Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 1^{er} mars 2021 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Réalisation des manométries oesophagienne, ano-rectale et pHmétrie par des infirmier(e)s du service d'exploration fonctionnelle digestive »

NOR : SSAH2101903A

Le ministre des solidarités et de la santé et le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la relance, chargé des comptes publics,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4011-1 et suivants ;

Vu la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, notamment son article 66 ;

Vu la loi n° 2020-1525 du 7 décembre 2020 d'accélération et de simplification de l'action publique, notamment son article 96 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé n° 2019.0030/AC/SA3P du 22 mai 2019 ;

Vu la délibération du Conseil national des coopérations Inter professionnelles du 4 novembre 2020,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – En application du deuxième alinéa du A du III de l'article 66 de la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 susvisée, le protocole de coopération « Réalisation des manométries oesophagienne, ano-rectale et pHmétrie, par des infirmier(e)s du service d'exploration fonctionnelle digestive », annexé au présent arrêté, est autorisé sur le territoire national dans les conditions prévues aux articles L. 4011-1, L. 4011-2 et L. 4011-3 du code de la santé publique.

Art. 2. – Les structures d'emploi ou d'exercice sont tenues de déclarer auprès de l'agence régionale de santé territorialement compétente chaque membre de l'équipe volontaire pour mettre en œuvre le protocole « Réalisation des manométries oesophagienne, ano-rectale et pHmétrie, par des infirmier(e)s du service d'exploration fonctionnelle digestive », selon les conditions fixées par l'article D. 4011-4 du code de la santé publique.

Art. 3. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 1^{er} mars 2021.

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*

Pour le ministre et par délégation :

*La cheffe de service
adjoite à la directrice générale
de l'offre de soins,*

C. LAMBERT

*Le ministre délégué
auprès du ministre de l'économie, des finances
et de la relance, chargé des comptes publics,*

Pour le ministre et par délégation :

Le directeur de la sécurité sociale,

F. VON LENNEP

ANNEXES

INTITULÉ ET RÉGION DU PROTOCOLE : PROTOCOLE DE COOPÉRATION DANS LE CADRE DE LA RÉALISATION DES EXPLORATIONS FONCTIONNELLES DIGESTIVES

Réalisation des manométries œsophagiennes, ano-rectales, et pHmétries, par des infirmier(e)s du service d'exploration fonctionnelle digestive

LE MODÈLE TYPE DE PROTOCOLE DE COOPÉRATION COMPREND DEUX PARTIES :
 - FICHE PROJET
 - TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »

FICHE PROJET		
ITEMS	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Intitulé du Protocole de coopération (PC) Quel est le thème de la coopération entre professionnels de santé ?	L'intitulé est renseigné après avoir défini précisément le périmètre dérogatoire de la nouvelle prise en charge.	Protocole de coopération dans le cadre de la réalisation des explorations fonctionnelles digestives. Réalisation des manométries œsophagiennes, ano-rectales et pHmétries par des infirmier(e)s du service d'endoscopie digestive.
Profession du délégué Quelle est la profession, et le cas échéant la spécialité, du délégué inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?	La liste des professions de santé concernées par la coopération est consultable sur le site Internet de la HAS Lien professionnels de santé	Médecins Gastro-entérologues, CHU Besançon
Profession du délégué Quelle est la profession du ou des délégué(s) inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ?	La liste des professions de santé concernées par la coopération est consultable sur le site Internet de la HAS Lien professionnels de santé	Infirmiers DE du service d'exploration fonctionnelle digestive ayant une expérience professionnelle dans le service d'exploration fonctionnelle et d'endoscopie de trois ans au minimum.
Objectifs Quels sont les résultats attendus en termes de - qualité de la prise en charge du patient ? (délai de prise en charge, file active, gains pour les patients, objectifs de santé publique...), - réorganisation de la prise en charge ? - optimisation de la dépense de santé ?	L'intérêt du protocole est précisé pour l'ensemble des parties prenantes : patient, délégué, déléguant.	Les objectifs attendus : - Optimiser la prise en charge, - Diminuer les délais d'attente d'accès à l'examen et de restitution du diagnostic par la formalisation d'un circuit patient, - Permettre une meilleure utilisation des compétences médicales sur des activités cœur de la profession.

