, tous les patients étaient revus au bout de 3 mois avec une nouvelle évaluation de l'hémoglobine glyquée et en notant tous les paramètres cliniques d'intérêt (poids, tension artérielle, etc.). De plus, l'ordonnance prescrite au terme de cette consultation était colligée dans le dossier ainsi que le traitement initial lors de la première consultation. Ces données seront comparées tant sur le plan du volume de prescription que de leur coût.

Les patients qui étaient tirés au sort dans le groupe « suivi diététique » étaient confiés aux diététiciens avec une prescription initiale diététique comportant l'apport calorique souhaité et la répartition en nutriments. La prise en charge diététique des patients était réalisée selon un forfait de 3 consultations minimum (1 par mois environ) ou de 5 en cas de difficultés. Le nombre de consultations effectivement réalisées était noté ainsi que les variations de prescription diététique qui avaient pu être effectuées par le diététicien. Tous les patients de ce groupe ont été revus par le médecin qui les avaient initialement rencontrés pour une nouvelle évaluation médicale précédemment citée dans le premier groupe.

Pour tous les patients, un questionnaire de qualité de vie (SF 36) a été distribué au décours de la consultation initiale et finale.

Actes dérogatoires inscrits dans l'arrêté (annexe n° 1) :

- pas de décret d'acte pour la profession de diététicien ;
- consultation ;
- évaluation de la situation diététique de la personne ;
- adaptation de la prescription médicale hors substances médicamenteuses.

2. Déroulement et résultats de l'expérimentation

Caractéristiques des diététiciennes

7 diététiciennes au total reçoivent les patients en consultation. La moyenne de l'ancienneté des diététiciennes en service d'endocrinologie : 14 ans. Leur formation est la suivante :

Formation de base :

- DUT de biologie appliquée option diététique ;
- BTS de diététique.

Formation complémentaire (en rapport avec le diabète)

2 diététiciennes ont suivi une formation complémentaire à Nancy sur le diabète

1 diététicienne a suivi une formation d'une semaine sur l'éducation du patient avec le GRIEPS (Groupe de recherche et d'intervention pour l'éducation permanente des professions sanitaires et sociales)

2 ont suivi une formation à l'IPCEM (institut de perfectionnement en communication et éducation médicale)

1 a suivi une formation sur le diabète au CNEH (Comité national d'expertise hospitalière)

La diététicienne coordonnatrice de l'expérimentation, en se rendant sur les 4 sites, a permis aux diététiciennes d'uniformiser leurs pratiques. Un cahier d'observation diététique a été conçu en accord avec toutes les diététiciennes.

Il faut noter que les diététiciennes, dans les services d'endocrinologie, travaillent en équipe avec les médecins.

L'expérimentation a débuté tardivement ce qui explique la présentation de résultats partiels. Début des inclusions : semaine 39 (2005).

Compte tenu des difficultés de recrutement, liés au fait que lorsque les patients arrivent en milieu hospitalier, ils nécessitent souvent une insulinothérapie ; le 18 novembre 2005, nous avons décidé de modifier le critère HbA1c et d'inclure les patients dont l'HbA1c était supérieure à 7%

Au 28 mars 2006, 55 patients sont inclus dans l'étude : 32 dans le groupe diététique et 23 dans le groupe médical.

Tableau n°1

Répartition des patients et des professionnels impliqués selon les centres

Sites	Total inclusions patients au 28/03/2006	Groupe médical	Groupe diététique	Nombre de médecins	Nombre de diététiciens
Hôpital de La Roche sur Yon	30	15	15	4	2
CHU Angers	11	5	6	3	2
Hôpital de Châteaubriant	7	3	4	1	2
CHU Nantes	17	5	12	4	1
Total	65	28	37	12	7

24 patients ont terminé l'expérimentation à ce jour.

Les résultats porteront sur ces 24 patients.

Pour l'instant, nous n'avons pas réalisé de statistiques, nous attendons la fin de l'étude.

8 patients dans le groupe médical

16 dans le groupe diététique

13 hommes et 11 femmes.

La moyenne d'âge est de 55 ans.

2.1. Evaluation des résultats selon les paramètres biologiques

Tableau n° 2

Caractéristiques des patients aux différentes consultations

	Groupe médical				Groupe diététique				Constats
	V1	V3	moyenne des différences	évolution	V1	V3	moyenne des différences	évolution	
Poids	82,175	82,513	0,338	0,4%	99,456	96,5875	-2,869	-2,9%	les patients du groupe diététique ont perdu du poids, les patients du groupe médical ont un poids stable. Le poids des patients du groupe diététique est plus élevé à V1: y a-t-il un biais dans la sélection des patients?
HbA1c	9,0	8,1	-0,938	-10,4%	9,1	7,1	-1,969	-21,7%	la diminution de l'HbA1c des patients du groupe diététique est plus importante = - 2% sur la même HbA1c de départ
cholestérol total	2,13	2,00	-0,127	-6,0%	1,98	2,01	0,028	1,4%	Le cholestérol des patients des 2 groupes diététique est relativement stable
HDL cholestérol	0,59	0,66	0,065	11,0%	0,47	0,45	-0,018	-3,9%	Le HDL cholestérol est relativement stable dans les 2 groupes mais plus bas dans le groupe diététique, ceci est peut être dû au poids de départ plus élevé dans le groupe diététique
TG	1,75	1,41	-0,335	-19,2%	1,92	1,70	-0,220	-11,5%	Les TG ont diminué dans les 2 groupes
LDL cholestérol	1,15	1,07	-0,084	-7,3%	1,11	1,3	0,191	17,3%	Le LDL a diminué dans le groupe médical et augmenté dans le groupe diététique. Des statines ont elles été ajoutées?
TA sys	138	134	-3	-2,3%	130	131	0,667	0,5%	La TA systolique est stable dans les 2 groupes
TA dias	81	76	-5	-6,2%	76	77	1,000	1,3%	La TA dis est stable dans les 2 groupes

2.2. Evaluation des visites et des temps médecins et diététiciens

2.2.1. Nombre de visites médicales et temps médical consacré aux conseils diététiques

Tous les patients ont bénéficié de 2 consultations médicales : V1 (visite d'inclusion) et V3 (visite finale).

Tableau n° 3

Le temps diététique de la consultation médicale dans les deux groupes

	Groupe médical			Groupe diététique		
	V1	V3	total	V1	V3	total
Moyenne du temps médical consacré aux conseils diététiques/patient en minutes	14	7	21	8	5	13

Constat :

Le temps médical consacré aux conseils diététiques est plus important dans le groupe médical puisque les patients ne voient pas la diététicienne.

A la visite d'inclusion (V1): 6 minutes supplémentaires.

A la visite finale (V3): 2 minutes supplémentaires.

Au total : 8 minutes supplémentaires par patient sont consacrées aux conseils diététiques dans le groupe médical.

Si le médecin confie ses patients aux diététiciennes, il réalise un gain de temps de 1h à 1h20 sur une consultation de 10 patients, ce qui lui permet d'augmenter sa consultation de 2 à 3 patients.

2.2.2. Consultations diététiques réalisées par les diététiciennes dans le groupe diététique

Tableau n° 4

Activité et durée de consultation des diététiciennes

Patient reçu en consultation diététique sans prescription médicale	62,5%	
Patient reçu en consultation diététique avec une prescription médicale	37,5%	Adaptation de la prescription par la diététicienne pour 50% des prescriptions

Nombre de consultations diététiques/patient	3
Temps total des consultations diététiques/patient	117 mn = 1 h 57 mn

La durée moyenne d'une consultation est d'environ 40 minutes.

La première consultation diététique (prise en charge) dure : 45 minutes pour 6 % des patients et 1 heure pour 94% des patients.

Les consultations suivantes durent : 15 minutes pour 6 % des patients et 30 minutes pour 94 % des patients.

Les diététiciennes reçoivent souvent les patients sans prescription médicale initiale et modifient fréquemment (50 % des cas) la prescription initiale.

2.3. Evolutions de traitement dans les deux groupes

Tableau n° 5

Évolution des prescriptions médicamenteuses dans les deux groupes

	Groupe médical	Groupe diététique
Majoration du traitement à V1	37,50 %	13 %
Pas de modification de traitement entre V1 et V3	25 %	56 %
Majoration du traitement à V3	62,50 %	18,50 %
Diminution du traitement à V3	0 %	18,50 %

Constat :

Les traitements médicamenteux sont plus souvent majorés dans le groupe médical à la visite d'inclusion (V1) et à la visite finale (V3), alors que les traitements ne sont pas modifiés ou sont diminués dans le groupe diététique.

Ceci peut être dû aux habitudes de prescription des médecins qui ajustent leur prescription quand ils ne confient pas leurs patients aux diététiciennes.

3. Discussion et conclusion du promoteur

3.1. Difficultés rencontrées et limites de l'étude

Nous avons eu plusieurs difficultés dans l'organisation de cet essai.

Tout d'abord, il est rapidement apparu que nous avons la nécessité d'avoir recours à l'aide d'un attaché de recherche clinique pour l'organiser au sein des différents hôpitaux qui avaient accepté d'y participer et d'autre part de pouvoir recueillir les données de manière pertinente par son intermédiaire.

L'ARH a accepté de financer sur 6 mois le salaire d'une diététicienne il y a seulement quelques mois.

L'organisation de l'essai a posé quelques difficultés, surtout en ce qui concerne le recrutement des patients. En effet, il est rapidement apparu que nous avons mis des critères beaucoup trop stricts sur l'hémoglobine glyquée et que, dans ce contexte, les patients que nous pouvions recruter relevaient en fait d'un traitement par l'insuline qui était un des critères d'exclusion que nous avons retenus.

Nous avons pu recruter actuellement 55 patients et 24 ont pu faire l'objet d'une analyse intermédiaire puisque étant arrivés au terme des 3 mois de suivi. Il y a un déséquilibre entre les deux groupes : groupe médical avec suivi uniquement par les médecins (n = 8) et groupe diététique (n = 16). Il s'agit en fait d'un biais de sélection très probable mais qui rend compte déjà de la pratique médicale qui a une tendance à déléguer très rapidement (du moins en milieu hospitalier) vers la consultation diététique les patients ayant à l'évidence des problèmes nutritionnels.

Nous pouvons déjà constater cette tendance uniquement sur le poids des patients qui est nettement plus élevé dans le groupe diététique par rapport au groupe médical. Nous sommes donc à priori avec des patients beaucoup plus difficiles à contrôler dans le groupe diététique (sur cette analyse intermédiaire).

Il faut insister sur le fait qu'il ne s'agit que de résultats intermédiaires sans analyse statistique et qui ne représentent que 24 patients avec uniquement 8 patients dans le groupe médical. Il ne faut donc pas tirer de conclusions hâtives mais globalement la tendance actuelle est quand même très en faveur de la prise en charge diététique comme on pouvait d'ailleurs s'y attendre puisque cela correspond en grande partie déjà aux habitudes médicales hospitalières.

Les résultats définitifs seront communiqués dès qu'ils seront à notre disposition mais cette expérience s'avère passionnante tant pour nos collègues diététiciens que pour nos médecins puisque tous aujourd'hui sont particulièrement intéressés par la poursuite de ce travail, même si les caractéristiques du recrutement hospitalier ne facilitent pas l'inclusion des patients.

3.2. Constats principaux

L'élément important est que sur un critère essentiel de jugement qu'est le contrôle glycémique (qui est notre objectif thérapeutique majeur), il y a une très forte réduction de l'hémoglobine glyquée de 2 % avec une quasi normalisation des patients dans le groupe diététique (7,1 %) par rapport au groupe médical qui certes est efficace, puisque là une réduction de 1 % est observée, mais qui reste plus élevée que dans le groupe diététique (8,1 %). Ces résultats très préliminaires et pour lesquels nous n'avons pas réalisé de statistiques compte tenu de la taille des échantillons, apparaissent à priori supérieurs avec une prise en charge diététique, ce qui en soit n'est pas très surprenant mais qui déjà souligne l'intérêt de cette prise en charge.

Il n'y a pas de différence très significative sur les autres paramètres biologiques ou sur la tension artérielle. En ce qui concerne l'évolution pondérale, il y a une très nette réduction du poids dans le groupe diététique par rapport au groupe médical malgré le poids nettement supérieur initialement observé dans ce premier groupe.

Enfin, concernant notre critère principal de jugement, on constate que le temps médical consacré aux conseils diététiques durant la consultation est bien sûr nettement abaissé dans le groupe diététique par rapport au groupe médical (pratiquement 50 %) quoique d'une amplitude modérée (8 minutes en moyenne). En d'autres termes, si l'on considère qu'un médecin peut voir environ 3 patients diabétiques à l'heure en consultation, cette délégation de tâches pourrait lui permettre de gagner pour 10 patients environ 1 heure, soit l'équivalent de 2 à 3 consultations et avec une efficacité sur le plan du contrôle glycémique, au moins identique si ce n'est supérieure, comme le suggèrent ces premiers résultats.

En revanche, le temps diététique consacré par patient avec 3 consultations est de pratiquement 2 heures. Quel sera l'impact sur l'évolution ultérieure de ces patients après ces 3 consultations, notamment sur l'adhésion aux conseils diététiques ? Il s'agit d'une question qui restera ouverte à la suite de notre protocole et sur laquelle il sera peut-être utile de répondre dans le cadre d'une étude que nous pourrions à terme développer dans le cadre d'un projet de recherche clinique hospitalière (PHRC).

Enfin, le dernier point intéressant est l'évolution des prescriptions. Clairement, quand un patient n'a pas été référé à la diététicienne (groupe médical), il y a eu a priori un ajustement des prescriptions avec une augmentation des thérapeutiques. En quelque sorte, les médecins anticipaient les échecs diététiques qu'ils rencontrent fréquemment par une prescription thérapeutique. A la fin des 3 mois, une nouvelle fois et correspondant aux résultats sur l'hémoglobine glyquée, il y a également un ajustement thérapeutique vers un surcroît de prescriptions.

En résumé, les prescriptions de traitement ont été nettement majorées dans le groupe médical par rapport au groupe diététique, ce qui laisse envisager un gain sur les prescriptions dans ce dernier groupe qui pourrait en grande partie compenser les surcoûts liés à un remboursement direct ou dans le cadre d'un réseau de soins.

3.3. Conclusion

Sur l'objectif principal de l'étude :

Les résultats partiels de cette expérimentation montrent que la délégation de prise en charge thérapeutique diététique de patients diabétiques de type 2 en ambulatoire et en secteur hospitalier de médecins spécialistes à des diététiciens permet d'épargner du temps aux médecins.

En effet, les médecins gagneront 2 à 3 consultations supplémentaires par consultation de 10 patients.

Sur les objectifs secondaires :

Le groupe diététique a obtenu de meilleurs résultats concernant la diminution de l'hémoglobine glyquée (- 2 %) et la réduction pondérale.

Les résultats intermédiaires ne mettent pas en évidence de différence entre les 2 groupes quant à l'évaluation des autres facteurs de risque cardio-vasculaire.

Il semble que le montant des ordonnances dans le groupe médical soit supérieur à celui du groupe diététique.

Le questionnaire de qualité de vie n'a pas été évalué sur cet échantillon.

En conclusion, ces résultats partiels montrent que la délégation ne s'accompagne pas d'une réduction de la qualité des soins mais plutôt d'une amélioration des soins.

Synthèse et commentaires

Les cinq expérimentations présentées dans ce rapport intéressent des problématiques de santé publique, des contextes d'exercice et des professionnels de santé variés. Elles ont fait l'objet d'une première analyse de leur promoteur.

Une analyse générale peut être à ce stade dégagée.

La réalisation d'actes médicaux par les professionnels paramédicaux préalablement formés est faisable dans des conditions de sécurité satisfaisantes pour les patients

Tous les projets présentés montrent qu'il est possible pour des professionnels paramédicaux de réaliser des actes médicaux sans danger pour les patients au prix d'une réorganisation des processus de travail et d'une étroite collaboration avec les médecins.

Ce constat n'est pas étonnant, dans la mesure où l'histoire des professions de santé est construite sur ce principe de la délégation progressive d'actes traditionnellement réalisés par les médecins à des professions non médicales.

A l'occasion de ces travaux, nous avons eu à connaître de nombreux témoignages sur les pratiques informelles de délégation qui semblent développées, particulièrement en milieu hospitalier public ou privé.

Dans de nombreux endroits et semble-t-il de façon importante, les acteurs paramédicaux réalisent des actes en dehors de leur décret d'exercice. Ces pratiques semblent peu encadrées tout au moins formellement (pas toujours de protocoles écrits). Il y a donc comme dans toute situation de travail un écart entre le travail prescrit et le travail réel. Dans le champ de la santé où les interventions des professionnels sont réglementées, ce décalage pose question et justifie une mise en conformité des pratiques et des compétences.

Le recensement davantage exhaustif et l'analyse de ces pratiques, en terme d'utilité et de sécurité, pourraient enrichir la réflexion qui est engagée. De plus, les lois de santé publique et de réforme de l'Assurance maladie, votées par le Parlement en août 2004, sont maintenant entrées en vigueur. Elles accompagnent une évolution profonde des conditions d'exercices des professionnels de santé. Cette évolution qui généralise la formation continue et l'évaluation des pratiques des professions de santé doit fournir un cadre adapté pour poursuivre les expérimentations de coopération et de délégation de tâches entre professionnels.

Le temps d'intervention des acteurs professionnels : entre complémentarité, substitution, et addition

Un effort de mesure des temps médicaux « gagnés » et des temps paramédicaux « supplémentaires » a été réalisé dans chaque projet. Plusieurs projets, sont en faveur soit d'un accroissement de productivité (coopération en ophtalmologie entre le médecin et l'orthoptiste, maintien de l'activité avec un médecin en moins en hémodialyse), soit d'un gain de temps médical plus ou moins important (Manipulateur en électroradiologie en radiothérapie, diététicienne dans le traitement du diabète de type II). Le temps infirmier ou de manipulateur n'est pas vraiment mesuré, hormis dans l'expérience du suivi des patients atteints d'hépatite C. Ce dernier projet montre des temps de consultation infirmier importants, avec de grandes amplitudes. Il semble bien que l'amélioration des prises en charges qui est évoquée par les promoteurs soit liée à la disponibilité de l'infirmière experte et aux durées de consultations qu'elle pratique.

Ces résultats rejoignent les conclusions de la littérature internationale sur le *skill mix*¹². Les méta-analyses réalisées dans le cadre du groupe Cochrane ainsi que la récente étude de l'OCDE relèvent que la plupart des rares études recensées concluent que des infirmières formées de façon appropriée peuvent délivrer des soins d'aussi bonne qualité que les médecins et atteindre des résultats de soins équivalents. Néanmoins, en terme économique, la diminution de la charge de travail du médecin et la réduction des coûts semblent très liées au contexte de soins. La charge de travail des médecins peut

¹² Laurant M, Reeves D, Hermens R, Braspenning J, Grol R, Sibbald B. Substitution of doctors by nurses in primary care (Review) – The Cochrane collaboration 2005.