FICHE PROJET		
ITEMS	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Actes dérogoatoires Quelles sont les décisions prises par le délégué, sans participation du déléguant ? Pour un examen clinique, s'agit-il par exemple de poser son indication, de le réaliser, de l'interpréter ou encore de définir la conduite à tenir en fonction des résultats... ? Pour une consultation de suivi, s'agit-il, par exemple, d'en décider l'opportunité, de détecter et d'interpréter des signes cliniques, de décider des orientations du patient, de poser l'indication d'un examen à réaliser, de réaliser une prescription, d'adapter un traitement ou de le renouveler ? Pour un acte technique, s'agit-il, par exemple, de poser son indication, de le réaliser, de l'interpréter ou encore de décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ?	Un acte peut comprendre plusieurs étapes dont certaines ne sont pas dérogoatoires. Sa décomposition est importante pour préciser quelle est la dérogoation proposée et organiser le protocole. Lien exemples PC_EXEMPLES_ACTES DEROGATOIRES	Pour la manométrie œsophagienne : - Positionnement de la sonde par rapport au point d'inversion des pressions entre le thorax et l'abdomen, - Repérage de la jonction œso-gastrique et du sphincter inférieur de l'œsophage afin de s'assurer du bon positionnement de la sonde de manométrie, - Repérage du bord supérieur de la jonction œso-gastrique (qui servira de repère pour la mise en place de la sonde de pHmétrie si nécessaire), - Stimulation du péristaltisme œsophagien par absorption de liquide, - Retrait progressif de la sonde (pour le système perfusé et système à ballonnet) avec enregistrement des pressions à chaque déglutition. Le système haute résolution permet un examen sans retrait progressif de la sonde, - Mise en place de marqueurs d'événements sur l'enregistrement, - Réalisation d'un rapport synthétique de l'examen joint à l'enregistrement et remis au médecin pour analyse et diagnostic. Pour la pHmétrie : - Etalonnage de la sonde à usage unique dans des solutions acides et basiques, - Positionnement de la sonde naso-gastrique de mesure par rapport à la variation de pH entre l'œsophage et l'estomac, - Si une manométrie œsophagienne a été réalisée auparavant, il convient de positionner la sonde pHmétrie 5 cm au-dessus du bord supérieur de la jonction œso-gastrique défini en manométrie. S'il n'y a pas eu de manométrie auparavant, la sonde de pHmétrie est posée par rapport à la variation de pH entre l'œsophage et l'estomac, - Installation du système d'enregistrement pour 24 H, - Education du patient pour la durée de cet examen, - Retrait de la sonde après 24 H, - Récupération des données de l'enregistreur, - Réalisation d'un rapport synthétique de l'examen joint à l'enregistrement et remis au médecin pour analyse et diagnostic. Pour la manométrie ano rectale : - Réalisation d'un toucher rectal pour mesurer la capacité de contraction et vérifier la filière anatomique (recherche de fissure anale), - Positionnement de la sonde manométrique par repérage anatomique du sphincter externe et interne par mise en place de capteurs de pression au niveau du canal anal (mesure du tonus de base), - Stimulation et analyse du réflexe recto-ano-inhibiteur (RRAI) en déclenchant des contractions ou des relâchements par injection d'air dans le ballonnet, - Sollicitation de contractions, de poussées, et tests de sensibilité en cours d'examen, - Etude du volume rectal maximal tolérable par gonflage du ballonnet intra-rectal à l'air ou à l'eau selon la tolérance du patient estimée par rapport à la douleur et au besoin impérieux, - Test d'expulsion, - Mise en place de marqueurs d'événements sur l'enregistrement, - Réalisation d'un rapport synthétique de l'examen joint à l'enregistrement et remis au médecin pour analyse et diagnostic.
Lieu de mise en œuvre Dans quel lieu le protocole a-t-il vocation à être mis en œuvre ? Quelles sont les caractéristiques de ce lieu qui conditionnent éventuellement sa mise en œuvre ?	Le bon déroulement d'un protocole peut dépendre de plusieurs facteurs liés à son lieu de mise en œuvre : la configuration des locaux (présence médicale sur place...), le matériel disponible (trousse d'urgences...) et, le cas échéant, leurs caractéristiques (échographe...). Il convient de les identifier.	Une salle est spécifiquement dédiée à ces examens. Elle se situe au sein même du service d'exploration et d'endoscopie digestive du CHU de Besançon. Cette salle comporte un WC, indispensable à la réalisation des manométries ano-rectales. Un médecin gastro-entérologue senior est joignable à tout moment. Chaque médecin est joignable par DECT (téléphone mobile personnel, interne au CHU). Un chariot d'urgence fonctionnel, vérifié régulièrement et après chaque utilisation, est présent dans cette pièce. La vérification est tracée.

	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Références utilisées Quelles sont les références utilisées pour respecter les bonnes pratiques professionnelles adaptées à la prise en charge ?	Il peut s'agir de références scientifiques (recommandations, avis d'experts), réglementaires (télémédecine...), organisationnelles (éducation thérapeutique). Une attention particulière doit être portée à l'adaptation de la prise en charge en fonction de l'actualisation de ces références. Le délégué doit s'assurer de la prise en compte de références actualisées.	- Boulant J, Jian R. Groupe de travail sur les recommandations pour la pratique de la manométrie œsophagienne. Recommandations pour la pratique de la manométrie œsophagienne chez l'adulte. <i>Gastrentérologie Clin Biol</i> 1998 ; 22 : 1081-94. - Picon L, Bruley de Varannes S. Groupe de travail sur les recommandations pour la pratique de la pHmétrie œsophagienne chez l'adulte. <i>Gastroentérologie Clin Biol</i> 2000 ; 24 : 931-43. - Zerbib F., Dumas F., Bernard P.H., Leclerc P., Lamouliatte H., Manométrie ano-rectale. Guide pratique. CAMODI ; Club Aquitain de Motricité Digestive. 1993. - Zerbib F., Bernard P.H., Lamouliatte H., Manométrie œsophagienne. Guide pratique. CAMODI ; Club Aquitain de Motricité Digestive. 1994. - Zerbib F., Dapoigny M., Les explorations fonctionnelles digestives. Groupe Français de neuro-gastroentérologie (GFNG). 2010. Elsevier Masson.
Type de patients concernés Quelles sont les caractéristiques des patients concernés par le protocole ? (typologie, nombre...)	Pour un même acte/activité, le choix des critères d'inclusion ou d'exclusion peut avoir un impact sur les risques à prendre en compte et, par consé-	Les patients sont adressés en exploration fonctionnelle digestive après consultation médicale spécialisée. Chaque prescription médicale d'examen d'exploration fonctionnelle digestive est établie par écrit par le médecin hospitalier ou libéral. La prescription est communiquée au