Buchan J, Calman L, Skill-Mix and Policy Change in the Health Workforce : Nurses in Advanced Roles. *OECD Health Working Papers*. 24-feb-2005.

Midy F., Efficacité et efficience du partage des compétences dans le secteur des soins primaires, Revue de la littérature 1970-2002, CREDES, document de travail - février 2003,

rester inchangée, notamment parce que les infirmières développent leurs activités pour des besoins jusqu'alors non satisfaits ou parce que la présence des infirmières génère une demande de soins nouvelle. Si le médecin voit sa charge de travail modifiée, l'économie induite sera plus importante notamment si le médecin peut ré-allouer ce temps à une activité strictement médicale. L'économie réalisée est aussi très dépendante de l'amplitude du différentiel de salaire entre le médecin et l'infirmière et peut être réduite par la durée des consultations infirmières qui est plus longue que celle des médecins.

Les contextes des expérimentations sont très différents dans la mesure où ils concernent aussi bien la consultation ponctuelle en libéral (ophtalmologiste/orthoptiste), le suivi d'un patient porteur d'une maladie chronique (diététicienne – médecin, traitement de l'hépatite C) et le travail d'équipe dans le cadre d'un service hospitalier (hémodialyse, où dosimétrie en radiothérapie).

Les contraintes architecturales et la couverture des besoins de la population sur l'ensemble du territoire

Si la qualité des soins délivrés et la satisfaction des patients paraissent garanties, voire améliorées, il est beaucoup plus délicat de se prononcer sur les gains de temps médicaux et leur utilisation possible surtout quand ils sont mis en balance avec les temps des autres professionnels. Et ce d'autant plus que la dimension architecturale des services joue un rôle déterminant. Plus les différents lieux de consultations et d'interventions des différents acteurs professionnels sont proches et intégrés, plus les communications entre acteurs sont facilitées, et plus le parcours du patient est optimisé. Conçue dans un lieu unique, la coopération entre professionnels est rendue d'autant plus efficiente que l'architecture des locaux permet ou est au service de cette organisation. L'architecture apparaît dès lors comme une condition de la bonne mise en œuvre de la coopération.

De même, si la productivité est augmentée par une plus grande délégation du médecin vers un autre professionnel de santé comme l'illustre l'expérimentation en ophtalmologie, cette alternative ne garantit pas nécessairement l'accès aux soins sur l'ensemble du territoire. La coopération entre le médecin et le professionnel de santé peut alors être envisagée à distance en mobilisant d'une part la télémédecine pour maintenir le lien avec le spécialiste et en offrant au professionnel de santé un contexte d'exercice médicalisé local. Le recours pour le patient est alors simplifié, notamment quand sa mobilité est réduite puisqu'il s'adresse à un seul lieu de consultation de proximité.

Une marge de manœuvre importante dans les textes existants qui ne semble pas toujours exploitée

Les décrets d'activité, notamment pour les infirmières permettent une délégation d'acte assez large à la condition d'une formalisation et d'une protocolisation explicite. Il semble que si la délégation de fait soit assez développée en pratique comme nous l'avons vu, c'est le plus souvent dans un cadre informel et faiblement explicite. On peut donc penser que de nombreuses marges de manœuvre existent dans le cadre juridique actuel pour mettre en œuvre une pratique déléguée et faire ainsi face à une baisse de la force de travail disponible dans les équipes de soins. Néanmoins, la formalisation des organisations de travail ne va pas de soi. De fait, l'effort de protocolisation qui est mené dans les équipes qui expérimentent est parfois nouveau, difficile, lent et exigeant. S'il apparaît nécessaire de donner plus de souplesse aux textes qui encadrent les professions, c'est aussi sur la formalisation des processus d'organisation (protocoles) que les efforts sont à faire. Et ce d'autant plus, qu'un assouplissement des cadres juridiques devra être compensé à la fois par les garanties de compétences des individus et les organisations de travail adaptées.

La définition des exercices professionnels à travers des actes différenciés n'est elle pas à remettre en question ?

Il apparaît important de ne pas perdre de vue que la définition des professions paramédicales par des actes reste problématique et qu'il est important d'envisager une autre définition des professions comme nous l'avons proposé dans le rapport d'étape « coopération des professions de santé : le transfert de tâches et de compétences »¹⁰ d'octobre 2003.

La préparation et la mise en œuvre des projets expérimentaux ont permis de renforcer le constat selon lequel des exercices professionnels fondés uniquement sur des actes sont obligatoirement dépassés à un moment donné du fait de la modification rapide de ces actes (avancée technologique, réorganisation des activités...). Cette situation explique en partie le décalage entre le droit et les pratiques.

Par ailleurs la rédaction de ces décrets suppose un exercice auprès du patient comme une addition d'actes faits par des professionnels différents et non comme une complémentarité de compétences.

Les décrets n'envisagent pas la coopération entre les différents professionnels ou l'idée d'actes partagés par différents types de personnels.

Faut-il modifier le système de réglementation des professions ? Sortir des décrets d'actes ? Ne faut-il pas distinguer plusieurs niveaux de droit ? Inscrire les professions à décrets dans la loi en décrivant les compétences d'une façon générale et réguler les actes comme cela est fait dans d'autres pays en découplant les actes et les professions ? N'est-il pas envisageable de donner plus de poids à la formation en délivrant des qualifications limitées ? Une réflexion juridique ne serait-elle pas nécessaire ?

De la délégation au transfert de compétences : un processus qui doit s'opérer dans un cadre organisé

Plusieurs projets ont montré que la prise de responsabilité immédiate par l'infirmière, pour la prescription en dialyse, dans le suivi des hépatites chroniques ou par le manipulateur radio en radiothérapie ne se fait pas spontanément. Ceci semble lié à la fois à la réticence des professionnels paramédicaux qui ne s'autorisent pas à prendre une décision seuls et à celle de médecins qui sont parfois opposés ou tout simplement inquiets. Ceci montre que la prise de décision suppose une confiance en soi et au sein de l'équipe, importante, que seule une pratique minimum et une formation appropriée peuvent apporter. L'apprentissage à une nouvelle organisation de travail et à l'exercice d'une nouvelle responsabilité prennent du temps et nécessitent la maîtrise de savoirs théoriques et pratiques mobilisables en situation. S'il paraît envisageable que certaines activités médicales, notamment protocolisées, puissent être menées à terme par des non médecins dans un cadre non délégué, il nous paraît important, au vu des résultats de replacer la perspective du transfert de compétence dans un processus dynamique qui mette d'abord en avant la délégation dans un cadre organisationnel. Evaluer une situation et prendre une décision de prescription relèvent de compétences acquises par une pratique et une formation théoriques approfondies. La formation constitue à ce titre un enjeu principal dans toute démarche de délégation et particulièrement de transfert de tâches.

L'indispensable rapprochement de la formation des professionnels de santé avec la définition des métiers

La formation est traditionnellement le creuset de la constitution des compétences en santé. Par exemple, le besoin de formation en anatomie pour les manipulateurs en électroradiologie a été relevé dans le projet en radiothérapie. La rédaction des protocoles notamment pour les situations concernant les infirmières a révélé des points communs sur les compétences requises entre des situations *à priori* très différentes notamment en ce qui concerne la prise en charge de patients porteurs de maladies chroniques (hémodialyse, suivi des patients atteints d'hépatite C). Les activités d'écoute, d'évaluation, de prévention, d'éducation thérapeutiques, de synthèse, de coordination semblent pouvoir constituer le socle commun d'une première année de formation d'un parcours en deux années dont la deuxième année pourrait être constituée par une spécialisation dans un domaine particulier¹³ (cardiologie, néphrologie, cancérologie, etc...).

Comment monter et inscrire ces formations dans le cadre du LMD en lien avec les formations médicales ? Peut-on traiter indépendamment modèle de formation et évolution réglementaire ? Il convient d'identifier les métiers en basant la réflexion à partir des grands domaines de santé et de construire les formations dans le cadre des parcours licence master en mettant en présence les médecins et les professionnels de santé intéressés.

Le développement des nouveaux métiers : un processus progressif et limité

Une confusion fréquente lorsqu'on évoque la délégation de tâches, consiste à considérer que dans tel ou tel champ de la santé la délégation doit concerner tous les acteurs d'une profession paramédicale donnée. Il n'en est rien, les professions paramédicales existantes ont leur référentiel, leurs attributions, leurs champs d'interventions. La délégation d'actes médicaux à une profession paramédicale vise le plus souvent des professionnels dont le métier et donc la formation sont à construire.

Le métier d'infirmière experte en hémodialyse, par exemple, ne devrait concerner qu'un faible pourcentage des IDE aujourd'hui impliquées en dialyse. L'expertise viendra de la formation théorique et pratique qui sera acquise.

¹³ : Rapport Berland « Le transfert de tâches et de compétences : coopération des professionnels de santé »

La question de la rémunération

Le volontariat de la démarche, la limitation dans le temps et l'association de professionnels motivés ont permis de mener les expérimentations sans rémunération supplémentaire. Dans la perspective d'une évolution et d'une progression professionnelle des professions paramédicales, une rémunération spécifique est évoquée par la plupart des professionnels engagés dans les expérimentations qu'ils soient médecins ou paramédicaux. Il paraît légitime à terme de valoriser spécifiquement les fonctions à responsabilités plus étendues et nécessitant une qualification plus élevée.

Conclusion

Les cinq expérimentations qui sont présentées dans ce rapport même si elles révèlent des limites méthodologiques, ont le mérite de démontrer la faisabilité, en toute sécurité pour les patients, de la délégation de tâches dans les domaines et contextes abordés. Elles démontrent également une très forte motivation des acteurs médicaux et paramédicaux impliqués dans le soin, de voir évoluer nos pratiques vers plus de collaborations entre tous ces acteurs de santé. Ces expérimentations sont en ce sens exemplaires et marquent une **étape historique** dans l'organisation du système de soins en France.

Ces expérimentations démontrent souvent que les résultats obtenus aux bénéfices des patients sont réels par rapport à la pratique médicale habituelle, elle-même non évaluée d'ailleurs, il faut le rappeler.

Dix nouvelles expérimentations dont les arrêtés viennent d'être signés vont débiter prochainement. Le pilotage sera assuré par l'ONDPS et l'HAS. L'évaluation sera faite par l'HAS.

Ceci étant, il est urgent, dès à présent, d'identifier en concertation avec les professions concernées quelques nouveaux métiers, en se fondant sur les résultats des 5 expérimentations présentées dans ce rapport, dont il faut rapidement prévoir la formation pour ne pas remettre à trop tard une organisation de notre système de soins qui le demande et le justifie.

Liste des annexes

Annexe n°1

- 1.1 – Le communiqué du 16 décembre 2003
- 1.2 – L'article 131 de la LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
- 1.3 – L'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé

Annexe n°2

Le plan type de description d'une expérimentation de délégation de tâches ou de transferts de compétence

Annexe n°3

- 3.1 – le projet « Infirmière clinicienne spécialiste en centre d'hémodialyse »
- 3.2 – le score de Charlson

Annexe n°4

- 4.1 - Le protocole d'évaluation de l'expérimentation « infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastrocentérologie »
- 4.2 - Grille de suivi du patient traité
- 4.3 - Enquête de satisfaction des patients

Annexe n°5

Le protocole d'expérimentation du transfert de compétences en radiothérapie

Annexe n°6

- 6.1 - Le projet d'expérimentation ophtalmologie/orthoptiste
- 6.2 - Eléments relatifs à l'évaluation

Annexe n°7

Protocole d'évaluation de délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabètes de type 2 : expérience pilote en milieu hospitalier

Annexe n° 1

1 – Le communiqué du 16 décembre 2003

2 – L'article 131 de la LOI n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique

3 – L'arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé

**Article 131 de la LOI n° 2004-806 du 9 août 2004
relative à la politique de santé publique (1)**

NOR : SANX0300055L

(*Journal officiel* du 11 août 2004)

Art. 131. - Des expérimentations relatives à la coopération entre professionnels de santé et aux possibilités de transfert de compétences entre professions médicales et d'autres professions de santé peuvent être prévues par dérogation aux articles L. 4111-1, L. 4161-1, L. 4161-3, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4321-1, L. 4331-1, L. 4332-1, L. 4341-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4361-1, L. 4362-1, L. 4371-1 du code de la santé publique, par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités précises de ces expérimentations, et notamment la nature et la liste des actes, la durée de l'expérimentation, les établissements et services qui en sont chargés, les conditions de mise en oeuvre, ainsi que les modalités de son évaluation.

[<< Accueil](#)

[<< retour Communiqués](#)



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Cabinet de Jean-François Mattei
Ministre de la santé, de la famille
et des personnes handicapées

Paris, le 16 décembre 2003

COMMUNIQUE


Transfert de tâches et de compétences entre les professions de santé : lancement des expérimentations

Le rapport d'étape rendu en octobre dernier à Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées par le professeur Yvon Berland, président de l'Observatoire national de la démographie des professions de santé, proposait de réaliser des expérimentations de transferts de tâches et de compétences entre les professions de santé.

14 équipes de cliniciens, médecins et paramédicaux, candidates pour réaliser ces expérimentations, ont été réunies aujourd'hui au ministère de la santé autour de Jean-François Mattei pour préparer le lancement de leurs projets.

Ces équipes ont travaillé autour de protocoles communs de manière à obtenir des résultats évaluable qui porteront notamment sur l'efficacité et la sécurité des soins dispensés lors des expérimentations. Ces expérimentations permettront de mieux définir les compléments de formation que les professionnels paramédicaux devront acquérir pour assurer au mieux les tâches déléguées ou transférées.

Le ministre a conclu cette journée de travail en précisant que les résultats des expérimentations devraient être disponibles à l'automne 2004. Il a également indiqué qu'en fonction des résultats obtenus à cette échéance, une large concertation serait engagée avec les représentants professionnels concernés pour examiner avec eux les conditions d'un éventuel élargissement des transferts de compétences.

[Ci-joint, la liste des expérimentations](#) 

[Retour haut de page](#)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 13 décembre 2004 relatif à la coopération entre professionnels de santé

NOR : SANH0424219A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4111-1, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4371-1, R. 4311-1 à R. 4311-14, R. 4342-1 à R. 4342-6 et R. 4351-1 à R. 4351-6 ;

Vu l'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Des expérimentations prévues à l'article 131 de la loi du 9 août 2004 susvisée sont autorisées.

Art. 2. – La liste de ces expérimentations et leurs modalités sont fixées en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Chaque expérimentation fait l'objet d'une évaluation. Cette évaluation est réalisée notamment sous la responsabilité des professionnels de santé concernés par l'expérimentation.

L'évaluation porte notamment sur les objectifs et les indicateurs mentionnés en annexe.

Art. 4. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

ANNEXE

	EXPÉRIMENTATION N° 1	EXPÉRIMENTATION N° 2	EXPÉRIMENTATION N° 3	EXPÉRIMENTATION N° 4	EXPÉRIMENTATION N° 5
L i e u d e l'expérimentation.	Service de diabétologie du CHU de Nantes et d'Angers, du CHD de La Roche-sur-Yon et de Châteaubriant.	Service d'hémodialyse du centre hospitalier de Lisieux.	Service de gastro-entérologie, CHG de Montélimar.	Cabinets libéraux : 3, rue Magdeleine, 72200 La Flèche, 37, avenue du Général-Leclerc, 72000 Le Mans.	Département de radiothérapie à l'institut Curie à Paris. Département de radiothérapie du centre Alexis Vautrin à Vandœuvre-lès-Nancy. Service de radiothérapie, centre hospitalier d'Argenteuil.
Durée.	6 mois.	6 mois.	12 mois.	3 mois.	6 mois.
Professions de santé concernées.	Médecin et diététicien.	Médecin et infirmier.	Médecin et infirmier.	Ophtalmologiste et orthoptiste ayant suivi une formation complémentaire sur la réfraction oculaire.	Radiothérapeute et manipulateur d'électroradiologie médicale ayant une expérience de cinq ans en pratique polyvalente de la radiothérapie externe, ainsi qu'une pratique d'un an au simulateur et d'un an en dosimétrie clinique.
Patients concernés.	Patients diabétiques de type 2.	Patients suivis dans les centres d'hémodialyse.	Patients atteints du virus de l'hépatite C, stabilisés.	Patients en consultation d'ophtalmologie.	Patients nécessitant un traitement de radiothérapie.
Actes concernés par l'expérimentation et faisant l'objet d'un transfert à un professionnel de santé non médecin.	Consultation. Evaluation de la situation diététique de la personne. Adaptation de la prescription médicale hors substances médicamenteuses.	Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation. Vérification des critères biologiques. P r e s c r i p t i o n d' e x a m e n s complémentaires dans le cadre d'un protocole médical. Information sur la pathologie et le traitement. Tenue du carnet vaccinal, prescription et réalisation de vaccin selon un protocole médical. Réadaptation du poids sec. Réalisation du test de recirculation. Renouvellement de prescription à partir d'un protocole médical.	Consultation. Examen clinique du patient, interrogatoire. Evaluation de la situation clinique du patient et diagnostic de la situation. Vérification des critères biologiques. Adaptation de la prescription médicale dans le cadre d'un protocole médical. Prescription de médicaments spécifiques dans le cadre d'un protocole. P r e s c r i p t i o n d' e x a m e n s complémentaires et d'actes précis dans le cadre d'un protocole médical. Informations concernant la pathologie et le traitement.	Mesure de la réfraction oculaire dans le cadre d'une consultation d'ophtalmologie. Prise de la tension oculaire par un tonomètre à air. Pose de lentille sur un œil et séances d'adaptation.	Simulation standard ou virtuelle dans le cadre d'un protocole de préparation à un traitement, sur prescription médicale. Délimitation (contourage) des organes à risque et des volumes cibles anatomo-cliniques standardisés dans le cadre de protocoles préétablis. Etudes dosimétriques complexes, notamment conformationnelles.

	EXPÉRIMENTATION N° 1	EXPÉRIMENTATION N° 2	EXPÉRIMENTATION N° 3	EXPÉRIMENTATION N° 4	EXPÉRIMENTATION N° 5
Conditions de mise en œuvre.	Le médecin effectue une prescription diététique lors de la consultation du patient diabétique de type 2 en ambulatoire. Ce patient est ensuite confié au diététicien dans le cadre d'un forfait de 3 à 5 consultations en fonction des difficultés rencontrées. Une consultation médicale finale est effectuée.	Les modalités de prise en charge du patient par l'infirmier sont prévues par un protocole médical.	L'infirmier assure certaines consultations intermédiaires, dans le cadre d'un protocole médical, et en collaboration avec le médecin.	L'organisation du travail s'effectue en binôme ophtalmologiste-orthoptiste. A l'arrivée du patient, l'orthoptiste réalise l'examen de la réfraction, mesure la tension oculaire sans contact et évalue la motilité oculaire. L'ophtalmologiste réalise l'interrogatoire, valide les examens de l'orthoptiste, effectue les examens par lampe à fente et le fond d'œil et prescrit si nécessaire.	Simulation : Après indication de la radiothérapie et prescription du traitement par l'oncologue radiothérapeute, le patient a un rendez-vous de simulation. Le manipulateur informe et installe le patient, réalise, selon la prescription la contention, le repérage de la zone à irradier, met en place les différents faisceaux d'irradiation, identifie les repères, prend les photographies. Puis il collige l'ensemble des données et transmet pour validation au médecin oncologue radiothérapeute. Contourage : Dans le cas d'une procédure de simulation virtuelle, le patient est accueilli par le manipulateur et installé en vue de réaliser l'examen de scanner. Les images sont transférées sur la console de dosimétrie et le manipulateur dessine sur chacune des coupes les volumes d'intérêt, organes à risques et volumes cibles anatomocliniques. Un protocole précis de contourage est à la disposition du manipulateur. L'ensemble du dossier est transmis au médecin oncologue pour validation.

	EXPÉRIMENTATION N° 1	EXPÉRIMENTATION N° 2	EXPÉRIMENTATION N° 3	EXPÉRIMENTATION N° 4	EXPÉRIMENTATION N° 5
Modalités de l'évaluation.	<p>Création d'un comité de pilotage.</p> <p>Evaluation de la qualité des soins :</p> <ul style="list-style-type: none"> - paramètre d'évaluation de l'équilibre glycémique (hémoglobine glyquée-HbA1c); - mesure de la réduction pondérale; - mesure de la tension artérielle et de la perturbation lipidique; - mesure de la qualité de vie par réponse du patient à un questionnaire d'évaluation lors des consultations médicales initiale et finale. <p>Evaluation de l'organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - temps consacré aux diverses consultations; - nombre de consultations médicales supplémentaires; - comparaison du volume et du coût des prescriptions avant et après le démarrage de l'expérimentation. 	<p>Objectifs de l'évaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - garantir l'efficacité et la sécurité de la prise en charge; - estimer le temps médical gagné et décrire son allocation; - identifier les conditions d'une expérimentation multicentrique. <p>Résultats et processus médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - suivi des indicateurs cliniques de chaque patient, comparaison avec antériorité; - suivi des incidents, infections, œdèmes aigus pulmonaires, et comparaison avec la littérature scientifique; - mesure du délai de présence médicale; - mesure de la satisfaction des patients. <p>Impact organisationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - estimation des temps médicaux, passés, gagnés; - comparaison de l'activité médicale avant et après l'expérimentation; - évaluation de l'impact sur le travail infirmier dans le service; - mesure du délai d'attente en consultation. <p>Impact économique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mise en balance du surcoût et de l'activité médicale produite; - nombre d'actes et d'examen prescrits. 	<p>Evaluation de la faisabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - activité; - pourcentage des patients ne donnant pas suite; - difficultés rencontrées pour les professionnels concernés; - satisfaction des professionnels. <p>Résultats médicaux :</p> <ul style="list-style-type: none"> - adhésion du patient au traitement; - satisfaction des patients; - bénéfiques pour les patients; - identification des complications. <p>Organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - délai d'attente des consultations; - nombre de consultations par patient; - estimation des temps de consultation; - temps médical gagné et son utilisation. <p>Impact économique :</p> <ul style="list-style-type: none"> - coût salarial; - nombre d'examen, d'actes ou de médicaments prescrits. 	<p>Un comité de pilotage est mis en place.</p> <p>Mesure de l'activité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - description du fonctionnement des cabinets; - nombre et caractéristiques des patients; - mesure sur la consommation médicale; - mesure de l'effet sur les autres ophtalmologistes; - effet sur la consommation médicale. <p>Evaluation de la sécurité et de la qualité de la prise en charge :</p> <ul style="list-style-type: none"> - contrôle des actes et mesure des erreurs; - évaluation de la qualité des données sur les dossiers médicaux; - mesure de la formation reçue par les orthoptistes; - motifs de non-inclusion des patients; - recensement et analyse des discordances perçues par le médecin; - recensement et motifs des cas de mauvaise adaptation de la correction visuelle. <p>Evaluation de l'impact organisationnel :</p> <ul style="list-style-type: none"> - mesure du temps moyen d'une consultation, avec ou sans orthoptiste présent; - mesure du temps médical gagné et description de son utilisation; - mesure du temps médical nécessaire pour assurer la supervision de l'orthoptiste; - mesure de l'activité médicale avant/après l'intervention de l'orthoptiste; - mesure de l'impact sur les orthoptistes, les ophtalmologistes, les secrétaires du cabinet; - mesure du délai d'attente pour une consultation d'ophtalmologie. 	<p>La validation de la simulation, du contournage, de la dosimétrie est faite lors d'une réunion technique commune de l'ensemble des professionnels.</p> <p>La validation finale se fait à partir de la validation des différentes étapes du dossier par le médecin oncologue en lien avec le radiophysicien responsable de chaque dossier.</p> <p>Gains attendus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - temps médical économisé de 10 % à 20 %; - sécurité accrue des procédures standardisées; - valorisation du travail des manipulateurs. <p>Evaluation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - validation/protocoles; - validation/évaluateur; - temps total passé; - économie temps total médecin.

	EXPÉRIMENTATION N° 1	EXPÉRIMENTATION N° 2	EXPÉRIMENTATION N° 3	EXPÉRIMENTATION N° 4	EXPÉRIMENTATION N° 5
				Evaluation de l'impact économique : - mesure des charges induites par le transfert de tâches : formation, recrutement, investissements techniques, dépenses de fonctionnement, formation continue des orthoptistes ; - mesure des revenus supplémentaires : augmentation du flux de patients, augmentation des actes ophtalmologiques complexes secondaires.	



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Annexe n° 2

1 – Le plan type de description d’une expérimentation de délégations de tâches ou de transferts de compétences



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ
Paris, le 24 mars 2004

Madame, Monsieur,

Les expérimentations que vous engagez vont s'inscrire dans un cadre législatif précis puisqu'un amendement à la loi d'orientation en santé publique, adopté au Sénat, les mentionne. Cet amendement prévoit qu'un arrêté précisera la nature des actes faisant l'objet d'une dérogation aux décrets concernant l'exercice des professionnels paramédicaux concernés ainsi que les modalités de l'évaluation des expérimentations.

Trois mois après notre rencontre du 16 décembre 2003, nous avons désormais collecté l'ensemble de vos documents projets. Chaque promoteur a été rencontré une fois, ce qui nous a permis de préciser certains points et d'affiner un cadre méthodologique commun aux projets.

Néanmoins, si un travail important a déjà été réalisé, la finalisation des protocoles reste à faire afin de répondre à un double objectif : préparer l'arrêté en application de la loi et disposer de résultats valides au terme de l'expérimentation. En effet, si pour certains projets, le caractère dérogatoire est évident, il ne l'est pas pour d'autres. Il est donc nécessaire de préciser quels projets rentrent dans le cadre de l'arrêté et à quel titre.

Comme l'a annoncé le Pr. Berland, une première synthèse des travaux engagés et des résultats obtenus (même intermédiaire) sera réalisée en décembre 2004. Néanmoins, comme plusieurs d'entre vous l'ont suggéré à juste titre, une période plus longue d'expérimentation peut s'avérer nécessaire. Il vous appartient de nous transmettre la durée de votre expérimentation, sachant que celle-ci ne pourra dépasser 12 mois à partir de la date de publication de l'arrêté.

Nous sommes désormais en mesure de proposer un plan type détaillé à suivre pour rédiger les protocoles. Par ailleurs, un membre du comité d'évaluation est à votre disposition pour répondre à vos questions. Il constitue votre référent.

Compte tenu des délais, il est indispensable que l'agenda proposé ci-dessous soit respecté.

L'agenda 2004 est le suivant :

- 31 mars 2004 : envoi du protocole définitif à chaque référent (voire infra) ;
- avril 2004-octobre 2004 :
 - préparation de l'arrêté pour les projets dérogatoires aux décrets
 - organisation d'une visite sur site avant le démarrage effectif de l'expérimentation avec deux membres du comité d'évaluation
 - chaque équipe mène son expérimentation, avec un point intermédiaire en septembre;
- mi-novembre 2004 : restitution des premiers résultats
- décembre 2004 : synthèse dans le rapport Berland 2.

Une synthèse finale des expérimentations sera réalisée dans le cadre de l'ONDPS fin 2005.

Dans l'attente d'une réponse de votre part avant le 31 mars, nous vous prions de bien vouloir recevoir l'expression de nos salutations confraternelles.

Pr. Y. Berland, Pr. R. Sambuc, Pr. I Durand-Zaleski, Dr. Y. Bourgueil

PJ : Liste référents/projets, Plan type du protocole



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Plan type d'une expérimentation de délégation de tâches ou de transferts de compétence

Le document distingue, par souci didactique, deux parties : la description de l'expérimentation et le protocole d'évaluation de l'expérimentation. En fait, le protocole d'évaluation va s'appuyer sur la description de l'expérimentation. Celle-ci n'a donc rien de formel : elle entre à part entière dans le protocole d'évaluation en décrivant la situation de référence et en fixant les objectifs.

1 – Description de l'expérimentation

a- Objectifs principal et secondaires du projet d'expérimentation

L'idée est de hiérarchiser les différents objectifs de l'expérimentation en définissant un objectif principal et des objectifs secondaires. Ces objectifs vont ensuite fonder l'évaluation. Voici, à titre d'exemple, plusieurs objectifs portés par les projets :

- améliorer l'accès au soin : augmenter le volume d'activité, réduire les listes d'attente (ex : examen de la vision, échographie, échocardiographie, chimiothérapie à domicile, suivi en hépato-gastroentérologie, consultations de diététique) ;
- augmenter la qualité des soins : développer de nouvelles activités de dépistage ou d'éducation à la santé, éviter les complications dans le cadre des suivis de patients chroniques (ex : médecine générale, suivi en hépato-gastroentérologie, consultations de diététique) ;
- valoriser une structure ou une profession en offrant des perspectives d'évolution de carrière, en facilitant le recrutement et le maintien en poste (ex : création du métier de dosimétriste) ;
- optimiser le temps médical : pénurie, application des 35 heures, réglementation sur le droit du travail (ex : dosimétrie, échographie, échocardiographie, exploration fonctionnelle, SMUR, suivi des hémodialyses, consultations de diététique) ;
- définir le contenu de la formation (la plupart des projets) ;
- etc.

b- Documenter l'objectif principal du projet

Identifier un problème à résoudre ne suffit pas : il faut le documenter.
Ces éléments peuvent provenir de :

- l'analyse de l'activité du service ou du cabinet (description des tâches effectivement réalisées par les différents professionnels, nombre de rendez-vous, délais de rendez-vous, nombre de consultations, durée des consultations, etc.) ;
- d'études plus globales (anticipation de l'impact sur la demande et/ou sur l'offre d'une évolution de l'épidémiologie, de la réglementation, etc.) ;
- d'apports de la littérature sur des expériences bien documentées de transferts de tâches et/ou de compétences dans d'autres pays.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

c- Lorsque l'expérimentation n'a pas débuté, décrire le fonctionnement actuel

Lorsque l'expérimentation n'a pas encore commencé, la nécessité de comparaison rend indispensable le recueil d'éléments de description qualitatifs et quantitatifs sur la situation actuelle. On observera deux écarts : l'écart à la situation antérieure et l'écart aux objectifs attendus.

Lorsque l'expérimentation a déjà commencé, la comparaison portera uniquement sur une situation théorique définie par les objectifs attendus du projet.

Décrire la file active de patients hors expérimentation

Les éléments quantitatifs utilisent les données du PMSI ou les autres données d'activité pour préciser le nombre de patients potentiellement concernés.

Décrire le cadre de travail hors expérimentation

Le type d'activité du cabinet ou du service. L'un des attendus importants est la redistribution (ou l'augmentation) de l'activité entre les professionnels qui composent l'équipe de l'expérimentation. L'activité par type de professionnel doit être décrite, voire mesurée, y compris en dehors du processus de soin ciblé par l'expérimentation.

Le cadre de travail et l'équipement : nombre de lits, matériel disponible, organisation des locaux, personnels disponibles, etc.

Dans le cas où l'expérimentation concerne plusieurs centres (cas de l'échographie, de l'échocardiographie, de la dosimétrie, de l'ophtalmologie ou de la médecine générale), il est important de décrire le cadre de travail pour chacun des centres.

Décrire, avant expérimentation, le processus de soins concerné par la délégation de tâches ou le transfert de compétences

Il est important d'identifier précisément la prise en charge du patient.

Ceci peut être réalisé à partir du parcours type du patient, en précisant qui intervient à quel moment pour faire quoi. Préciser comment s'articulent déjà les différents acteurs et comment circule l'information.

Il faudrait si possible identifier les demandes des professionnels qui interviennent en amont et en aval de l'activité concernée par le transfert de compétences.

Il est aussi nécessaire d'identifier les autres professionnels de santé qui seront concernés indirectement par le transfert de compétence. Par exemple un transfert de compétence entre professionnels en établissement de santé peut indirectement concerner le médecin généraliste qui a adressé le patient. Comment est-il informé et impliqué ?

d- Décrire le fonctionnement de l'expérimentation

On décrira le fonctionnement imaginé par les promoteurs du projet lorsque l'expérimentation n'a pas commencé, et le fonctionnement observé lorsqu'elle a commencé.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Décrire la nouvelle organisation de la prise en charge

Il s'agira de décrire le parcours type du patient dans cette nouvelle organisation. Cela revient à identifier les tâches transférées, les professionnels concernés et le moment où cela s'opère dans le processus de soins ou la prise en charge.

Qu'est-ce qui est standardisé, protocolisé ? Existe-t-il un contrôle qualité ?

Décrire les modalités d'articulation avec le médecin

Il s'agit de décrire comment se succèdent les différents intervenants et de définir les niveaux de responsabilité de chacun.

Comment se succèdent les différents intervenants et comment est orienté le patient ?

- Exemple 1 : si le médecin, ou un autre professionnel assure un tri préalable des situations (cf. régulation dans le cadre du SMUR), les critères de tri doivent être explicités. Idem en cas de seconde consultation (cf. patients en pré-dialyse ou dans porteur d'une hépatite chronique C).
- Exemple 2 : il faudra préciser s'il y a unité de temps de l'intervention des professionnels ou si le patient doit revenir par exemple entre l'examen et l'interprétation. Quelles sont les modalités organisationnelles prévues et les astreintes des uns et des autres ?

Qui est responsable de quoi ?

- Quelle est l'autonomie du professionnel de santé à qui est confié la nouvelle tâche ? Autonomie pour recueillir des données et prendre une décision (par exemple prescrire un examen complémentaire ou réaliser un acte) ? Les situations de référencement sont-elles précisées ?
- Quel est le degré de supervision de l'activité du professionnel par le médecin ? Sous quelles modalités (patient revu systématiquement par le médecin en temps réel ou à distance, ou simplement revue des dossiers) ? Quelles sont les possibilités de communication (en temps réel ou en différé) ? A quel moment du processus de soins ou de prise en charge ? Combien de temps cela demande ?

Quelles sont les conditions minimales de contrôle garantissant la sécurité ?

- Exemple : la régulation par le SMUR et les bilans de situation au régulateur, l'encadrement par des protocoles détaillés, des procédures de référencement définies *a priori* sur des questions posant problème, des procédures de revue de dossiers systématiques.

Décrire les ressources matérielles, techniques et humaines nécessaires pour que la délégation de tâches/transferts puisse être réalisée

Quelle structure ? Configuration des locaux, équipement matériel minimum (par exemple dans le cas des échographies, des orthoptistes ou des infirmières en cabinet de médecine générale de groupe).

Quelle équipe ? Il faut bien identifier les publics visés (dans certains cas plusieurs professions sont concernées). Poste supplémentaire à temps plein ou temps partiel ? Quelle compétence *a priori* doit avoir le professionnel concerné ? Quelle formation pratique et théorique faut-il prévoir ?



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

La mise œuvre de l'expérimentation impose que l'on définisse *a priori* un profil de compétence. Mais l'identification de la compétence requises et la définition d'une formation en conséquence sont parfois un objectif secondaire dans les projets. A terme, la formation théorique peut-elle s'intégrer dans un cadre précis avec possibilité de délivrer des diplômes spécifiques (par exemple, possibilité à terme d'envisager un diplôme spécifique en échocardiographie, composé à partir des DU et DIU existant).

Quel budget pour quels financeurs ? Etablir un budget prévisionnel est indispensable, cela permettra par exemple de définir le volume minimum d'activité nécessaire pour assurer l'autofinancement dans le cadre d'une activité payée à l'acte.

Décrire et quantifier le cas échéant les gains attendus

Les objectifs généraux doivent être traduits en critères, eux-mêmes déclinés en indicateurs. Nous ne reprenons que quelques uns des objectifs pris en exemple en 1-a

Exemple 1 : dégager du temps médical sans perte de qualité pour le patient. Les critères pourront être le temps médical (temps du médecin par patient), la productivité (nombre de patients vus, nombre d'actes réalisés, etc.), la qualité des soins (satisfaction des patients, indicateurs intermédiaires biologiques, etc.).

Exemple 2 : améliorer la qualité de prise en charge pour certaines tâches où la compétence médicale n'est pas forcément pertinente (éducation du patient). Les indicateurs vont se centrer sur le critère de qualité des soins (nombre d'items de l'éducation retenus, changement des comportements, observance, etc.).

Exemple 3 : améliorer l'attractivité d'une structure ou d'une profession. Les critères subjectifs sont peut-être plus pertinents sur ce type de questionnement : intérêt du travail, reconnaissance de l'activité réalisée, conditions de travail ressenties ; mais on peut aussi envisager des critères objectifs (stabilisation des personnels, sécurisation par des procédures plus standardisées). Dans le cas d'une organisation ouverte vers l'extérieur (réseau), on peut rechercher la satisfaction des correspondants.