	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion ?	quent, les mesures particulières à envisager pour sécuriser la prise en charge des patients. Lien exemples PC_EXEMPLES_CRITERES D'INCLUSION	secrétariat en charge de la programmation des examens d'exploration fonctionnelle digestive. Chaque demande est ensuite soumise aux médecins responsables des explorations fonctionnelles et déléguant du CHU de Besançon qui la valide ou non, selon la pertinence de l'indication, la qualité des informations données et après vérification de l'absence de critères d'exclusion. La décision de réaliser l'examen étant prise, la prescription est alors validée, datée et signée par le déléguant autorisant ainsi la réalisation de l'examen par le délégué. Cette prescription médicale d'examen est transmise au délégué le jour de la réalisation de l'acte. Une seconde vérification est effectuée par le délégué lors de l'accueil du patient à partir notamment du questionnaire de recherche des critères d'exclusion (annexes 10 et 11). En cas d'existence de critères d'exclusion, le délégué sollicite l'avis du déléguant qui décidera du report ou de l'annulation de l'examen voire de réaliser l'examen lui-même. Les critères d'inclusion : Pour la pH métrie : Toujours après la réalisation d'une gastroscopie -Le Reflux Gastro-Esophagien (RGO) : - Manifestations digestives résistantes à un traitement par inhibiteur de la pompe à protons (IPP) type Pyrosis, régurgitations, œsophagites. - Réapparition d'un RGO après chirurgie du reflux. - Manifestations ORL : laryngite aiguë ou chronique, rhinopharyngite, otites séreuses. - Manifestations bronchiques : Bronchites obstructives récidivantes, toux, pneumopathies, asthme. - Douleurs pseudo-angineuses. Pour la manométrie œsophagienne : Toujours après la réalisation d'une gastroscopie Les grands cadres d'indications : - La dysphagie. Troubles primitifs de la motricité (achalasie, spasmes diffus, ou œsophage casse-noisette. - Douleurs thoraciques de cause indéterminée après un bilan cardiaque négatif. - Le RGO. Recherche d'une défaillance cardiaque et de troubles moteurs associés (manométrie œsophagienne systématique en préopératoire) - Evaluation de l'état d'évolution de certaines maladies de système (sclérodermie, Crest syndrome, polymyosite, dermatomyosite, et connectivites mixtes) - Pseudo-obstruction intestinale chronique. - Evaluation des thérapeutiques médicales ou chirurgicales : évaluation des fonctions sphinctériennes et du péristaltisme. Pour la manométrie ano rectale : - Une dyschésie, une constipation. - Une incontinence anale. - Une évaluation de la capacité sphinctérienne anale avant une chirurgie pour rétablissement de continuité intestinale, ou chirurgie pelvienne. Les critères d'exclusion : Les critères nécessitant l'exclusion du protocole de coopération et la réalisation de l'examen par le déléguant sont : - Refus du patient de la réalisation de l'examen par un IDE, - Absence de signature du document d'information précisant le nom, la date et la signature du patient précédée de la mention lu, compris et approuvé (Annexe 6, 7, et 8). Ces critères d'exclusions correspondent également aux contre-indications médicales définitives ou temporaires à la réalisation de la manométrie œsophagienne et la pHmétrie. Pour la manométrie œsophagienne et la pHmétrie : Après la validation de la prescription médicale par le déléguant et juste avant la réalisation de l'acte, l'IDE vérifie que le patient ne présente pas de critères d'exclusion à partir du questionnaire personnel préalablement renseigné par le patient (annexes 10) Les critères d'exclusion sont : épilepsie grave ou non traitée, maladie du foie (cirrhose, porphyrie hépatique aiguë), maladie ORL ou de l'œsophage, maladie responsable de saignements naso-pharyngées, chirurgie faciale ou traumatisme facial de moins d'un an, infection pulmonaire ou ORL ou troubles de la déglutition avec « fausses routes ». Celui-ci doit permettre de dépister la présence éventuelle de contre-indications médicales. Pour la manométrie ano rectale : Après la validation de la prescription médicale par le déléguant et juste avant la réalisation de l'acte, l'IDE vérifie que le patient ne présente pas de critères d'exclusion à partir du questionnaire personnel préalablement renseigné par le patient (annexes 11). Les critères d'exclusion sont : Intolérance à la pramocaine®, anticoagulants en cours, maladie inflammatoire du colon ou de l'intestin (MICI) en poussée, maladie du rectum ou de l'anus, saignements par l'anus non explorés par un médecin, chirurgie pelvienne de moins de 3 mois, lavement évacuateur non réalisé.
Information des patients	L'information est centrée sur l'aspect dérogatoire de l'acte(s) ou l'activité	1. Lors de la consultation médicale : le patient est informé de l'examen par le médecin spécialiste rencontré lors de la consultation. Cette information,