Certains de ces indicateurs peuvent être renseignés *a priori*, afin de constituer une référence de comparaison.

e- Dispositif de pilotage de l'expérimentation

Que ce soit en exercice ambulatoire ou hospitalier, les projets d'expérimentation impliquent de multiples partenaires. La bonne mise en œuvre de ces projets, comme cela a été le cas à Toulon repose sur l'implication des différents partenaires dans le suivi du projet (par exemple la DSSI de l'hôpital a participé au projet d'IDE en SMUR et a participé à la définition du poste et au recrutement des infirmières). La constitution d'un comité de pilotage permet de valider les orientations et l'organisation envisagée. Ce comité de pilotage a une vocation principalement technique. Il permet une bonne réalisation de la conduite du projet.

Décrire les membres du comité de pilotage et les missions de ce dernier.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

f- Calendrier de mise en œuvre et résultats attendus

- étapes préalables au démarrage (décrire ces étapes. Recrutement, formation, travaux..)
- date de démarrage effectif prévue
- montée en charge éventuelle
- durée prévue

2 – Protocole d'évaluation

Le protocole d'évaluation va s'élaborer à partir de tous les éléments décrits ci-dessus et, si possible, selon le modèle des protocoles de recherche clinique. Il ne s'agit pas nécessairement de proposer une étude randomisée, mais de disposer de données quantitatives, utilisables pour évaluer l'atteinte des objectifs de l'expérimentation. On cherche avant tout à éviter d'avoir en fin d'expérimentation une seule description qui ne permettrait pas de conclure.

- 1. Définir un objectif principal et des objectifs secondaires non ambigus** (cf. 1.b).
L'objectif principal fonde la définition d'un critère de jugement principal qui permettra de répondre à la question : peut-on considérer que cette expérimentation est un succès, un échec ou que des données supplémentaires doivent être recueillies ? D'autres critères seront définis en fonction des objectifs secondaires de l'expérimentation.
- 2. Définir la situation qui servira de référence** (cf.1-d) et la calibrer à partir de données quantitatives et qualitatives : situation actuelle sans expérimentation, situation actuelle avec expérimentation, situation à atteindre
- 3. Définir la population de l'évaluation** (cf.1-d)
A l'instar des autres protocoles de recherche, le critère de jugement principal sera utilisé pour déterminer le nombre de sujets minimal à inclure. Pour cela, il ne doit pas y avoir d'ambiguïté sur les indications et les critères d'inclusion et d'exclusion.
Cela permettra d'estimer *a priori* le nombre de patients éligibles pour le transfert (données du pmsi ou données d'activité des professionnels) et la part qu'ils représentent parmi la population suivie dans le service, dans l'unité ou dans le cabinet.
Au cours de l'expérimentation, il est indispensable de documenter le nombre de patients auxquels le transfert a été proposé réellement et combien ont finalement accepté. Il faut tenir l'équivalent d'un 'registre des non inclus'.
- 4. Définir les critères adapter aux objectifs principal et secondaires.**
Les critères doivent permettre d'une part, de tirer des enseignements et des éclairages sur les décisions à prendre en termes de généralisation et d'autre part, de clarifier les actions et mesures à prendre par les décideurs en cas de diffusion des expériences. Ils doivent répondre à des principes de rigueur scientifiques et de pragmatisme.
Par analogie avec l'évaluation des réseaux et des formes nouvelles d'offre de soins, ces critères de jugement vont également être mobilisés par les promoteurs pour suivre le fonctionnement de cette nouvelle organisation. Dans ce cas, il faut que les critères de jugement soient : définis à partir des données de la science (quand elles existent), acceptés par l'ensemble des professionnels impliqués dans l'expérimentation et mis à jour.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Les principales rubriques qui peuvent être potentiellement explorées (cf. ci-après) sont :

- les résultats médicaux pour les patients (qualité / sécurité de la prise en charge)
- la satisfaction des acteurs et des usagers, acceptabilité de la modification de l'organisation des soins
- l'impact organisationnel
- l'impact économique
- les conditions d'une généralisation

Toutes ne sont peut être pas pertinentes. Le protocole devra cependant toutes les expliciter en distinguant les dimensions retenues avec déclinaison des critères et indicateurs et les dimensions non retenues, en justifiant ce choix.

5. Décrire les outils de recueil d'informations, les traitements de données à prévoir, les compétences mobilisées.

Sur les deux critères de l'acceptabilité et de l'impact organisationnel, il sera intéressant de se poser la question de l'opportunité des méthodes qualitatives de type entretiens semi-directifs ou même les méthodes d'observation.

L'information des patients et des correspondants (le cas échéant) sera également prévue.

6. Préciser le calendrier de l'évaluation



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Les dimensions potentielles de l'évaluation

(Exemples de critères)

Les critères de résultat médical

Dans la plupart des expérimentations, le délai est insuffisant pour retenir un indicateur de résultat final (suivi des patients chroniques, diététique, éducation à la santé, etc.). Par contre, dans d'autres expériences qui mettent en place le transfert d'un acte technique et ponctuel, un indicateur de santé est peut-être envisageable (ophtalmologie, imagerie médicale), à condition bien sûr qu'il ait un intérêt. Lorsqu'un indicateur de résultat final n'est pas possible à interpréter à six mois, il faudra envisager des critères intermédiaires, soit en termes cliniques (tests biologiques, courbes de poids), soit en termes de qualité du processus de soin (considéré comme un proxy pour les résultats cliniques).

La satisfaction des acteurs et des usagers

La satisfaction des médecins, des autres professionnels et des patients, est un critère très important dans la mesure où elle peut conditionner l'acceptabilité de la nouvelle organisation.

Pour les patients, le questionnement peut porter à la fois sur la connaissance du type de professionnel rencontré, sur la perception de la qualité des soins fournis, sur l'information prodiguée, sur le souhait de recourir à nouveau à ce type de professionnel (pertinence de ces questionnements à voir au cas par cas).

Pour les professionnels prenant en charge de nouvelles tâches : la satisfaction et l'intérêt à les accomplir, le ressenti sur l'évolution des rapports avec les autres professionnels, les difficultés (stress, inquiétude,...), l'autonomie et de la cohérence de la pratique, les souhaits (évolution de l'organisation, formation,...) ;

Pour les médecins : la satisfaction tirée de cette nouvelle organisation, les avantages et les difficultés qu'elle soulève. Quelles différences par rapport à ce qu'ils attendaient ?

L'impact organisationnel

Il s'agit de documenter l'impact des changements définis en 1-e. Le temps des professionnels et des patients est un élément très fort.

Impact sur l'organisation du temps

Quel est le temps passé par les professionnels concernés pour réaliser les nouvelles tâches ?

Quel est le temps de supervision par le médecin des tâches déléguées ? Quel est le % de cas où le professionnel réfère le patient au médecin ? Quel est le % de cas où la tâche (examen, consultation,...) est refaite par le médecin ?

Y-a-t-il gain de temps médical (approche en termes de productivité) ? Que font les médecins de ce nouveau temps ?

Les conséquences pour le patient en termes de délais d'attente seront aussi à prendre en considération (délais de RV, délais d'attente pour réaliser l'acte,...).

Impact sur l'organisation des interactions

Evaluation de la qualité de l'organisation des interactions (disponibilité des référents, temps de réaction, sentiment d'isolement, etc.)



MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

Les mécanismes de circulation de l'information ont-ils fonctionné ou faut-il les améliorer ?

La coordination a-t-elle un impact en termes d'efficacité ressentie, de réassurance ?

Impact sur l'organisation de l'activité

Si on introduit un tri pour éviter la mobilisation inutile de certains professionnels, on pourra par exemple déterminer le nombre de mobilisations inutiles évitées, le nombre de mobilisations évitées alors qu'elles étaient nécessaires, le temps gagné, etc.

La nouvelle répartition des tâches a-t-elle induit des modifications de l'organisation qui n'étaient pas prévues au départ ? De nouvelles activités ont-elles émergé ?

Toutes les procédures organisationnelles prévues dans l'acte ou le processus de soins (information, prise en compte des aspects environnementaux et sociaux, relationnel) ont-elles pu être mises en pratique ? Sinon, quels ont été les freins ?

Par rapport aux compétences définies initialement dans le protocole d'expérimentation et la formation mise en place, quels sont les manques ?

L'impact économique

Evaluation des ressources mobilisées dans l'expérimentation et des ressources mobilisées dans la situation de référence :

en volume : temps passé par les professionnels, y compris supervision, temps gagné pour certains, conséquences indirectes sur l'organisation

valorisation financière

Les conditions d'une généralisation

Cette étape consiste à tirer des enseignements d'une observation monographique pour 1) dégager les conditions générales de faisabilité et de succès, hors du cas particulier étudié, et 2) essayer d'anticiper les conséquences " systémiques " d'une modification de l'organisation des tâches à grande échelle.

Elle reposera sur une réflexion et des simulations.

Quelles conditions préalables (juridiques, formations à organiser,...) ?

Quel serait le coût / avantage d'une pérennisation, voire d'une généralisation ? Quel est le potentiel de volume concerné ? Quel équilibre économique d'ensemble ? Quelles évolutions des rémunérations associées éventuellement à un accroissement qualitatif des responsabilités de certains professionnels ? Etc.



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

13 janvier 2005

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 20 sur 88

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 13 décembre 2004
relatif à la coopération entre professionnels de santé

NOR : SANH0424219A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4111-1, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4371-1, R. 4311-1 à R. 4311-14, R. 4342-1 à R. 4342-6 et R. 4351-1 à R. 4351-6 ;

Vu l'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Des expérimentations prévues à l'article 131 de la loi du 9 août 2004 susvisée sont autorisées.

Art. 2. – La liste de ces expérimentations et leurs modalités sont fixées en annexe du présent arrêté.

Art. 3. – Chaque expérimentation fait l'objet d'une évaluation. Cette évaluation est réalisée notamment sous la responsabilité des professionnels de santé concernés par l'expérimentation.

L'évaluation porte notamment sur les objectifs et les indicateurs mentionnés en annexe.

Art. 4. – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 13 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA FAMILLE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES

OBSERVATOIRE NATIONAL
DE LA DÉMOGRAPHIE
DES PROFESSIONS DE SANTÉ

13 janvier 2005

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 20 sur 88

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS, DE LA SANTÉ ET DE LA FAMILLE

Arrêté du 13 décembre 2004
relatif à la coopération entre professionnels de santé

NOR : SANH0424218A

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 4111-1, L. 4161-5, L. 4311-1, L. 4342-1, L. 4351-1, L. 4371-1, R. 4311-1 à R. 4311-14, R. 4342-1 à R. 4342-6 et R. 4351-1 à R. 4351-6 ;
Vu l'article 131 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique ;
Vu l'avis du Conseil supérieur des professions paramédicales,

Arrête :

- Art. 1^{er}.** – Des expérimentations prévues à l'article 131 de la loi du 9 août 2004 susvisée sont autorisées.
- Art. 2.** – La liste de ces expérimentations et leurs modalités sont fixées en annexe du présent arrêté.
- Art. 3.** – Chaque expérimentation fait l'objet d'une évaluation. Cette évaluation est réalisée notamment sous la responsabilité des professionnels de santé concernés par l'expérimentation.
L'évaluation porte notamment sur les objectifs et les indicateurs mentionnés en annexe.
- Art. 4.** – Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.
- Fait à Paris, le 13 décembre 2004.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Annexe n°3

1 – Le protocole d'évaluation « Infirmière clinicienne spécialiste en centre d'hémodialyse»

2 – Le score de Charlson

Annexe 3.1 – Le protocole d'évaluation « Infirmière clinicienne spécialiste en centre

Compte-tenu du temps et des moyens disponibles, le projet et l'évaluation qui en est proposée doivent être abordés comme un pilote dont l'objectif principal est de tester la faisabilité du transfert.

Population cible

Patients dialysés en centre à Lisieux. La base de donnée permet une description précise des patients (diagnostic, comorbidités).

Design

Recueil prospectif pour la description des patients

Recueil prospectif pour le suivi des indicateurs de qualité avec revue de la littérature. Le délai est trop court pour espérer montrer quoi que ce soit en comparatif sur les indicateurs de résultats, même intermédiaires (avant/après ultérieurement possible si le projet se poursuit sur une période plus longue).

Avant/après sur les questions d'organisation :

- ✓ Le recueil « médecin » sera fait par l'infirmière clinicienne lors de la première semaine du pilote (heure d'arrivée et de départ de la salle de dialyse, actes réalisés lors de la visite ce qui implique de prévoir une grille de recueil avec un premier listing des actes (cf tableaux). Ce recueil aura pour second objectif d'initier la formation par l'observation de la pratique médicale. Un second recueil aura lieu à la fin de la période d'observation. Peut-on demander aux médecins de faire la même chose pour le temps consacré à la visite de néphrologie ?
- ✓ Le recueil « IDE » est plus délicat car il nécessite dans l'idéal la présence d'un observateur extérieur. Sinon, peut-on envisager de demander aux infirmières de relever leurs actes durant une semaine sur une grille à définir avec elles ? Autre piste : le logiciel contient quelques actes infirmiers avec un score de surcharge. Il faut savoir comment est calculé ce score. Manquent beaucoup de tâches (en particulier administratives)

Avant/après sur les questions économiques :

- ✓ données disponibles dans les bases de données hospitalières (ce point doit être validé avec le DIM, il faut identifier toutes les prescriptions bio, ex. comp, avis, mais aussi des actes réalisés dans le service comme les ECG) ;
- ✓ entretiens en fin de pilote.

Objectif principal de l'évaluation : étude de faisabilité

- ✓ garantir l'efficacité/sécurité de cette prise en charge par rapport à une prise en charge médicale ;
- ✓ estimer le temps médical gagné et décrire son allocation ;
- ✓ démontrer l'impact sur les listes d'attente ;
- ✓ identifier les conditions d'une expérimentation multicentrique.

Critères de résultat médical et de processus : garantir la sécurité et la qualité de la prise en charge

- ✓ suivi des indicateurs cliniques de chaque patient : poids sec, tension (information contenue dans la base de données). Comparaison non statistique avec l'antériorité du patient (analyser dans la littérature les méthodes et indicateurs d'évaluation de la qualité utilisés en hémodialyse (Franck Lerois et Bernard Canaud) ;
- ✓ suivi des incidents (information contenue dans la base de données) : OAP, hospitalisation et motifs, complications de l'abord vasculaire (thrombose, sténoses, infections, ischémie, anévrismes, hyperdébit), infections nosocomiales. Comparaison non statistique avec l'antériorité du patient et revue de la littérature ;
- ✓ délai de présence médicale en cas de problème et appel au médecin d'astreinte ;
- ✓ chaque patient doit voir un médecin une fois par semaine ;
- ✓ satisfaction des patients.

Evaluer l'impact organisationnel

Mesurer le temps médical gagné

- ✓ estimation du temps moyen passé par le médecin en salle de dialyse (inclure la mesure des déplacements à la demande de l'infirmière pour un avis)
- ✓ nombre de visites par séance de dialyse (avant/après)

Comparer l'activité médicale (avant/après)

- ✓ chaque patient doit avoir une consultation trimestrielle ;
- ✓ temps passé par les médecins pour le suivi des patients hospitalisés (en fait nécessite de recueillir toute l'activité des médecins sur une période donnée) ;
- ✓ nombre de consultations de néphrologie, de post-transplantations ;
- ✓ prévoir des entretiens avec les médecins afin de savoir à quoi il a dédié le temps gagné (recherche ?).

Mesurer l'impact sur les IDE du service

- ✓ prévoir des entretiens avec les IDE ;
- ✓ dans le protocole actuel, les IDE n'ont pas le temps de réaliser tout ce qui est prévu. L'arrivée de l'infirmière clinicienne doit permettre d'atteindre un suivi complet du protocole de prise en charge. Méthode proposée sous réserve de ressource extérieure : observation du travail infirmier durant une semaine avant le projet et une semaine en fin de projet.

Mesurer le délai d'attente pour une consultation de néphrologie

- ✓ nouveaux patients : délai actuel de 6 semaines. La secrétaire devra noter dès le mois de septembre la date de l'appel et la date du rendez-vous.

Evaluer l'impact économique : mesure des ressources consommées

- ✓ mise en balance du surcoût (1ETP IDE) et de l'activité médicale produite grâce au temps dégagé ;
- ✓ salaire des infirmières cliniciennes (même niveau ou augmentation ?) ;
- ✓ nombre d'examens complémentaires ;
- ✓ nombre d'actes prescrits (avant/après) : tests de recirculation, prescription de doppler, prescription de fistulographie ;
- ✓ montant des prescriptions (avant/après) ;
- ✓ augmentation des complications de l'abord vasculaire ?

Proposer les conditions d'une expérimentation multicentrique

- ✓ entretiens, analyse des méthodes de recueil et critique du protocole.

Outils de recueil d'information

- ✓ cahier de dialyse.

Calendrier :

- ✓ phase avant : septembre 2004 ;
- ✓ première phase après : octobre 2004 - décembre 2004.

ANNEXES

Organisation des autres services : néphrologie, consultations externes, visites et consultations dans les antennes

- ✓ Service de néphrologie : fonctionne en hospitalisation traditionnelle 7 jours/7 avec 1 IDE et 2 ASI ou ASH par demi-journée, plus 1 IDE en décalé 5 jours/7 et 1 IDE+1 ASI de nuit. Prise en charge médicale de l'hospitalisation de néphrologie avec visite et contre visite.
- ✓ Service de consultations externes : 1 IDE, deux jours / semaine (sauf congé annuel avec 1 journée) La consultation médicale de dialyse péritonéale est organisée 4 demi-journées/semaine. Les consultations médicales de néphrologie sont organisées 4 demi-journées/semaine. Tous les jours : consultations médicales de post-transplantation et consultations d'urgence (1 à 2 par jour).
- ✓ Visite et consultation du médecin dans les antennes 6 demi-journées/mois.