	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
Qui informe le patient en premier lieu de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération ? A quel moment de la prise en charge ? Comment est donnée l'information au patient ? Une information écrite est-elle laissée au patient ? (si oui, joindre un modèle de cette information écrite). Quelles sont les solutions alternatives, proposées au patient, en cas de refus à la nouvelle prise en charge proposée ? Qui recueille le consentement du patient ? Comment est-il tracé ?	(s).L'information donnée au patient doit lui permettre de comprendre les modalités de la nouvelle prise en charge, les alternatives proposées en cas de refus et lui être délivrée de telle sorte qu'il puisse exercer son libre choix. Le document écrit d'information, permet de renforcer l'information orale. En aucun cas, l'information du patient ne peut se résumer par le fait de donner un formulaire écrit. Lien fiche Information des patients	lorsqu'elle est réalisée par un gastroentérologue du CHU de Besançon, précise le déroulement de l'examen, le circuit de la prise en charge, avant et après l'examen. Il est précisé au patient que la réalisation de l'examen sera effectuée par un(e) infirmier(e) dans le cadre d'un protocole de coopération (annexes 6, 7, et 8). Lorsque le patient est adressé par un médecin extérieur au service de gastroentérologie, une attention particulière de l'infirmier(e) sera portée sur l'information et la compréhension réelle du patient concernant cette délégation de tâches à un(e) infirmier(e). 2. Lors de la prise de rendez-vous en exploration fonctionnelle digestive : La secrétaire d'exploration fonctionnelle digestive adresse au patient un document d'information relatif à l'examen (annexes 6,7 et 8). Ce document précise que l'examen est réalisé par un(e) infirmier(e), dont les compétences ont été validées dans le cadre d'un protocole de coopération. Ce document permet également au patient de formuler son consentement par écrit et lui accorde donc un temps de réflexion avant la date effective de l'examen (annexes 6, 7, et 8). En cas de refus du patient de participer au protocole de coopération, il lui sera proposé une prise en charge par un gastroentérologue. L'interprétation et le diagnostic seront effectués par le médecin délégué dans un second temps. 3. Lors de l'accueil pour l'examen : L'infirmier se présente au patient avant l'examen, vérifie sa compréhension, et recueille le document relatif au consentement renseigné par le patient (annexes 6, 7, et 8).
Formation des professionnels délégués - Quelles sont les compétences à acquérir pour réaliser l'acte(s) ou l'activité(s) dérogatoire(s) ? - Quels sont les objectifs pédagogiques au regard des compétences à acquérir et des risques à éviter ? - Quel est le programme de formation théorique et pratique (méthodes / moyens pédagogiques, volume horaire) ? - Quelles sont les modalités de la formation pratique ? (en une séquence, formation graduée...et dans ce cas, quelles sont les modalités de passage d'une séquence à une autre ?) - Qui valide la formation et comment ? - Quels sont les pré-requis, notamment en termes d'expérience professionnelle ou de diplômes ? - Quelles sont les modalités prévues au maintien des compétences acquises ?	Les formations méritent d'être élaborées avec les responsables des formations des professionnels concernés et validées, si possible, par des référents universitaires. Lien fiche Formation Avant d'adhérer à un protocole, les professionnels délégués doivent participer à une formation spécifique correspondant aux actes ou activités dérogatoires. Par contre, il peut être décidé que les professionnels, pour participer à cette formation et, in fine, adhérer au protocole, doivent avoir une compétence particulière qui se traduit par exemple par une expérience professionnelle ou une formation. Les professionnels prévoient les moyens de garantir le maintien des compétences du délégué une fois qu'il a adhéré : - analyse de pratiques, - suivi d'indicateurs et des alertes, - formation continue. Il est demandé d'annexer au protocole, les documents relatifs à la formation du délégué : programme, grille d'évaluation	Voir documents joints : - « Formation de l'IDE en exploration fonctionnelle digestive » (annexe 21), - « Evaluation de la formation » : livret d'évaluation des acquis. (annexe 22). Programme de formation : La formation se décline en <u>douze unités d'enseignement</u> théoriques et pratiques (voir documents joints - (annexe 21) Formation théorique : 16 heures Formation pratique : 4 heures Un stage pratique d'une journée dans un centre d'exploration fonctionnel « expert » est fortement recommandé. La formation continue suppose de participer au minimum à une journée de formation par an en exploration fonctionnelle digestive. Prérequis : Expérience professionnelle d'au moins trois ans en service d'exploration fonctionnelle digestive et d'endoscopie digestive. Etre titulaire du DE d'infirmier. Activité minimum nécessaire au maintien des compétences acquises : Au moins soixante-quinze examens par an dont : 30 pH et/ou ph impédancemétrie, 30 manométries œsophagiennes, 15 manométries anorectales.
Intervention du délégué - Comment le délégué s'assure-t-il de la bonne réalisation par le délégué de l'acte ou de l'activité dérogatoire ? - Sur quels critères le délégué fait-il appel au délégué (ou à un médecin non délégué, en cas d'urgence) ? - Quelles sont, en fonction de ces critères, les modalités d'intervention du délégué ou d'un autre médecin en cas d'urgence ? - Quelles sont les modalités prévues pour maintenir la continuité des soins en cas d'absence programmée ou non des professionnels concernés (délégué ou délégué) ?	Le mode de supervision de la pratique du délégué par le délégué peut prendre la forme de : - - une astreinte : le délégué doit être présent ou joignable en cas de besoin identifié par le délégué, - - une supervision : le délégué est informé à des moments clés du processus, - - une validation : le délégué contrôle de manière régulière l'acte ou l'activité du délégué Les critères sur la base desquels le délégué fait appel au délégué doivent être précisés. Ces critères peuvent conduire à des interventions différentes en fonction de l'urgence, de la gravité ou des risques de chaque situation clinique identifiée. Dans tous les cas, il convient d'identifier, en lien avec l'analyse des risques, les situations qui nécessitent une intervention en urgence ou systématique du délégué ou d'un autre médecin, en cas d'urgence. Ces critères peuvent être définis sous la	Le délégué s'assure de la bonne réalisation de l'activité. Une réunion de suivi est organisée au moment du staff d'endoscopie tous les deux mois. Le mode d'intervention du délégué est organisé sous la forme d'une astreinte. En effet, le délégué peut joindre le délégué à tout moment. Ce dernier est appelé en cas de besoin. Une supervision par la transmission d'un rapport et d'un tracé au délégué, pour chaque examen réalisé, est effectuée. Une validation de chaque examen réalisé est effectuée par le délégué qui interprète le rapport et le tracé d'examen, et qui peut ainsi en évaluer la qualité. Les critères d'appel du délégué par le délégué : Les critères d'appel urgents : - Le malaise vagal lié à l'introduction d'une sonde par voie nasale, - La fausse route sous muqueuse pharyngée, - La fausse route intracrânienne (peu probable car ces examens ne seront pas réalisés chez le traumatisé crânien récent), - L'inhalation bronchique (peu probable car l'examen ne sera pas réalisé chez un patient présentant des troubles de la conscience), - L'épistaxis, - La perforation d'un diverticule œsophagien, - La douleur thoracique, - L'allergie à la lidocaïne spray. Le médecin est appelé et intervient immédiatement. Un médecin de garde en gastro-entérologie est toujours présent et joignable à tout moment. En cas

	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
	forme d'arbres décisionnels, qui seront annexés au protocole.	de défaillance vitale, le SMUR (Service Médicale d'Urgence et de Réanimation) peut être sollicité rapidement. Les critères d'appel dans le cadre d'une urgence relative : - L'épistaxis modérée, - La rectorragie liée à l'introduction d'une sonde par voie anale. Appel du médecin de garde en gastro-entérologie, ou médecin référent en pH / manométrie, présents dans le service et pouvant intervenir à tout moment. Les critères d'appel dans le cadre d'une difficulté ou incapacité à réaliser l'examen : - Intolérance à la sonde en place, - Saignements modérés liés au gonflage du ballonnet intra-rectal (volume intra-rectal maximal tolérable), - Toux persistante, régurgitations, - Anxiété sévère, - Incapacité à descendre une sonde jusque dans l'estomac, enroulement de la sonde, - Intolérance du patient à l'introduction d'une sonde par le nez ou l'anus, - Patient non à jeun, - Patient qui n'a pas stoppé son traitement ayant une incidence sur le pH gastrique et / ou la motricité œsophagienne, - Patient qui n'a pas bénéficié préalablement d'une gastroscopie (ceci concerne la pHmétrie et la manométrie œsophagienne), - Défaut d'information formulé par le patient et qui souhaite rencontrer le médecin responsable de l'activité d'exploration fonctionnelle. Appel du médecin de garde en gastro-entérologie, ou médecin référent en pH / manométrie, présents dans le service et pouvant intervenir à tout moment.
Système d'information Quelles sont les informations qui sont partagées pour organiser la prise en charge du patient ? Qui partage ces informations et comment ?		1. La demande d'examen : Celle-ci comporte l'indication de l'examen. Elle est écrite, datée, et signée par le médecin prescripteur. Cette demande, lorsqu'elle est effectuée par un médecin extérieur, est validée par un gastroentérologue du service d'exploration fonctionnelle. Cette demande est faxée dans le service d'endoscopie digestive avant la programmation du RDV d'examen. Ce RDV est proposé par la programmatrice du service et est convenu avec le patient. 2. Le document d'information au patient : Il existe un document type pour chaque examen réalisé en exploration fonctionnelle digestive (documents joints) : - un document spécifique pour la pH/impédancemétrie (annexe 18), - un document spécifique pour la manométrie œsophagienne (annexe 19), - un document spécifique pour la manométrie ano-rectale (annexe 20). Ceux-ci précisent la date du RDV, la localisation du service, la conduite à tenir, la définition de l'examen, la préparation à l'examen (lavement, arrêt du traitement, à jeun, ...), son déroulement. Sur ce document est précisé que ces examens sont réalisés par un infirmier dont les compétences ont été validées dans le cadre d'un protocole de coopération. L'interprétation et le diagnostic sont quant à eux réalisés par le médecin référent après étude du rapport et du tracé d'examen. 3. Le rapport d'examen : Il reprecise la date de l'examen, l'indication, un ensemble de valeurs calculées par le logiciel informatique, des informations pratiques apportées par le délégué, (ex : positionnement centimétrique de la sonde à partir de l'aile du nez, etc.) qui contribueront à l'élaboration du diagnostic par le médecin responsable délégué. 4. Le tracé d'examen accompagne le rapport. Il permet une étude à postériori de l'examen, par le délégué. 5. La feuille de description des symptômes complétée par le patient lors de la pHmétrie des 24 heures (annexe 9). 6. Un compte rendu d'examen sera établi par le médecin délégué et sera diffusé sur le serveur informatique hospitalier, et peut ainsi être intégré au dossier médical personnalisé. 7. Le patient est reçu en consultation durant laquelle lui sont donné par un médecin gastro-entérologue l'ensemble des informations dont une stratégie thérapeutique dégagée et expliquée.
Suivi du protocole Sélectionnez les indicateurs génériques adaptés à votre démarche en fonction des objectifs poursuivis et remplir les fiches correspondantes - Quels sont les critères (congé de maternité ...) ou résultats d'indicateurs à partir desquels l'arrêt du protocole de coopération doit être envisagé ?	Lien fiche Indicateurs PC_INDICATEURS_CONSTRUCTION et PC_INDICATEUR_GENERIQUES Un certain nombre d'indicateurs sont génériques et adaptés à la démarche. La HAS préconise d'utiliser les indicateurs génériques proposés. D'autres indicateurs peuvent être élaborés si besoin en complément.	Ce protocole de coopération pourra être arrêté sur demande des médecins délégués, en regard des résultats des indicateurs suivants : Taux de satisfaction des patients, taux de reprise et taux d'examens ininterprétables, inférieurs au seuil défini. L'ARS sera alors informée de l'arrêt du protocole de coopération. Voir fiche indicateurs (annexe 13).
Retour d'expérience Les événements indésirables	Lien Procédure de gestion des événements indésirables	Les risques liés à la mise en œuvre des examens réalisés en exploration fonctionnelle digestive sont au moins identiques à la pose d'une sonde naso-gastrique ou à la pose d'une sonde endo-rectale.