Synthèse des actes transférés à l'infirmière clinicienne

	Actes dérogatoires	Expérimentation		Professionnel réalisant antérieurement l'activité		
		Infirmière clinicienne	Médecin	Médecin	IDE	AS
Information pré-dialyse		X	X	X		
Accueil patient						X
Visites						
Visite systématique/par séance	?cf. contenu	X	?	X		
Visite hebdomadaire/patient		X	X	X		
Consultation trimestrielle/patient		X	X	X		
Recueil de données avant dialyse						
Température			Alerte			X
Pesée						X
Calcul perte de poids					X	X
TA (début/fin)		Alerte	Alerte			X
Dyspnée		?	Alerte		X	
Douleurs		?	Alerte		X	
Appétit/nausée		?			X	
Vérification saignements		?			X	
Vérification oedèmes		?			X	
Inflammation FAV		?			X	
Dialyse						
PV et PA (début et fin de séance)		Vérification		Vérification	X	
Evaluation état clinique du patient	X	?	?	X		
Branchement/débranchement		X			X	
Surveillance dialyse et monitoring		X	Alerte		X	
Réadaptation du poids sec	X	X		X		
Pansements					X	
Surveillance de l'abord vasculaire	X	X	Alerte	X		
Prescription et réalisation de tests de recirculation	X	X		X		
Prescription de Doppler	X	X		X		
Prescription de fistulographie	X	X		X		
Prélèvement d'exam. biologiques					X	
Examens compl. et prescriptions						
Recueil des exam. jour et vérification par rapport aux normes	?	X	Alerte	Rapport	X	
Prescription d'exam. complémentaires et radiologiques			X	X		
Programmation des exam. complémentaires et radiologiques		X		X		
Renouvellement d'ordonnance	?	X	Signature	X		
Nouvelle prescription			X	X		
Explication des changements.		X				
Suivi du dossier						
Vérification des sérologies, calendrier vaccinal		X		X		
Programmation des injections	?	X		X		
Surveillance des comorbidités		X	Alerte	Alerte	X	
Suivi des exams biologiques précédents et éducation du patient	?	X		X		
Démarche qualité						
Rinçage générateur					X	X
Montage générateur		Vérification			X	X
Vérification de la prescription de dialyse		X			X	
Adéquation standard de dialyse et alerte		X				

Suivi nosocomial/cathéter		X				
Surveillance bactériologies générateurs				Valide	X	
Chariot réanimation					X	
Transplantations						
Programmation du bilan pré- transplantation standardisé		X	X	X		
Organisation						
Recueil des données dans logiciel		X			X	
Planning hebdomadaire des patients					X	
Planning personnel					Cadre	
Coordination avec les services d'hospitalisation ou autres structures de dialyse		X		X		
Gestion du dossier médical		X		X		
Archive des examens		X				
Préparation dossiers pour staff		X				
Préparation dossiers consult. trimestrielle		X				
Tenue des registres et enquêtes		X	X	X		
Commande pharmacie et matériel					X	
Commande consommables HD					Cadre	

FAV : Fistule artério-veineuse

TA : tension artérielle

HD :

Annexe 3.2 - Le score de Charlson

Score tenant compte de l'âge (+ 1 si > 50ans et <= 60 ans jusqu'à + 5 si > 90 ans) et des comorbidités notées ci-dessous :

- Infarctus du myocarde (antécédent, pas seulement changement électrique) :1
- Insuffisance cardiaque congestive : 1
- Pathologie vasculaire périphérique (incluant anévrisme aortique > 6 cm) :1
- Accident vasculaire cérébral avec ou sans séquelle ou accident ischémique transitoire : 1
- Démence : 1
- Pathologie pulmonaire chronique : 1
- Maladie de système : 1
- Pathologie ulcéreuse peptique : 1
- Pathologie hépatique modérée (sans hypertension portale, en incluant hépatite chronique) :1
- Diabète avec ou sans complications (exclue diabète traité par régime seul) :1
- Hémiplégie : 2
- Insuffisance rénale : 2
- Diabète compliqué (rétinopathie, néphropathie, neuropathie) :2
- Tumeur sans métastases (exclue tumeur diagnostiquée de plus de 5 ans) : 2
- Leucémie aigue ou chronique : 2
- Lymphome : 2
- Pathologie hépatique modérée ou sévère : 3
- Tumeur solide métastatique : 6
- SIDA (non pas sérologie positive uniquement) : 6

Annexe n° 4

- 1 – Le protocole d'évaluation de l'expérimentation « infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastroentérologie »**
- 2 – Grille de suivi du patient traité**
- 3 – Caractéristiques des patients inclus et durées des consultations**

Annexe 3.1 – Le protocole d'évaluation de l'expérimentation « infirmière clinicienne spécialiste en hépatogastroentérologie »

Protocole de l'évaluation

Population cible

- ✓ patients vus en primo-consultation pour hépatite C ;
- ✓ patients suivis avec traitement pour hépatite C qu'ils acceptent ou non d'être pris en charge par l'infirmière ;
- ✓ patients ayant un suivi et qui ne sont pas traités s'ils expriment le souhait d'un suivi spécifique par l'infirmière.

Design

- ✓ étude observationnelle ;
- ✓ description du fonctionnement actuel par l'infirmière au cours de son mois de formation ;
- ✓ description du futur fonctionnement ;
- ✓ depuis 2002, toutes les consultations réalisées pour hépatite C par le Docteur Nalet sont colligées avec des indicateurs cliniques et biologiques. Il faudra voir dans quelle mesure cette base de données pourrait être exploitée.

Objectifs de l'évaluation

- ✓ estimer la faisabilité du transfert (en termes de qualité des soins et d'organisation) ;
- ✓ estimer les bénéfices organisationnels d'une décharge du médecin.

Faisabilité

- ✓ mesurer l'activité : nombre de patients vus par l'infirmière en consultation programmée, en consultation non programmée. Nombre de patients ayant nécessité une aide téléphonique (comptabilisation du temps passé) ;
- ✓ taux de perdus de vue (possible en avant/après grâce aux dossiers ?) ;
- ✓ recenser les difficultés rencontrées et les échecs (patients, familles, médecins traitants, médecins de l'institution, infirmières de l'institution, infirmière clinicienne). Les questionnaires prévus pour l'évaluation seront élaborés en collaboration entre le médecin référent, l'infirmière, les autres médecins qui suivent des patients pour hépatite C et la directrice des soins infirmiers ;
- ✓ satisfaction des professionnels de soin (entretiens ?).

Critères de résultat médical et de processus : évaluer la sécurité et la qualité de la prise en charge

- ✓ adhérence des patients au traitement (comment le mesurer ?) ;
- ✓ satisfaction des patients (idem) ;
- ✓ bénéfices estimés pour les patients traités (quels indicateurs cliniques pourraient être pertinents ?) ;
- ✓ nombre de complications ?

Evaluer l'impact organisationnel

- ✓ au cours de son mois de formation, l'infirmière notera la durée et le contenu des consultations médicales ;
- ✓ description de journées types du Dr Nalet avant et après expérimentation ;
- ✓ évaluation de la file d'attente : temps d'attente pour un rendez-vous médical (avant), pour un rendez-vous médical (après), pour un rendez-vous avec l'infirmière ;
- ✓ nombre de consultations médicales/semaine (avant/après) ;
- ✓ estimation réelle des durées de consultations médicales et infirmières ;

- ✓ prévoir des entretiens avec les médecins et les infirmières.

Evaluer l'impact économique : mesure des ressources consommées

- ✓ mise en balance du surcoût (1ETP IDE) et de l'activité de suivi (et de l'activité médicale en plus) produite grâce au temps dégagé ;
- ✓ salaire des infirmières cliniciennes (même niveau ou augmentation ?) ;
- ✓ nombre d'examen complémentaires ;
- ✓ nombre d'actes prescrits (avant/après) ;
- ✓ montant des prescriptions (avant/après).

Estimer les conditions d'une généralisation

- ✓ contenu d'une formation à prévoir ?

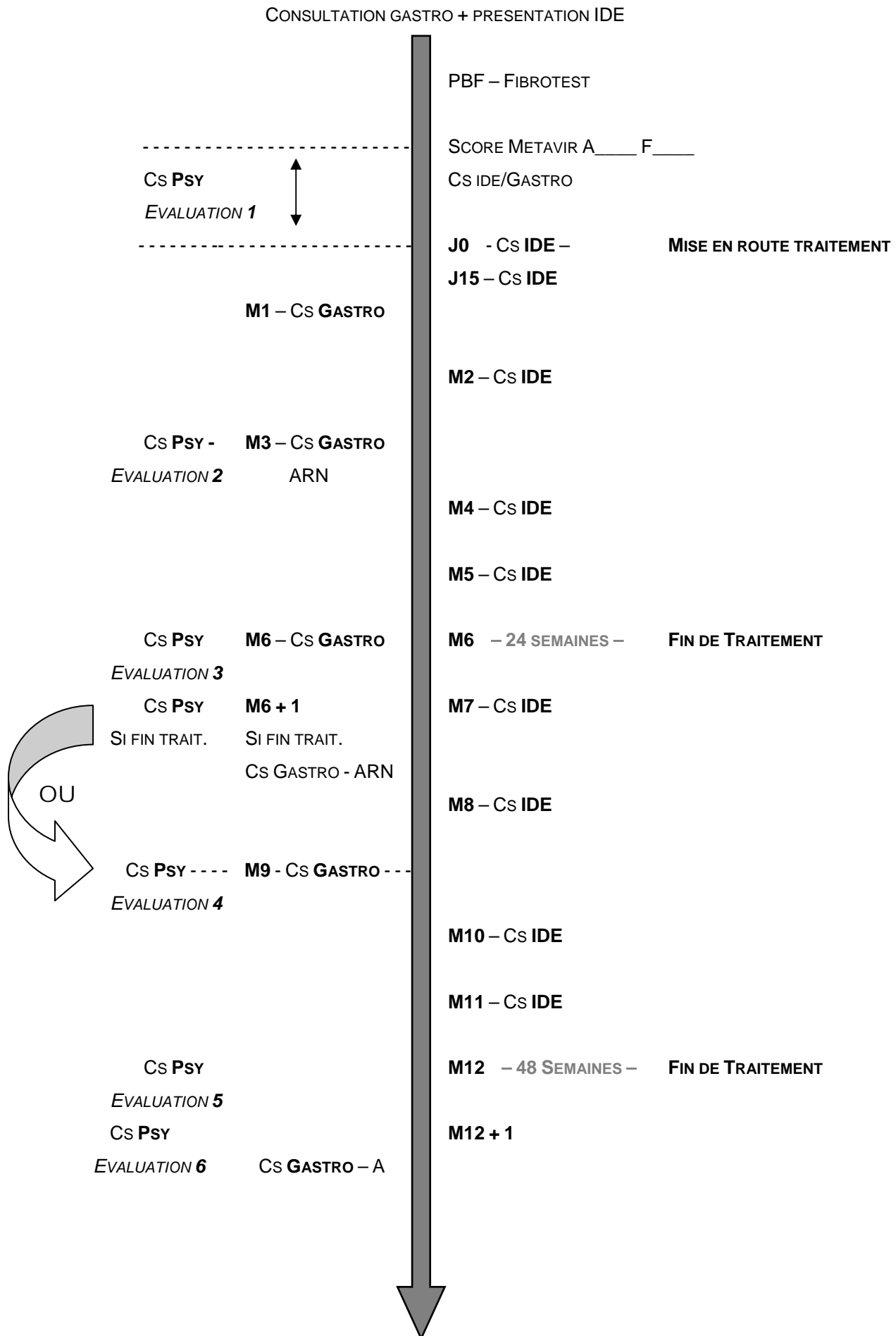
Outils de recueil d'information

- ✓ dossiers patients sur trois ans : quelles sont les variables exploitables dans ces dossiers ?
- ✓ entretiens : infirmières, médecins référents, patients et famille, médecins traitants (quel financement pour ces entretiens ?) ;
- ✓ quels outils pour évaluer l'impact sur les bénéfices estimés ?
- ✓ saisie et traitement des données issues des dossiers par la secrétaire du service.

Calendrier :

Octobre 2004 : un mois de formation et de relever du fonctionnement actuel,
Date prévue début d'expérimentation : novembre 2004.

Annexe 3.2 – Grille de suivi du patient traité



Annexe 3.3 – Enquête de satisfaction des patients

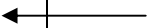
Premiers résultats des entretiens auprès de 11 patients

	OUI	NON	Non concerné
Avez-vous été satisfait(e) du nombre de consultations médecin ?	11	0	0
Avez-vous été satisfait(e) du nombre de consultations infirmière ?	10	1	0
Avez-vous été satisfait(e) des décisions d'adaptation des doses ?	3	0	8
Avez-vous été satisfait(e) de la gestion des effets secondaires ?	10	1	0
Avez-vous rencontré des problèmes de logistique ?	0	11	0
Avez-vous eu de l'aide sur le plan familial, social et professionnel ?	6	5	0
Avez-vous bénéficié d'une aide psychologique ?	6	5	0
Avez-vous trouvé l'infirmière disponible ?	11	0	0
Est-elle pour vous la personne à appeler en premier ?	5	1	5
Avez-vous été gêné(e) par le fait que ce soit l'infirmière qui vous suive de façon privilégiée ?	0	8	3

Pas d'adaptation des doses durant le traitement

Question non posée

Avez-vous perçu son rôle d'intermédiaire ?	8	0	3
Les informations apportées par l'infirmière ont-elles été suffisantes ?	11	0	0
Vous êtes vous senti(e) en confiance ?	11	0	0
Avez-vous été tenté(e) d'arrêter le traitement ?	3	8	0
Avez-vous des points négatifs ?	4	7	0
Proposeriez-vous ce suivi à un membre de votre entourage ?	8	0	3
Accepteriez-vous la même prise en charge si vous deviez recommencer un traitement ?	6	1	4



Question non posée

Refuserait tout nouveau traitement

GUIDE D'ENTRETIEN

Visant à évaluer la satisfaction des patients pris en charge dans le cadre de la coopération infirmière/médecin.

1. Avez-vous été satisfait
 - Du nombre de consultations avec le médecin ?
De leur fréquence ?
 - Du nombre de consultations avec l'infirmière ?
De leur fréquence ?
 - Du nombre de consultations avec la psychologue ?
De leur fréquence ?
 - Des décisions prises concernant :
 - les adaptations de dosage ?
 - la gestion des effets secondaires (prescription de confort, arrêt de travail) ?
 - De l'aide apportée sur le plan :
 - psychologique ?
 - social et professionnel ?
 - familial ?
 - De la disponibilité de l'infirmière :
 - au téléphone ?
 - en consultation ?
2. Quel est pour vous le rôle de l'infirmière ?
 - est-ce pour vous la personne à appeler en premier ?
 - est-elle facilement joignable ?
 - pour quels motifs ?
 - l'avez-vous perçue comme référente ?
3. Avez-vous été gêné par le fait que ce soit l'infirmière qui vous suive de façon privilégiée ?
4. Que pensez-vous de la coopération médecin/infirmière ?
 - avez-vous le sentiment d'être suivi par une équipe ?
 - trouvez-vous cela plutôt positif ou plutôt négatif ?
5. Les informations apportées par l'infirmière ont-elles été suffisantes concernant :
 - l'hépatite C ?
 - les modalités du traitement ?
 - les effets secondaires attendus ?
6. Vous êtes vous senti en confiance ?
7. Quels sont pour vous les points positifs de cette prise en charge ?
8. Quels en sont les points négatifs ?
9. Proposeriez-vous ce suivi à un membre de votre entourage ayant la même pathologie ?
10. Si c'était à refaire, accepteriez-vous la même prise en charge ?

Annexe n° 5

1 – Le protocole d'expérimentation du transfert de compétences en radiothérapie

**PROTOCOLE D'EXPERIMENTATION DE TRANSFERT DE COMPETENCE
MEDECIN ONCOLOGUE RADIOTHERAPEUTE ET RADIOPHYSICIEN VERS LE
MANIPULATEUR D'ELECTRORADIOLOGIE ET LE TECHNICIEN DE PHYSIQUE
SPECIALISES EN DOSIMETRIE
A L'INSTITUT CURIE (PARIS), AU CENTRE OSCAR LAMBRET (LILLE),
ET AU CENTRE ALEXIS VAUTRIN (NANCY).**

a. OBJECTIF PRINCIPAL ET SECONDAIRES DU PROJET D'EXPERIMENTATION

i. objectif principal

- faire face à l'augmentation de la demande de soins en radiothérapie et à l'évolution technique de la radiothérapie utilisant l'imagerie tridimensionnelle.

ii. objectifs secondaires

- économie de temps pour les oncologues radiothérapeutes et pour les radiophysiciens.
- possibilité d'évolution de carrière de manipulateurs d'électroradiologie et de techniciens de physique en radiothérapie.

b. FONCTIONNEMENT ACTUEL

La radiothérapie est un processus à étapes multiples dont les principales étapes sont résumées dans le tableau ci-dessous avec les responsabilités des différents intervenants : oncologues radiothérapeutes, radiophysiciens, manipulateurs d'électroradiologie et techniciens de physique.

Étapes du processus en radiothérapie externe	Oncologue radiothérapeute	Radio-physicien	Manipulateur électroradiologie	Technicien de physique
Indication de radiothérapie, prescription, doses, volumes	X			
Préparation du traitement :				
• Contention			X	
• Acquisition des images en position de traitement			X	
• Simulation standard ou virtuelle	X			
• Contourage organes à risque	X			
• Contourage volumes-cible	X			
• Balistique	X	X		
• Étude dosimétrique Simple			X	X
• Étude dosimétrique Complexe		X		
• Validation de la préparation	X	X		
Réalisation quotidienne du traitement			X	
Contrôles qualité, dosimétrie in vivo	X	X		X

Tableau 1 : Organisation de travail actuel.

Une intrication forte existe entre les activités de ces différents professionnels, le manipulateur d'électroradiologie exerçant sous la responsabilité et la surveillance du médecin oncologue radiothérapeute et du radiophysicien en mesure de contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement.

Dans le département de radiothérapie, on trouve à côté des manipulateurs d'électroradiologie des techniciens de mesures physiques qui ont des tâches complémentaires de celles des manipulateurs d'électroradiologie (contrôle de qualité).

Les processus concernés par le transfert de compétence concernent :

- 1 - La simulation du traitement, standard ou virtuelle, c'est-à-dire le repérage du volume-cible anatomoclinique à irradier :
 - soit à partir d'un simulateur traditionnel : la procédure comprend la mise en place du patient, éventuellement avec un moyen de contention, le repérage sous amplificateur de brillance de la zone à irradier à partir de repères cutanés et/ou osseux, la matérialisation sur le système de contention ou sur la peau du patient des repères des faisceaux d'irradiation simulés. Une partie de ces tâches est déjà exécutée par le manipulateur d'électroradiologie. Dans le cadre de l'expérimentation, la totalité de la procédure serait sous sa responsabilité, la validation intervenant secondairement par le médecin oncologue radiothérapeute.
 - soit par simulation virtuelle, faite à partir d'une imagerie scanographique avec un système de laser permettant un positionnement immédiat des faisceaux d'irradiation à partir d'une définition du volume-cible en temps différé. Là aussi, l'acquisition d'images est déjà effectuée par le manipulateur d'électroradiologie. Dans le cadre de l'expérimentation, la totalité de la procédure serait sous sa responsabilité avec validation secondaire par le médecin oncologue radiothérapeute.