	CONSEILS	ÉLÉMENTS DE RÉPONSE
- Quels sont les événements indésirables qui font l'objet d'un recueil systématique et d'une analyse ? - Quelles sont les modalités de recueil et de signalement des événements indésirables ? - Comment cette analyse est-elle réalisée ? - Comment les résultats de cette analyse sont-ils pris en compte ? La qualité des soins - Quelles sont les modalités permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins (fréquence, modalités, participants...) et adaptées aux risques liés aux actes/activités dérogatoires ? - Comment est évaluée la qualité de la prise en charge (fréquence, modalités, participants...) ?	Les professionnels prévoient d'analyser leurs pratiques vis à vis de la nouvelle prise en charge	Les pratiques à risque, constituant des actes dérogatoires, ou sur protocole, sont : - L'administration d'un anesthésique en spray, ou gel, par voie nasale ou par voie anale, selon l'examen réalisé : <i>surdosage, réaction allergique</i> (voir annexes 4 et 5). - Les « fausses route » liées à un trouble de la déglutition. - La mise en place d'une sonde de Ph métrie ou de manométrie œsophagienne : perforation œsophagienne, fausse route sous muqueuse, hémorragie digestive haute extériorisée. - La mise en place d'une sonde de manométrie anorectale : perforation anorectale, hémorragie, lésion muqueuse et sous muqueuse. - Le gonflement d'un ballonnet intra-rectal : hémorragie, perforation anorectale. - L'organisation du recueil et de l'analyse des événements indésirables est actuellement la suivante au niveau de l'institution : La déclaration des EI est réalisée au niveau institutionnel à l'aide du logiciel ENNOV. L'analyse des EIG associés aux soins est réalisée dans le cadre d'une revue mortalité-morbidité (RMM) en place depuis 2003 pour l'ensemble du secteur de gastro entérologie. Ces analyses sont réalisées de façon pluri-professionnelle. L'analyse des EI aboutit à la définition et à la mise en place d'actions d'amélioration. Un bilan de fonctionnement de la RMM est produit annuellement. Il comprend le nombre de RMM réalisées, le nombre de cas analysés, les actions correctives mises en place ainsi que leur suivi. L'organisation est décrite dans un RI de fonctionnement validé et approuvé par le chef de service Dans le cadre du protocole de coopération, il est prévu la mise en place d'un CREX dédié au secteur d'exploration digestive et d'endoscopie permettant l'analyse des EI du secteur, la mise en place et le suivi d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients. Les professionnels du secteur d'exploration digestive et d'endoscopie sont formés à l'identification des EI, à la déclaration sur logiciel de gestion des événements indésirables et au fonctionnement du CREX. Le CREX dispose d'un règlement intérieur et produit un bilan annuel d'activité (annexes 14, 15, 16, et 17). La survenue d'un EIG dans le cadre du protocole de coopération sera signalée à l'ARS.
Traçabilité et archivage - Quels sont les documents qui permettent de suivre la mise en œuvre du protocole (procédures) ? - Comment sont-ils archivés ?		- Document d'information relatif à l'examen et de recueil du consentement écrit (annexes 6,7 et 8). - Protocole d'utilisation des anesthésiques locaux au cours de la procédure de pose de sonde d'exploration anorectale chez l'adulte vigile (annexe 4). - Protocole d'utilisation des anesthésiques locaux au cours de la procédure de pose de sonde d'exploration digestive chez l'adulte vigile (annexe 5). - Questionnaire de satisfaction. Exploration fonctionnelle digestive (annexe 12). Analyse par logiciel informatique de la direction de la qualité. - Tableau de bord des indicateurs d'activité, des indicateurs qualité et des indicateurs de résultats (annexe 13). - Compte rendu et bilan d'activité du CREX (nombre de réunions consacrées à l'analyse de l'activité d'exploration fonctionnelle dans le cadre du protocole de coopération (analyse des événements indésirables, signalements, plan d'action) (annexes 15 et 17). - Protocole de mise en œuvre d'une pHmétrie, (annexe18). - Protocole de mise en œuvre d'une manométrie œsophagienne écrit, (annexe 19). - Protocole de mise en œuvre d'une manométrie ano-rectale, (annexe 20). - Feuille de traçabilité de la désinfection de la sonde de manométrie œsophagienne haute résolution (annexe 23). Archivage papier. - Feuille de traçabilité de la désinfection de la sonde de manométrie ano-rectale haute résolution (annexe 24). Archivage papier. - Protocole de désinfection des sondes de manométrie œsophagiennes (annexe 25). - Protocole de désinfection des sondes de manométrie ano-rectales (annexe 26)
Processus de prise en charge Complétez le tableau « description du processus de prise en charge du patient » du modèle type de protocole de coopération. Joignez les protocoles cliniques et arbres décisionnels en lien avec le processus de prise en charge	Il s'agit de lister les étapes de la prise en charge incluant les actes dérogatoires. Ces étapes seront détaillées dans le tableau « description de la prise en charge du patient » du modèle type afin d'identifier à chaque étape de prise en charge les risques possibles pour le patient. Après avoir renseigné le tableau, vous pourrez compléter la fiche projet du modèle type Lien Document d'aide à la gestion des risques dans les protocoles de coopération.	Le tableau « description du processus de prise en charge du patient » et la fiche projet du modèle type de protocole de coopération sont renseignés.