Ceci ne concernera que des simulations qui font l'objet de protocoles standardisés, en l'occurrence pour la simulation classique (30 dossiers au total), le cancer du sein seul (15 dossiers) et/ou les irradiations palliatives comme les métastases rachidiennes et cérébrales (15 dossiers), et pour la simulation virtuelle, le cancer de la prostate (15 dossiers). Chaque centre choisira en fonction de leurs caractéristiques propres d'inclure ou non la pathologie mammaire.

- 2 - Le contournage des volumes-cibles anatomocliniques est la deuxième étape du processus qui ferait l'objet d'un transfert, là aussi dans le cadre de protocoles pré-établis et de volumes-cibles anatomocliniques standardisés. Ce contournage est fait secondairement après acquisition des images, le patient revenant après quelques jours, une fois que la balistique est décidée pour la mise en place définitive. L'ensemble de la procédure serait sous la responsabilité du manipulateur d'électroradiologie avec validation secondaire par le médecin oncologue radiothérapeute.

Cette procédure concernerait les 45 dossiers de cancers du sein et/ou de métastases (irradiation palliative), et de cancers de la prostate simulés à l'étape 1 auxquels s'ajouteraient 55 autres dossiers d'autres localisations reflétant l'activité habituelle du département (cancers du poumons, cancers de la tête et du cou). Selon les habitudes de chaque service, certaines irradiations classiques ne nécessitent pas toujours de contournages. Dans ce cas, ces services incluront plus de dossiers d'autres localisations pour atteindre l'objectif des 100 dossiers évalués à cette étape. Ces dossiers seront, ou auront été au préalable, contournés par le médecin oncologue radiothérapeute référent.

- 3- La troisième partie du transfert de compétence concernera les études dosimétriques conformationnelles qui pour l'instant sont exécutées par les radiophysiciens. Ceci ne concerne pas les études dosimétriques en développement ou en cours d'évaluation, comme celles de la radiothérapie avec modulation d'intensité, mais celles qui sont établies et standardisées. Toute la procédure sera sous la responsabilité du manipulateur d'électroradiologie ou du technicien de physique, la validation intervenant par le radiophysicien.

Cette étape serait évaluée à partir des 100 dossiers précédemment contourés à l'étape précédente.

- 4- la validation de la simulation, du contourage, de la dosimétrie est faite lors d'une réunion technique commune manipulateur / radiophysicien / oncologue radiothérapeute. Le traitement ne commence qu'après cette validation authentifiée par la signature des documents permettant le traitement.

L'évaluation finale du transfert de compétence se fera à partir de la validation des différentes étapes par le médecin oncologue et le radiophysicien responsables de chaque dossier. On différenciera trois situations différentes reflétant la pratique quotidienne : acceptation sans aucune modification du dossier (dossier validé), refus du dossier et réitération de l'étape (dossier non validé), acceptation avec corrections mineures sans réitération de l'étape (dossier accepté).

Parallèlement à cette évaluation qualitative, le temps global nécessaire à la préparation complète du dossier, de la simulation à la validation finale, constituera une évaluation quantitative du processus de transfert de compétence qui sera comparée au temps global de préparation d'une prise en charge classique d'une même localisation (5 dossiers témoins / localisation). Une évaluation originale sera réalisée pour l'étape de contourage, très importante dans le processus de transfert. Conjointement à la validation qualitative (acceptation du dossier), une analyse quantitative des contours (indices de corrélation) comparera à l'aide d'une plateforme P2E (plateforme d'échange et d'évaluation) les contours du manipulateur ou du technicien de physique à ceux du médecin référent.

c. FONCTIONNEMENT DE L'EXPERIMENTATION

i. Simulation

Après indication de radiothérapie et prescription du traitement par l'oncologue radiothérapeute, le patient a un rendez-vous de simulation. Il est accueilli par le manipulateur d'électroradiologie qui va se charger, dans le cadre de l'expérimentation, de l'ensemble de la procédure correspondant à la simulation : explications fournies au patient sur la procédure, mise en place du patient, réalisation éventuelle d'un système de contention selon la prescription, repérage de la zone à irradier, mise en place des différents faisceaux d'irradiation prévus selon la prescription, identification des repères sur la contention ou la peau du patient, prise de photographies. Rendez-vous est donné au patient pour : soit la première séance d'irradiation, soit un examen scanographique s'il est prescrit. L'ensemble de la procédure dure entre 30 min et 1h30. Le manipulateur collige l'ensemble des données soit sur la feuille d'irradiation et transmet l'ensemble au médecin oncologue radiothérapeute pour validation. Pendant toutes ces

opérations, au moins un médecin oncologue radiothérapeute est présent sur le plateau technique et joignable à tout moment.

ii. Contourage des volumes-cibles

Dans le cas d'une procédure de simulation virtuelle, le patient est accueilli par le manipulateur d'électroradiologie, installé au scanner avec un éventuel système de contention réalisé préalablement. L'imagerie est faite dans la zone d'intérêt puis le malade repart.

Les images sont transférées sur la console de dosimétrie et le manipulateur va dessiner sur chacune des coupes les volumes d'intérêt, organes à risque et volumes-cibles anatomocliniques. Cette opération différée se fait hors de la présence du patient et ne nécessite pas une présence médicale. Un protocole précis de contourage sera à la disposition du manipulateur et du technicien de physique. Les contourages des organes à risque seront réalisés par le manipulateur ou par le technicien de physique pour toutes les localisations. Les contourages des volumes-cibles ne seront confiés qu'au manipulateur d'électroradiologie.

L'ensemble des éléments du dossier est transmis au médecin oncologue radiothérapeute pour validation.

iii. Étude dosimétrique complexe

Les études dosimétriques, qui ne sont plus en développement mais qui correspondent à un travail parfois long et itératif, seront transférées au manipulateur d'électroradiologie formé. Ce travail se fait sur console, hors de la présence du patient, à partir de l'imagerie obtenue par examen scanographique. C'est en particulier le cas des dosimétries tridimensionnelles avec planification inverse. La dosimétrie une fois terminée est validée par le radiophysicien et le médecin oncologue radiothérapeute.

Étapes du processus en radiothérapie externe	Oncologue radiothérapeute	Radio-physicien	Manipulateur électroradiologie	Technicien de physique
Indication de radiothérapie, prescription, doses, volumes	X			
Préparation du traitement :				
• Contention			X	
• Acquisition des images en position de traitement			X	
• Simulation standard ou virtuelle			X	
• Contourage organes à risque			X	X
• Contourage volumes-cible			X	
• Balistique			X	X
• Étude dosimétrique Simple			X	X
• Étude dosimétrique Complexe			X	X
• Validation de la préparation	X	X		
Réalisation quotidienne du traitement			X	
Contrôles qualité, dosimétrie in vivo		X	X	X

Tableau 2 : Nouvelle organisation de travail tenant compte du transfert de compétence (compétence transférée : X).

Ressources nécessaires pour la délégation

L'expérimentation se déroulera sur une période de 6 mois et concernera une centaine de dossiers représentant l'activité habituelle du département. L'évaluation du transfert de compétence intéressera 15 dossiers de cancers du sein et/ou 15 à 30 dossiers de métastases

rachidiennes ou cérébrales pour la simulation classique et 15 dossiers de cancers de la prostate pour la simulation virtuelle, soit 45 dossiers au total. L'évaluation du transfert de compétence de l'étape de contourage des organes à risque et des volumes-cibles anatomocliniques, de la dosimétrie et du transfert des paramètres d'irradiation concernera ces 45 dossiers auxquels s'ajouteront 55 dossiers d'autres localisations tumorales. Selon les habitudes de chaque service, certaines irradiations classiques ne nécessitent pas toujours de contourages. Dans ce cas, ces services incluront plus de dossiers d'autres localisations pour atteindre l'objectif des 100 dossiers évalués à cette étape.

Les manipulateurs d'électroradiologie concernés par l'expérimentation doivent avoir à priori une expérience d'au moins 5 ans d'une pratique polyvalente de la radiothérapie externe et une pratique d'au moins 1 an au simulateur, d'au moins 1 an en dosimétrie clinique.

Les techniciens de physique concernés par l'expérimentation doivent avoir à priori une expérience d'au moins 1 an en dosimétrie clinique et 1 an en contrôle des paramètres physiques.

Les pré-requis sont :

- Protocoles de simulation rédigés et validés par les médecins.
- Protocoles de contourage rédigés et validés par les médecins.
- Protocoles d'études dosimétriques rédigés et validés par les physiciens.

Les gains attendus :

- Temps médical et physicien économisé : 10 à 20%
- Sécurité accrue des procédures standardisées
- Valorisation du travail de manipulateur et du technicien de physique.

d. DISPOSITIF DE PILOTAGE.

RESPONSABLE DE L'EVALUATION : PR PIERRE BEY (IC, PARIS)

CHARGE DE MISSION A L'ONDPS : DR YANN BOURGUEIL

DRH (OBS. DES METIERS) : MME C. CAMUS (IC, PARIS), MME I. BAUDE (COL, LILLE)

A l'Institut Curie :

- Oncologue radiothérapeute : Dr Philippe Giraud
- Radiophysicien : Mr Pascal François
- Cadre technique : Mme Martine Forest
- Manipulateurs : Mme Chantal Dauphinot, Mme Malika Amessis
- Technicien de Physique : Mr Yann Brunet

Au Centre Oscar Lambret :

- Oncologue radiothérapeute : Pr Eric Lartigau
- Radiophysicien : Mr Thierry Sarazin
- Manipulateurs : Mme Annie Missy, Mme Brigitte Malfait

Au Centre Alexis Vautrin :

- Oncologue radiothérapeute : Dr Véronique Beckendorf
- Radiophysicien : Mr Alain Noel
- Cadre technique : Mme Sobszyk
- Manipulateurs : Mme Marie-Line Androni, Mme Isabelle Clause

e. CALENDRIER DE MISE EN ŒUVRE.

- Validation du processus : Décembre 2004
- Expérimentation : 6 mois, Avril-Octobre 2005
- Rapport final : Décembre 2005

f. ÉVALUATION DANS LE CADRE DE L'EXPERIMENTATION.

Critères de jugement principaux :

- 1°) Validation / protocole
- 2°) Comparaison des contourages / référenciel
- 3°) Temps total passé comparatif à une procédure classique témoin
- 4°) Economie temps médecin et physicien comparatif à l'organisation habituelle

Critères de jugements secondaires :

- 1°) Evaluation de la faisabilité
- 2°) Evaluation de la sécurité / procédure classique
- 3°) Impact Organisationnelle
- 4°) Evaluation de la productivité
- 5°) Analyse sociologique des modifications engendrées

Remplissage des feuilles de recueil de données jointes en annexes.

Fiche Simulation Clinique

1°) Mise en place du patient :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

2°) Définition des volumes anatomiques :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

3°) Position des faisceaux :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

EVALUATION GLOBALE DE CETTE ETAPE

- Validation par Médecin : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Temps total nécessaire à cette étape : min

- Evaluation qualitative globale de cette étape (évaluateur) : %
(100% = parfait, 0% = inacceptable)

Fiche Simulation Virtuelle

1°) Mise en place du patient :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

2°) Acquisition des images TDM :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

3°) Contourage des volumes anatomiques :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

4°) Position des faisceaux :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

EVALUATION GLOBALE DE CETTE ETAPE

- Validation par Médecin : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Validation par Physicien :
(Position des faisceaux) OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Temps total nécessaire à cette étape : min

- Evaluation qualitative globale de cette étape (évaluateurs) : %
(100% = parfait, 0% = inacceptable)

Fiche Dosimétrie

1°) Contourage des volumes anatomiques (simulation classique)

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

2°) Position des faisceaux (simulation classique)

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

3°) Planification des doses : contraintes physiques (toutes simulations)

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

4°) Planification des doses : contraintes médicales (toutes simulations)

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

EVALUATION GLOBALE DE CETTE ETAPE

- Validation par Médecin : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Validation par Physicien : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Temps total nécessaire à cette étape : min

- Evaluation qualitative globale de cette étape (évaluateurs) : %
(100% = parfait, 0% = inacceptable)

Fiche Transfert des données

Dossier : Simple Complexe

1°) Transfert des données d'irradiation :

- Respect du protocole : OUI NON NA

Si NON, Pourquoi :

EVALUATION GLOBALE DE CETTE ETAPE

- Validation par Physicien : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Temps total nécessaire à cette étape : min

- Evaluation qualitative globale de cette étape (évaluateur) : %
(100% = parfait, 0% = inacceptable)

Fiche Contrôle Qualité

EVALUATION GLOBALE DE CETTE ETAPE

- Validation par Physicien : OUI NON Acceptée

Si NON, Pourquoi :

Si Acceptée, Pourquoi :

- Temps total nécessaire à cette étape : min

- Evaluation qualitative globale de cette étape (évaluateur) : %
(100% = parfait, 0% = inacceptable)

Fiche « REFERENCES »
(Temps moyen sur 5 patients)

1°) Simulation Clinique (Médecin) :

- **Sein :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Métastases rachidiennes :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Métastases cérébrales :**
Temps total nécessaire à cette étape : min

Simulation Virtuelle (contourage, Médecin) :

- **Prostate :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min

Simulation Virtuelle (mise en place des faisceaux, Physicien) :

- **Prostate :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min
- **Autre :**
Temps total nécessaire à cette étape : min

Dosimétrie (Physicien) :

- Sein :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Métastases rachidiennes :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Métastases cérébrales :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Prostate :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Autre :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Autre :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Autre :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Autre :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Autre :

Temps total nécessaire à cette étape : min

Transfert des données (Physicien) :

- Dossier simple :

Temps total nécessaire à cette étape : min

- Dossier complexe :

Temps total nécessaire à cette étape : min

Contrôle Qualité (Physicien) :

Annexe n° 6

1 - Le projet d'expérimentation ophtalmologie/orthoptiste

2 - Eléments relatifs à l'évaluation

Projet « ophtalmo/orthoptiste »

Service(s) concerné(s) : deux cabinets comprenant respectivement un médecin (Dr Hervé Gutierrez - 3, rue Magdeleine - 72200 La Flèche) et trois médecins (Dr Jean Bernard Rottier, Pierre Fillon, Eric Frisch -37, avenue du général Leclerc - 72000 le Mans)

Promoteur(s) : réseau d'examen de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques de la Sarthe.

Description de l'expérimentation

Action mise en place

Mise en place d'une consultation par un orthoptiste dans le cadre de la consultation d'ophtalmologie. Ce dernier est salarié par le cabinet et réalise une partie de la consultation du médecin ophtalmologiste. L'organisation est un binôme orthoptiste-médecin (dans le cabinet où trois médecins sont expérimentateurs, deux orthoptistes travaillent avec trois médecins par plages de demi journées).

Objectif principal de l'expérimentation

- ✓ optimiser les tâches des ophtalmologistes en organisant une délégation vers les orthoptistes.

Objectifs secondaires :

- ✓ réduire les délais d'attente des patients pour avoir accès à une consultation d'ophtalmologie programmée ou non ;
- ✓ améliorer la qualité des examens ophtalmologiques.

FONCTIONNEMENT ACTUEL

L'examen ophtalmologique comprend toujours 7 parties : l'interrogatoire (1), la réfraction (2), la mesure du tonus oculaire (3), le bilan de l'équilibre oculomoteur (4), l'examen oculaire (5 - lampe à fente et fond d'œil avec éventuellement gonioscopie), le diagnostic (6) et le traitement (7).

Aujourd'hui l'ensemble des examens des défauts de réfraction est réalisé par l'ophtalmologiste seul à partir du contact établi par le patient avec la secrétaire du cabinet.

File active

7 500 patients consultations par médecin et par an.

Ressources humaines

Quatre médecins répartis en deux cabinets. Un cabinet de quatre médecins où les trois médecins candidats à l'expérimentation sont pour deux d'entre eux en secteur 2 et pour le troisième en secteur 1 (le quatrième médecin en secteur 1 ne souhaite pas rentrer dans l'expérimentation de la consultation aidée pour des raisons financières) et un cabinet où le médecin est seul (secteur 2).

EXPERIMENTATION

Durée prévue : 3 mois avec un début en septembre 2004. Il est prévu d'inclure environ 8 000 patients sur cette durée avec les quatre médecins consultant (le nombre de patients vus en moyenne par an et par médecin avec la consultation aidée est d'environ 8 000).

Processus visé de prise en charge dans les deux cabinets

La procédure qui va être mise en œuvre et évaluée dans le réseau d'examen de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques de la Sarthe, différencie trois activités complémentaires :

1. le premier contact est établi avec la secrétaire prenant le rendez-vous ;
2. un professionnel de santé, l'orthoptiste formé à la réfraction, enregistre le motif de consultation, puis réalise l'examen de la réfraction et mesure la tension oculaire sans contact et évalue la motilité oculaire ;

3. l'ophtalmologiste prend alors de relais, en réalisant l'interrogatoire, en validant les examens de l'orthoptiste et en réalisant les examens par lampe à fente et du fond d'œil, puis il produit la conclusion comportant la discussion, l'interprétation, la synthèse, la prescription et l'orientation.

Cette procédure d'examen de la vision qui respectant l'unité de temps et de lieu de la consultation ophtalmologique, va alors permettre, bien sûr en démontrant qu'elle ne réduit pas la qualité d'examen de la procédure classique, de faire face à l'évolution du nombre des ophtalmologistes par rapport aux besoins.

Actes dérogatoires :

- ✓ la réfraction dans le cadre d'une consultation d'ophtalmologie ;
- ✓ la prise de la tension oculaire par un tonomètre à air (sans contact) ;
- ✓ pose de lentille sur un œil.

Ressources financières, matérielles et humaines

Formation

Les orthoptistes volontaires pour participer au projet pilote ont complété leur formation au sein des cabinets avec les ophtalmologistes avec lesquels ils travaillent, et par des diplômes universitaires et des organismes agréés de formation à la réfraction.

Dans une perspective de généralisation dans le même temps, les écoles d'orthoptie sont prêtes à faire évoluer la formation des promotions en cours et à venir, à la fois dans le contenu pédagogique et en nombre d'étudiants.

Comité de pilotage

Il comprend les membres du conseil d'administration de l'association et des représentants des organismes financeurs.

Le processus de soins expérimental

Secrétaire	motif de consultation (débrouillage)	Orthoptiste	1	
	examen de la réfraction		2	
	tension oculaire sans contact		3	
	motilité oculaire		4	
contact téléphonique prise de rendez-vous	interrogatoire validation des examens de l'orthoptiste	ophtalmo	1'	
accueil au cabinet	Examen oculaire : lampe à fente + fond d'œil		5	
continuité de l'information	discussion, interprétation, synthèse = Diagnostic		6	
Encaissement Administration (tiers payant CMU etc)	Traitement orientation		7	
Prise de rendez vous pour adaptation au port de lentille	Choix de la lentille		Ophtalmo	8
	Pose de la lentille et mesure de la convergence		Orthoptiste	9
	Contrôle de l'adaptation		Ophtalmo	10

Protocole de l'évaluation :

L'évaluation de la consultation aidée s'intègre dans l'évaluation plus globale du réseau de la vision dont elle constitue la première étape.