Tableau « description du processus de prise en charge du patient »			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
Décrivez précisément les étapes de la prise en charge concernées par le protocole de coopération (Qui fait quoi, où, quand et comment ?) Intégrer les interfaces avec la prise en charge amont (ex : prise de rendez-vous par une secrétaire... orientation du patient par un médecin) et aval (ex : transmission des informations au médecin traitant ...) Dans tous les cas, expliciter les critères sur lesquels le délégant fonde ses décisions et joindre, le cas échéant, les protocoles thérapeutiques ou les arbres de décision.	Quels sont les risques qui peuvent survenir à chacune de ces étapes ? Quelles peuvent en être les conséquences pour le patient (événements indésirables) ?	Quelles sont les causes de ces risques ? Différentes causes méritent d'être recherchées systématiquement : - patient - tâches - professionnels - équipe - environnement - matériel, équipement - management - institutionnel	Quelles solutions prévoyez-vous pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou les prendre en charge s'ils surviennent ? Certains aspects du protocole nécessitent une attention particulière : - Les modalités de continuité et de permanence des soins. - Les critères qui déclenchent l'intervention du délégant. - Les modalités d'intervention du délégant. - Les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence. - La conduite à tenir en cas d'urgence. - Les événements indésirables à signaler systématiquement. - Les critères provoquant l'arrêt du PC. - Les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC.
Trois types d'actes sont pratiqués : - La pHmétrie œsophagienne. - La manométrie œsophagienne. - La manométrie anorectale.			
pHmétrie des 24 heures			
Information du patient			
Une fiche d'information, un questionnaire pour recherche de critères d'exclusion, une demande de consentement, sont envoyés au patient dès la prise de rendez-vous par la programmatrice (annexe 8).			
Accueil et vérifications			
Vérification de l'identité :			
L'IDE accueille le patient Vérifie son identité	Identité erronée, recueil d'informations et diagnostic ne correspondant pas au patient	Identité non vérifiée lors de la 1ère venue du patient	Procédure de gestion de l'identité du patient. Le patient devra être muni d'une pochette et d'étiquettes administratives en cours de validité. Le patient décline son identité.
Vérification de la demande médicale d'examen			
L'IDE vérifie la demande d'examen validée par un gastroentérologue	Perte de temps et prise de risque inconsidérée Pertinence de l'examen	L'examen n'est pas justifié du point de vue diagnostique et thérapeutique	Validation des demandes de pHmétrie par un gastro-entérologue
Vérification du consentement			
L'IDE vérifie le consentement du patient à partir du formulaire signé par le patient (annexe 8).	Patient non satisfait d'être pris en charge par un IDE	L'information a été donnée de façon incomplète ou trop rapidement, le patient n'a pas compris	Ré-information du patient Préciser le caractère non invasif de l'examen. Ce manque d'information conduit à l'appel du délégant Réajustement ultérieur avec le médecin afin d'améliorer l'information donnée en consultation
Compréhension de l'examen			
L'IDE demande au patient si il a reçu, lu, et compris le document d'information de l'examen (annexe 8). L'IDE informe le patient sur le déroulement de l'examen.	Défaut d'information du patient Refus du patient	Le patient ne sait pas lire. Il ne parle pas Français Crainte Défaut de compréhension du déroulement	Interprète éventuel. L'IDE ré-informe le patient. En cas de refus de l'examen, l'IDE appelle le délégant
Vérification de l'absence de critères d'exclusion			
L'IDE vérifie que le patient ne présente pas de contre-indications médicales à partir du questionnaire personnel (annexe 10).	Complications iatrogènes	Défaut d'information et / ou de compréhension du patient.	L'examen est reprogrammé à une date ultérieure ou annulé sur avis du médecin délégant.