Population cible

- ✓ Tous les patients consultant au cabinet quelque soit le motif ou le contexte (programmé ou non)¹.

Design

- ✓ disposant de données d'activités à partir de la base de données des cabinets, l'évaluation associera une comparaison avant/après pour l'évaluation de la faisabilité ;
- ✓ les dimensions d'évaluation portant sur la qualité et l'organisation feront l'objet d'une étude prospective.

Objectifs de l'évaluation

- ✓ démontrer la faisabilité de la consultation d'ophtalmologie aidée par l'orthoptiste ;
- ✓ mesurer le temps médical gagné et décrire son allocation ;
- ✓ démontrer l'efficacité/sécurité de cette prise en charge par rapport à une prise en charge médicale ;
- ✓ démontrer l'impact sur les listes d'attente ;
- ✓ identifier les conditions de généralisation.

Mesure quantitative d'activité : démontrer la faisabilité

- ✓ cette étape vise à donner une vision globale du fonctionnement de la consultation aidée dans les deux cabinets ;
- ✓ description du fonctionnement des cabinets pendant l'expérimentation (heures d'ouverture et de fermeture, période de consultation aidées et de consultation non aidée) ;
- ✓ nombre, origine géographique des patients, âge, sexe et si possible pathologie (diabète, DMLA, glaucome...) (avant/après en prenant comme base de comparaison la même période de trois mois sans consultation aidée) ;
- ✓ nombre de patients inclus, nombre de patients non inclus (motifs de consultation à priori et diagnostic ophtalmologique pour ces deux populations) ;
- ✓ mesure de l'impact sur la consommation médicale du département ;
- ✓ quel effet sur l'activité des autres ophtalmologues ? Recueil d'activité des autres ophtalmologues ?
- ✓ quel effet sur la consommation médicale spécialisée en ophtalmologie ? Augmentation des CS d'ophtalmologie ? À partir des données des caisses (CPAM et MSA ?).

¹ Les patients peuvent parfois voir directement l'ophtalmologiste quand ce dernier est immédiatement disponible où en situation d'urgence dans laquelle le fait de voir préalablement l'orthoptiste n'apporte rien.

Critères de résultat médical et de processus : évaluer la sécurité et la qualité de la prise en charge

L'organisation de la consultation aidée est telle que le médecin relit tout ce qui est fait par l'orthoptiste et le cas échéant recommence la réfraction. Il complète l'examen clinique par la réalisation notamment d'un fond d'œil qui permet de repérer des éléments de discordance avec la mesure de la tension oculaire (ce geste est entièrement automatisée et à priori peu sujet à erreurs de la part de l'orthoptiste).

Il y a donc dans l'organisation adoptée, un contrôle permanent de la qualité des actes réalisés par l'orthoptiste et le risque d'erreurs due au transfert d'une partie de l'examen à l'orthoptiste paraît minime :

- ✓ évaluer la qualité du recueil des données sur les dossiers médicaux (choix de certains items du dossiers et comparaison avant/après) ;
- ✓ s'assurer de la formation des orthoptistes à la mesure de la réfraction ;
- ✓ s'assurer de la mise en place de séances de « débriefing » sur les cas problématiques entre orthoptistes et ophtalmologistes ;
- ✓ décrire et documenter les cas où le patient est vu seulement par l'orthoptiste (normalement il y en a aucun) ;
- ✓ collecte systématique des cas perçus comme discordants par l'ophtalmologiste ;
- ✓ recueil des cas de mauvaise adaptation de la correction visuelle (cette situation arrive parfois après une prescription de correction et peut être due soit à une erreur de prescription du médecin, soit une erreur de correction de l'opticien, soit au patient lui-même). Il est proposé de recueillir et documenter les cas de retour des patients pour « mauvaise correction ». Ce recueil devrait être réalisé conjointement par les opticiens et les ophtalmologistes.

Evaluer l'impact organisationnel

Mesurer le temps moyen d'une consultation

- ✓ comparaison consultation aidée versus consultation non aidée (les deux types de consultation sont réalisées en routine par le même médecin puisque l'orthoptiste n'est pas présent pour toutes les consultations de l'ophtalmologiste) ;
- ✓ décomposer la mesure des différents temps de la consultation (recueil spécifique de données).

Mesurer le temps médical gagné et décrire son allocation

- ✓ Prévoir des entretiens avec les médecins afin de savoir à quoi il a dédié le temps gagné.

Mesurer le temps médical supplémentaire nécessaire pour assurer la supervision de l'orthoptiste

Mesurer l'activité médicale avant/après

- ✓ Indicateur de productivité avant/après.

Mesurer l'impact sur les orthoptistes, les ophtalmologistes et les secrétaires du cabinet

- ✓ Entretiens semi directifs visant à explorer les éléments de satisfaction et d'insatisfaction, et les difficultés dans le travail au quotidien.

Mesurer le délai d'attente pour une consultation d'ophtalmologie

- ✓ avant/après : à partir des données disponibles au cabinet et par questionnaire auprès des patients (identifier si possible les patients déjà connus du cabinet inclus dans la période d'expérimentation et ayant consulté dans la période de référence).

Evaluer l'impact économique : mesure des ressources consommées

Mesure des charges nouvelles induites par cette délégation de tâches

- ✓ recrutement et formation des orthoptistes ;
- ✓ investissements techniques (dispositifs d'examen et système informatique) ;
- ✓ dépenses de fonctionnement (locaux, consommations courantes, etc.) ;
- ✓ formation continue des orthoptistes.

Mesure des revenus supplémentaires

- ✓ augmentation du flux de patient pour la mesure de la réfraction ;
- ✓ augmentation des actes ophtalmologiques complexes secondaires ;
- ✓ comparaison avant/après de la structure d'activité des ophtalmologistes (types d'actes – sont-ils codés quelque part ?).

Étude de l'évolution de l'équilibre économique du Centre d'ophtalmologie à court et moyen terme : détailler.

Estimer les conditions d'une généralisation

Compte tenu des réponses apportées aux interrogations exprimées précédemment, dans quelle mesure l'expérience menée par le réseau sarthois peut-elle être généralisée à l'ensemble du territoire français ?

- ✓ obligation d'adapter la formation et le décret de compétences des orthoptistes à ce nouveau type de pratique ;
- ✓ nouvelle définition de la consultation ophtalmologique ;
- ✓ modification d'accès au secteur 2 ou zone de liberté tarifaire ?

Quelles difficultés devront être contournées pour que les conditions pratiques et réglementaires soient réunies ? Dans quels délais ?

Outils de recueil d'information

Le système d'information des deux cabinets enrichis si possible de nouveaux champs de saisie et/ou de règles de codages communes entre les quatre médecins expérimentateurs et les quatre orthoptistes.

- ✓ motif de consultation initial ;
- ✓ pathologie associée ;
- ✓ temps de la consultation (global, orthoptiste et ophtalmologiste) ;
- ✓ fiche de recueil des cas posant problèmes ;
- ✓ fiche de recueil des retours pour « mauvaise correction » ;
- ✓ questionnaires types : patients, médecins ophtalmo.

Calendrier :

- ✓ 3 mois à partir de septembre.

1. ANNEXES

8.1. Référentiel d'évaluation

- double objectif des promoteurs professionnels ;
- protocole de l'évaluation établi avec les institutions ;
- estimer les conditions d'une généralisation ;
- se projeter dans une organisation en réseau.

8.2. Sources d'information sur le terrain

- auprès des acteurs :
 - interview des participants à l'expérimentation ;
 - observations et mesures dans les cabinets ;
 - questionnaire en direction des patients ;
 - questionnaires en direction des opticiens et des autres professionnels concernés.
- dans les dossiers :
 - dossiers médicaux informatisés ;
 - données de gestion des cabinets.

8.3. Exploitation des dossiers médicaux

- évolution annuelle du nombre de patients vus dans l'unité d'ophtalmologie du Mans ;
- description de la population sur 8 571 dossiers ;
- analyse des motifs de consultation ;
- analyse du tonus oculaire – mesures ;
- analyse du tonus oculaire – différences de mesures ;
- analyse de l'acuité visuelle – mesures et différences de mesures ;
- exemples de discordance.

8.4. Etudes particulières nécessaires à l'évaluation

- exemple de planning hebdomadaire d'activité de l'unité du Mans,
- étude pour la définition de la consultation d'ophtalmologie ;
- étude pour l'optimisation de l'organisation de l'examen de la vision par un binôme ophtalmo/orthoptiste dans une unité de cabinets d'ophtalmologie ;
- étude du flux des patients pendant une journée ;
- étude de la satisfaction des patients ;
- étude des coûts engendrés par l'aide des orthoptistes.

8.5. Textes de référence directement en rapport avec l'expérimentation

- convention signée entre le Faqsv des Pays de Loire et les promoteurs de l'expérimentation de la Sarthe ;
- protocole d'évaluation établi avec les institutions concernées ;
- arrêté pour l'expérimentation du transfert entre les ophtalmologistes et les orthoptistes ;
- décrets de compétence des orthoptistes ;
- exemple de cours de réfraction ;
- extrait de l'étude sur la prise en charge des problèmes visuels en France réalisée par Thierry Bour ;
- présentation de l'étude Ophtalmorama 2004 - le bilan - état des lieux d'une spécialité en évolution ;
- Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS) - Audition des ophtalmologues ;
- résumé du rapport du 29 avril 2003 de l'Académie nationale de médecine ;
- résumé de l'étude « La démographie en ophtalmologie : 2000-2020 ».

1. Les objectifs du groupe de professionnels à l'origine du projet

Le groupe de professionnels à l'origine l'association « Réseau d'examen de la vision et d'accès aux soins ophtalmologiques de la Sarthe » en charge de l'expérimentation de transfert, avait pour premiers objectifs :

- d'expérimenter une nouvelle organisation des activités de soins entre les orthoptistes et les ophtalmologistes ;
- de participer à l'évolution qualitative et quantitative de la formation des orthoptistes ;
- d'ouvrir la voie à de nouvelles coopérations entre les ophtalmologistes, les orthoptistes, les opticiens et les autres professions concernées par l'examen de la vision, le dépistage et la correction ou le traitement de ses défauts et de ses pathologies : les médecins généralistes, les pharmaciens, etc.

Leur projet devait enfin permettre aux ophtalmologistes de se mobiliser d'avantage sur des problématiques de santé très importantes : les urgences ophtalmologiques, les soins ophtalmologiques aux enfants, aux patients diabétiques, la dmla, etc., et sans doute d'établir progressivement une véritable prévention ophtalmologique avec l'ensemble de ces professions.

2. Le référentiel d'évaluation établi avec les institutions

Un cahier des charges pour l'évaluation de l'expérimentation a été élaboré avec l'Observatoire national de la démographie des professions de santé (ONDPS), les ophtalmologistes participant à l'expérimentation, les représentants de l'assurance maladie au niveau départemental et régional et un expert en évaluation des nouvelles organisations de santé.

Ce cahier des charges décrit l'expérimentation et définit le protocole de son évaluation (voir en annexe).

Ce protocole prévoit quatre directions pour l'évaluation :

1. mesure qualitative d'activité visant à démontrer la faisabilité du transfert ;
2. critères de résultat médical et de processus visant à évaluer la sécurité et la qualité de la prise en charge ;
3. évaluation de l'impact organisationnel ;
4. évaluation de l'impact économique en mesurant les ressources consommées.

L'arrêté qui autorise l'expérimentation dans la Sarthe reprend exactement les mêmes modalités d'évaluation que le cahier des charges.

3. L'estimation des conditions d'une généralisation de l'expérimentation en France

Le cahier des charges comporte enfin une cinquième exigence : estimer les conditions d'une généralisation. Les conditions d'une généralisation doivent être estimées pour le territoire français, en se focalisant plus particulièrement sur :

- la formation et le décret de compétence des orthoptistes ;
- la définition de la consultation ophtalmologique ;
- les modes de tarification.

Ces trois conditions doivent être accompagnées d'une étude des difficultés et délais de mise en œuvre pratique et réglementaire.

4. Se projeter dans une organisation en réseau de la santé visuelle dans la Sarthe

La société ISAM Ressources choisie pour faire l'évaluation, propose de compléter cette évaluation en cinq parties (les quatre directions de l'évaluation du cahier des charges et de l'arrêté et l'estimation des conditions d'une généralisation) par un pronostic et des recommandations sur l'expérimentation conduite dans la Sarthe dans le cadre de la convention signée avec le Fonds d'aide à la qualité des soins de ville (Faqsv) et les perspectives d'organisation en réseau de la santé visuelle.

Ce complément permet non seulement d'étudier les conditions de la poursuite du projet sarthois, mais aussi d'esquisser les impacts d'un tel projet au delà des transferts entre ophtalmologistes et orthoptistes, avec les autres professions concourant à la santé visuelle comme les opticiens, en inscrivant cette dynamique dans une perspective d'optimisation de l'organisation territoriale des services de santé visuelle, de développement des enseignements et recherches et des innovations technologiques dans cette organisation.

ANNEXE 8.2.

SOURCES D'INFORMATION SUR LE TERRAIN

1. Directement auprès des acteurs

Interview de l'ensemble des participants à l'expérimentation

Un interview de chacun des acteurs directement impliqués dans l'expérimentation a été réalisé, soit :

- trois ophtalmologistes exerçant dans le même cabinet au Mans et un ophtalmologiste exerçant dans un cabinet à La Flèche ;
- leurs quatre secrétaires médicales et la secrétaire du cabinet de groupe du Mans ;
- trois orthoptistes exerçant dans le cabinet du Mans et deux orthoptistes exerçant dans le cabinet de La Flèche.

soit en tout 14 professionnels.

Les questions ont portées sur :

- le fonctionnement du cabinet ;
- la qualité de l'examen de la vision ;
- la répartition des temps entre les différents actes ;
- la formation des orthoptistes ;
- le débriefing entre les orthoptistes et ophtalmologistes ;
- l'économie de temps ;
- l'utilisation du temps gagné par l'ophtalmologiste ;
- l'appréciation de chacun sur l'expérimentation.

Observations et mesures dans les cabinets

En parallèle à ces interviews, différentes observations et mesures ont été effectuées dans les deux cabinets :

- accompagnement d'un panel de patients tout au long de leur parcours au sein du cabinet ;
- mesure de l'ensemble des temps de passage avec les orthoptistes et les ophtalmologistes et des temps d'attente pendant une journée au cabinet du Mans ;
- observations générales sur le fonctionnement des cabinets.

Enquête en direction des patients

L'enquête est réalisée par téléphone auprès d'un panel de 100 patients ayant consulté le cabinet d'ophtalmologie des docteurs Fillon, Rottier et Frisch en janvier 2005.

Une liste de 750 patients a été établie, à partir de laquelle les personnes ont été contactées jusqu'à obtenir 100 réponses.

Le panel de personnes contactées est également réparti, comme la liste initiale, entre les patients des trois médecins du cabinet du Mans participant à l'expérimentation. L'âge moyen de 58 ans, le pourcentage d'hommes et de femmes (respectivement de 41 et 59 %) et les lieux d'habitation sont analogues entre la liste initiale de 750 patients et le panel finalement questionné.

L'enquête est effectuée par ISAM Ressources dans ses locaux, à différentes heures de la journée, la plupart des personnes étant chez elles. Si la personne répond non à la question « acceptez-vous de répondre à ce questionnaire ? », un nouveau dossier est pris dans l'ensemble des dossiers extraits jusqu'à atteindre 100 questionnaires remplis.

Enquêtes en direction des autres professionnels concernés par la santé visuelle : opticiens et de professionnels concernés par la santé visuelle

Enquête en direction des opticiens

L'interview de 4 opticiens, un mutualiste, un Optic 2000, un Atol, un indépendant répartis sur la commune du Mans. L'entretien semi-directif comporte les questions suivantes :

- de quelle information disposez-vous sur l'expérimentation ophtalmo-orthoptiste conduite dans la Sarthe ?
- avez-vous une estimation du nombre de prescriptions que vous avez traitées à partir des examens de la vision réalisées par les cabinets participant à cette expérimentation ?
- avez-vous un avis sur l'évolution du taux d'erreurs avant et après le lancement de l'expérimentation ?
- quel est votre point de vue général sur l'expérimentation ?
- comment voyez-vous la constitution d'un réseau local entre l'ensemble des professionnels concourant à la santé visuelle ?

Il est complété par un échange ouvert sur la situation locale et nationale.

Enquête auprès d'un panel de professionnels concernés par la santé visuelle

Quatre catégories de professionnels concernés par la santé visuelle sont interviewées par téléphone :

- le service d'ophtalmologie de l'hôpital ;
- trois médecins généralistes ;
- trois pharmaciens d'officine proches du cabinet du Mans ;
- le réseau diabète local.

2. Dans les dossiers

Exploitation des dossiers médicaux informatisés

L'exploitation est faite avec les dossiers constitués depuis janvier 2003 pour étudier la courbe d'apprentissage du binôme Ophtalmo-Orthoptiste.

Deux catégories d'études sont faites :

1- Sur un ensemble de 8571 dossiers (4 mois d'expérimentation)

a- Caractéristiques de la population examinée dans les cabinets d'ophtalmologie participants à l'expérimentation :

- nombre de patients ;
- origine géographique (code postal) ;
- âge ;
- sexe ;
- praticien consulté.
- Nombre de consultations

b- Tonus oculaire

- base d'examens ;
- écarts de mesure entre Orthoptiste et Ophtalmologiste.

c- Analyse des motifs de consultation

d- Acuité visuelle

- base d'examens
- écarts de mesure entre Orthoptiste et Ophtalmologiste

De plus une analyse comparative du poids des dossiers sans et avec la participation des orthoptistes à l'examen de la vision a été réalisée.

Pour faire ces différentes exploitations, il est fait appel à une personne compétente en traitement de l'information médicale (DIM).

2- Sur un échantillon de dossiers dans lesquels l'ophtalmologiste a fait un ajout par rapport à la saisie initiale de l'orthoptiste.

Cette étude permet d'étudier les discordances et la courbe d'apprentissage du binôme Ophtalmo-Orthoptiste.

Données de gestion des cabinets

Le recueil des données de gestion des cabinets doit permettre d'estimer les coûts des investissements et les coûts de fonctionnement engendrés par la participation des orthoptistes au regard des gains de productivité obtenus, et de chiffrer le seuil de rentabilité avec différents scénarios (nombre d'ophtalmologistes et d'orthoptistes, secteur 1 ou 2, orientation médicale ou chirurgicale).

Annexe n° 7

1 – Projet de délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabètes de type 2 : expérience pilote en milieu hospitalier

Délégation de tâches entre médecins spécialistes et diététiciens pour le traitement des diabètes de type 2 : expérience pilote en milieu hospitalier

La démographie médicale en France va connaître une évolution conduisant à proposer la délégation de certaines tâches médicales à des paramédicaux. Dans le domaine de la nutrition, une interaction importante existe entre les médecins spécialistes ou non et les diététiciens. Cette relation est assez bien établie et codifiée en milieu hospitalier mais elle est en revanche beaucoup moins structurée dans le milieu libéral ou pour les patients suivis à l'hôpital en ambulatoire. L'objet de cette expérience pilote est de démontrer qu'il est possible de déléguer aux diététiciens une tâche thérapeutique de prise en charge diététique des patients diabétiques de type 2 en permettant ainsi une épargne de temps de consultation des médecins et réduire les délais de rendez-vous tout en conservant une qualité de soins satisfaisante.

I. Description de l'expérimentation

I.1. Objectif principal et secondaire du projet

Cette première expérimentation a pour but de démontrer qu'il est possible de déléguer la prise en charge diététique des patients diabétiques de type 2 à des diététiciens. L'acte de diététique et nutrition est médical. Il peut être confié actuellement à des diététiciens uniquement sur prescription médicale et sans possibilité d'adaptation en dehors d'une nouvelle consultation médicale. Dans cette expérimentation, notre hypothèse de travail est qu'il est possible de déléguer le traitement diététique des patients diabétiques de type 2 auprès de paramédicaux diététiciens, à partir d'une prescription médicale, et dans le cadre d'une forfait de 3 ou 4 consultations en autorisant la possibilité d'adapter la prescription initiale en fonction des constats et des réponses des patients au travail des diététiciens.

L'objectif principal de cette étude est de souligner l'intérêt de cette délégation pour épargner du temps de consultation aux médecins spécialistes dans un premier temps et pouvoir ainsi leur permettre de mieux se consacrer sur des aspects concernant les thérapeutiques faisant appel notamment à des médicaments ou à l'éducation des patients, particulièrement sur l'autosurveillance et l'observance thérapeutique. De plus, ce gain de temps devrait permettre de réduire les listes d'attente pour accéder aux consultations. L'objectif secondaire sera de démontrer que cette délégation peut être réalisée à qualité de soins au moins identique et identifiée à partir de critères à la fois biologiques et cliniques (hémoglobine glyquée et qualité de vie).

A partir de ces objectifs primaire et secondaire principaux, d'autres intérêts de cette expérimentation pourront être identifiés : détection des besoins de formation complémentaire des diététiciens pour assurer cette délégation de tâches, identification des difficultés notamment administratives.

I.2. Document concernant l'objectif principal du projet

Le monde occidental mais également les pays en voie de développement sont l'objet d'une situation épidémique concernant la surcharge pondérale et l'obésité. L'accès très large à des ressources alimentaires importantes, les modifications des modes de vie, notamment la mécanisation, sont certainement à l'origine des prises de poids considérables observées actuellement. Parmi les nombreuses complications liées à l'apparition de ce surpoids, le diabète sucré de type 2 est certainement celle qui va poser à court et moyen terme le plus grand nombre de problèmes. En particulier, le diabète de type 2 favorise grandement les complications cardiovasculaires et sont à l'origine d'une mortalité plus précoce ou de co-morbidité particulièrement invalidante. L'augmentation du nombre de patients obèses s'associe à une très forte progression également du nombre de diabétiques de type 2 à laquelle devra faire face le corps médical. Compte tenu du très haut risque de cette population spécifique, il est indispensable de tenter de proposer une prise en charge médicale très active de ces patients. En France, le nombre de diabétiques actuellement estimé est d'environ 4 millions et une augmentation de plus de 50 % du nombre de patients à prendre en charge devrait être

observée dans les 10 prochaines années. La démographie médicale actuelle et celle des prochaines années ne permettra pas de faire face à ce problème de santé publique majeur.

La mise en place de délégations de tâches sur des actes médicaux est donc indispensable, notamment sur des activités essentielles mais qui sont de plus en plus négligées du fait du raccourcissement des durées de consultation en réponse à la forte augmentation des listes d'attente.

Il est cependant indispensable de proposer dans le traitement des patients diabétiques de type 2 en surpoids une prise en charge nutritionnelle et diététique adaptée. En effet, il s'agit de la première ligne de traitement à proposer à ces patients et elle d'autant plus importante à considérer qu'ils sont en situation de déséquilibre métabolique majeur. Ce constat ne fait actuellement l'objet d'aucune discussion et se retrouve systématiquement cité, voire même amplifié, dans toutes les recommandations de traitements de ces patients. Toute prescription diététique et la mise en place de nouveaux comportements alimentaires sont traditionnellement à la charge des médecins. Il s'agit en fait d'un acte médical qui a pour objet d'évaluer la consommation des patients, d'identifier d'éventuels troubles du comportement alimentaire et enfin de mettre en place de nouvelles règles diététiques permettant d'obtenir une amélioration du profil métabolique et/ou une réduction pondérale. Ce diagnostic nutritionnel et la mise en place des mesures thérapeutiques font en règle générale partie de la consultation initiale des patients qui est consommatrice de temps. De plus, dans toutes les consultations de suivi, cet aspect thérapeutique doit être systématiquement évalué en relation avec les autres aspects du traitement, notamment avec les médicaments. L'intérêt de ce type de prise en charge, que ce soit dans le traitement du diabète de type 2 ou dans sa prévention, a fait l'objet de très nombreuses publications et n'est plus actuellement à démontrer. Cependant, il est fréquent de constater que la qualité de cette prise en charge thérapeutique nutritionnelle n'est pas nécessairement à la hauteur de l'intérêt qu'elle a pu démontrer. D'autre part, à côté de l'intérêt sur l'équilibre métabolique et le poids, la réduction pondérale peut être également à l'origine d'une amélioration du profil des facteurs de risque du patient, notamment vis-à-vis de l'hypertension artérielle ou des perturbations lipidiques.

Malgré l'ensemble des preuves très fortes soutenant l'intérêt de ce type de prise en charge diététique, l'organisation de soins est en règle générale peu adaptée. La profession de diététicien connaît dans notre pays une situation difficile et assez mal identifiée. Il n'existe pas notamment de décret d'actes de diététicien et les consultations diététiques ne sont pas prises en charge par les Caisses d'Assurance Maladie, que ce soit dans le monde libéral ou dans le secteur ambulatoire hospitalier. De ce fait, de très nombreux patients refusent dans ces conditions ces consultations et la prise en charge diététique est assurée principalement par les médecins spécialistes ou généralistes avec souvent beaucoup de difficultés. Une tentative d'organisation de cette prise en charge diététique voit le jour actuellement à travers les réseaux de soins qui restent encore en France relativement parcellaires et expérimentaux.

Dans d'autres pays, une organisation un peu différente est mise en place. Dans les pays d'Amérique du Nord par exemple et principalement le Canada, une prise en charge plus spécifique dans le cadre de structures de soins bien identifiées a pu être proposée. En Europe, la situation reste très hétérogène en fonction de l'organisation mais il est souvent proposé que la prise en charge nutritionnelle et diététique soit confiée à des paramédicaux sous le contrôle ou la délégation d'un médecin.

En milieu hospitalier, cette prise en charge diététique est déjà déléguée aux diététiciens pour les patients hospitalisés. Cette prise en charge est assurée par les diététiciens sur prescription médicale qui proposent d'éventuelles modifications en fonction de l'évaluation nutritionnelle qu'a pu être réalisée. Les diététiciens des services de Diabétologie sont très performants dans ce domaine et ont acquis une grande expérience au fil des ans ayant heureusement complété leur formation initiale qui est considérée à juste titre comme insuffisante. Que ce soit pour l'organisation des prises en charge diététiques ou l'éducation des patients, les diététiciens de ces services sont donc très performants et il n'y a pas lieu d'envisager à court terme de formation complémentaire. En revanche, quand cette expérience sera étendue au monde extra-hospitalier, il faudra alors envisager des formations spécifiques qui pourront être mieux cernées à la suite de l'expérience que nous souhaitons conduire.

Sur le segment plus spécifique que nous allons aborder dans cette étude et qui concerne la consultation ambulatoire des patients diabétiques, il n'y a pas officiellement à ce jour de délégation. Pour les établissements hospitaliers notamment, l'activité éventuelle des diététiciens auprès des patients venant uniquement en consultation dans l'établissement n'est pas reconnue et peut même être considérée comme hors du champ de leurs fonctions. On constate cependant que des systèmes officieux ont très souvent été mis en place sous forme de consultations médicales couplées, de

cotation virtuelle d'actes voire d'activité complètement occultée... Compte tenu de cette situation très hétérogène, nous allons tenter, parallèlement à l'expérience à proprement parler, d'évaluer la situation en adressant dans les services de Diabétologie un questionnaire qui nous permettra de mettre en évidence l'activité de délégation actuellement effectivement réalisé en médecin spécialiste et diététicien à l'hôpital et de souligner les différentes difficultés rencontrées.

1.3. Fonctionnement de l'expérimentation

Cette expérimentation a pour but, comme il l'a été souligné à plusieurs reprises, de tester l'hypothèse qu'une délégation de prise en charge thérapeutique diététique des patients de type 2 permet au médecin de dégager du temps pour une meilleure qualité de soins et réduire les files d'attente.

Pour cela, à partir d'une évaluation rapide, une prescription diététique sera faite lors d'une consultation de patient diabétique de type 2 en ambulatoire qui sera ensuite confié aux diététiciens dans le cadre d'un forfait de 3 à 5 consultations en fonction des difficultés rencontrées. Cette prescription initiale pourra être éventuellement modifiée par le diététicien en fonction des difficultés rencontrées. Une consultation médicale d'évaluation sera faite au décours de cette prise en charge forfaitaire pour évaluation.

Dans l'état actuel du projet, il s'agit uniquement d'une articulation entre médecin spécialiste hospitalier et diététicien hospitalier pour des patients pris en charge en ambulatoire. La délégation de tâches concerne la thérapeutique diététique des patients à partir d'une prescription initiale mais qui pourra être modifiée par le diététicien.

Le champ actuel de l'expérimentation ne concerne pas la médecine libérale ou les médecins généralistes mais on peut parfaitement envisager, si cette expérience est positive, qu'elle soit étendue à tout le corps médical.

Le médecin reste responsable de la prescription initiale et de l'évaluation au terme de l'éducation. Il assure les conditions de contrôle de la réalisation effective de la thérapeutique diététique en rencontrant le patient au décours.

Cette délégation de tâches ne nécessite pas de locaux particuliers, ni d'équipement spécifique et pour les personnels impliqués il est considéré que leur formation actuelle dans les services est suffisante pour ne pas débiter ce travail par un supplément de formation.

Les gains attendus par cette délégation sont, outre le gain de temps médical, une probable amélioration de la qualité des soins sur le plan diététique avec également une prise en charge plus globale du patient notamment sur les facteurs de risque cardiovasculaire associés du fait de la réduction pondérale. De plus, la qualité de vie pourrait être également améliorée.

1.4. Dispositif de pilotage de l'expérimentation

Comme il a été suggéré, un comité de pilotage va être créé pour valider la stratégie proposée et organiser une surveillance du travail effectivement réalisé. Ce comité sera composé de deux professeurs de Nutrition français (Pr Ziegler de Nancy et Pr Vialettes de Marseille) et de la responsable nationale du Syndicat des Diététiciens (Mme Combret de Lyon).

1.5. Calendrier de mise en œuvre et résultats attendus

Le protocole sera mis en place en avril 2004 dans 4 centres hospitaliers des Pays de Loire.

La fin de l'expérimentation est prévue pour septembre 2004, avec résultats proposés en octobre 2004.

Cet essai sera accompagné d'une enquête nationale dont les résultats seront fournis au même moment.

II. Protocole d'évaluation

L'expérimentation proposée est un essai randomisé avec bénéfice individuel direct. Il ne représente pas une différence majeure par rapport aux pratiques actuelles et ne devra donc pas faire l'objet d'une demande spécifique auprès du CCPPRB. Il devrait permettre d'obtenir des données quantitatives permettant de tester l'hypothèse principale.

II.1. Objectif principal de l'étude

L'objectif principal de l'étude est de pouvoir montrer que la délégation de la prise en charge thérapeutique diététique de patients diabétiques de type 2 en ambulatoire et en secteur hospitalier de médecins spécialistes à des diététiciens permet d'épargner du temps aux médecins.

II.2. Les objectifs secondaires sont :

1. Cette délégation ne s'accompagne pas d'une réduction de la qualité des soins qui sera essentiellement objectivée par un paramètre biologique d'évaluation de l'équilibre glycémique : hémoglobine glyquée (HbA1c).
2. La qualité des soins sera évaluée sur la réduction pondérale observée.
3. Cette qualité des soins sera quantifiée par l'évaluation des autres facteurs de risque cardiovasculaires : tension artérielle, perturbations lipidiques.
4. La qualité des soins et le coût induit seront évalués à partir du nombre de consultations médicales complémentaires décidées par le médecin durant le protocole ainsi que le montant de l'ordonnance de prescription médicale à l'entrée dans l'étude et au décours de la dernière consultation d'évaluation.
5. La qualité des soins sera également évaluée à partir d'un questionnaire d'évaluation de qualité de vie rempli au décours de la dernière consultation.

II.3. Population étudiée

Ce travail sera réalisé sur des patients diabétiques de type 2, rencontrés en consultation ambulatoire à l'hôpital par des médecins spécialistes et présentant un déséquilibre glycémique nécessitant une modification de traitement : HbA1c > 8 %. Les patients inclus pourront présenter ou non des complications liées au diabète. Ils ne pourront pas être inclus si ils présentent une pathologie intercurrente aiguë ou une complication brutale du diabète (infarctus du myocarde, angor instable, hémorragie rétinienne ou coma diabétique). Il s'agit d'une population fréquemment référencée aux médecins spécialistes par les médecins généralistes compte tenu de leur déséquilibre glycémique et du risque qu'il peut ainsi représenter à court ou moyen terme.

II.4. Protocole expérimental

Ce protocole sera conduit dans 3 centres hospitaliers de la région des Pays de Loire : CHU de Nantes, CHU de Angers, CHD de la Roche sur Yon et CHR de Châteaubriant. Les médecins volontaires pour participer à l'expérimentation et qui rencontreront en consultation les patients répondant aux critères cités précédemment effectueront un tirage au sort du patient en fonction d'une liste qui aura été préalablement distribuée par bloc de 10. Pour les patients qui seront tirés au sort dans le groupe suivant la prise en charge médicale « officielle », ils devront consacrer au minimum 10 minutes de leur consultation à établir un diagnostic et une prescription diététique. Ce temps minimum pourra être augmenté à leur convenance. Il sera noté sur le cahier d'observation d'expérimentation. Ils décideront de revoir le patient le cas échéant dans un délai inférieur à 3 mois si ils pensent que cela est nécessaire. Ces consultations médicales supplémentaires seront notées également sur le cahier d'observation en précisant le temps consacré aux aspects diététiques. Quoi qu'il en soit, tous les patients seront revus au bout de 3 mois avec une nouvelle évaluation de l'hémoglobine glyquée et en notant tous les paramètres cliniques d'intérêt (poids, tension artérielle, etc.). De plus, l'ordonnance

prescrite au terme de cette consultation sera colligée dans le dossier ainsi que le traitement initial lors de la première consultation. Ces données seront comparées tant sur le plan du volume de prescription que de leur coût.

Les patients qui seront tirés au sort dans le groupe « suivi diététique » seront confiés aux diététiciens avec une prescription initiale diététique comportant l'apport calorique souhaité et la répartition en nutriments. La prise en charge diététique des patients sera réalisée selon un forfait de 3 consultations minimum (1 par mois environ) ou de 5 en cas de difficultés. Le nombre de consultations effectivement réalisées sera noté ainsi que les variations de prescription diététique qui auront pu être effectuées par le diététicien. Tous les patients de ce groupe seront revus par le médecin qui les aura initialement rencontrés pour une nouvelle évaluation médicale précédemment citée dans le premier groupe.

Pour tous les patients, un questionnaire de qualité de vie (SF 36) sera distribué au décours de la consultation initiale et finale.

II.5. Aspects statistiques

Cette expérimentation sera effectuée sous le contrôle de la Direction de la Recherche Clinique du CHU de Nantes et de son service statistiques. On peut raisonnablement espérer une différence hautement significative du temps épargné pour les médecins puisqu'il sera au minimum d'environ 10 minutes pour le groupe traitement médical et pratiquement nul pour l'autre groupe. L'hypothèse est qu'il n'y aura pas de différence significative au profit du groupe médical par rapport au groupe diététique pour l'hémoglobine glyquée ni pour les autres paramètres biologiques ou cliniques testés.

Dans ce contexte et pour répondre à une loi de normalité, il est envisagé d'inclure au minimum 50 patients par groupe pour un total de 100 patients inclus dans ce protocole, soit environ 25 par centre. Il est peu probable qu'il y ait beaucoup de sorties de patients dans cet essai mais l'analyse restera possible si 80 sont analysables en fin d'essai.

II .6. Informations complémentaires

Le protocole devrait débuter courant avril/début mai 2004.

1 ou 2 médecins volontaires par centre seront mobilisés. Compte tenu du nombre de patients actuels répondant aux critères précédemment cités, l'ensemble des inclusions devrait être terminé à la fin du mois de juin 2004. Le dernier patient devrait quitter l'essai fin septembre 2004 et les premiers résultats devraient pouvoir être fournis courant octobre 2004.

Une réunion commune d'investigateurs sera organisée au début de la 2^{ème} quinzaine d'avril 2004 pour présentation finale du protocole, validation définitive du cahier d'observation et mise en place de l'organisation notamment présentation de « l'ARC diététicien ».

II.7. Moyens demandés

Un diététicien temps plein au CHU de Nantes, assurant pour un mi-temps des consultations diététiques et l'autre mi-temps la coordination et le relevé des données au niveau des 4 centres. L'aide financière pour ce poste sera demandée auprès de l'ARH des Pays de Loire conformément au souhait du Ministre de la Santé.

Un budget doit être également envisagé pour les frais de déplacement de l'ARC afin de recueillir les informations au niveau des différents centres ainsi que pour la confection du cahier d'observation. Il sera également sollicité auprès de l'ARH pour une délégation au CHU de Nantes.