Tableau « description du processus de prise en charge du patient »			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
		Manque de connaissances de son état de santé	Une première vérification de l'absence de critères d'exclusion est effectuée par le médecin lors de la consultation initiale. Une seconde vérification est effectuée par le délégué lors de l'accueil du patient à partir notamment du questionnaire de recherche des critères d'exclusion (annexe 10). En cas d'existence de critère d'exclusion, le délégué sollicite l'avis du délégant qui décidera du report ou de l'annulation de l'examen, ou de le réaliser lui-même.
L'IDE vérifie que le patient est à jeun	Patient non à jeun, risque de vomissements lors de la pose de la sonde.	Défaut d'information et / ou de compréhension du patient. Le patient n'a pas respecté les consignes	Document d'information du patient systématiquement transmis en vue de l'examen Appel du délégant et report de l'examen
L'IDE vérifie que le patient a stoppé son traitement médical conformément aux explications de la notice explicative (annexe 8).	Le reflux gastro-œsophagien acide n'est pas identifiable du fait de la prise de médicaments surnageants, anti-acides, ou inhibiteurs de la pompe à protons. Le « saut de pH » n'est pas repérable sous traitement anti-acide ce qui rend moins précis le bon positionnement de la sonde de pHmétrie. Le RGO acide a une incidence sur la motricité œsophagienne.	Défaut d'information et / ou de compréhension du patient. Le patient n'a pas respecté les consignes	Une information sur l'interruption du traitement médical est donnée verbalement lors de la prise de rendez-vous. Une fiche d'information est envoyée au domicile du patient (annexe 8). Appel du délégant pour décision médicale (éventuel report examen)
Installation en salle d'examen			
L'IDE installe le patient sur un brancard en position demi assise.	Risque de chute	Difficulté à se mouvoir	Aide à l'installation, utilisation des barrières de protection. Si le patient chute, appel du délégant pour examen médical.
Mise en œuvre des systèmes et calibration de la sonde de pHmétrie			
L'IDE installe des piles neuves dans le pHmètre L'IDE purge les données précédentes du pHmètre après avoir vérifié qu'elles ont bien été téléchargées dans l'ordinateur. L'IDE vérifie le protocole intégré dans le pHmètre et modifie les paramètres du boîtier enregistreur si besoin (impédancemétrie, changement de type de sonde, changement d'heure...) L'IDE effectue une calibration de la sonde de pHmétrie à usage unique dans une solution de pH 7 puis de pH4, après l'avoir connecté au pHmètre.	Risque d'arrêt en cours de l'enregistrement de pHmétrie Risque de perte d'un enregistrement de pHmétrie IDE ne sait pas faire, réalisation impossible de l'examen	Oubli de mettre des piles neuves Manque de connaissance à l'utilisation de l'appareil Manque de formation Manque de connaissance à l'utilisation de l'appareil Manque de formation	Protocole à disposition de l'IDE (annexe 18) Formation systématique des IDE organisée au sein du service. Formation systématique des IDE organisée au sein du service.
Réalisation d'une anesthésie locale			
L'IDE applique un anesthésique en spray dans les deux narines du patient selon le protocole établi (annexe 5). La sonde de pH ou impédancemétrie peut être mise en place sans anesthésie locale, avec simplement un gel lubrifiant. L'anesthésie locale peut être proposée si difficulté de mise en place de la sonde.	Risque de surdosage Risque d'allergie	Non respect du protocole d'anesthésie locale Non dépistage du risque allergique.	Existence d'un protocole d'utilisation des anesthésiques locaux validé par la pharmacie et les médecins délégants (annexe 5). Protocole de pHmétrie mentionnant les vérifications obligatoires (annexe 18).
Mise en place de la sonde			
L'IDE introduit la sonde par le nez à la manière d'une sonde naso-gastrique.	Absence de coopération	Défaut de compréhension de l'examen, anxiété, angoisse, intolérance à l'introduction d'une sonde naso-gastrique.	Expliquer le soin. Rassurer. Ne pas insister. Sursoir et décaler l'examen si besoin
	Douleur	Frottement nasal. Mise en place de la sonde trop brutale. Non-respect du temps d'installation de l'anesthésie local	Introduire doucement la sonde, sans forcer. Mouiller la sonde à l'eau. Utiliser un spray d'anesthésique local. Réajustement de la formation de l'IDE.

Tableau « description du processus de prise en charge du patient »			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
	Enroulement de la sonde nasogastrique	Présence d'une sténose, d'un obstacle, d'une anomalie morphologique de la paroi œsophagienne (diverticule...).	En cas de doute sur la pose de la sonde, appel du délégué
	Hémorragie nasale extériorisée	Introduction de la sonde trop brutale. Lésion vasculaire à l'introduction de la sonde Non-respect de la recherche des critères d'exclusion et du questionnaire (maladie de Rendu Osler, patient sous anticoagulant, troubles de la coagulation – hémophilie) (annexe 10)	Vérification des critères d'exclusion. Appel du délégué si besoin. Évaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation.
	Malaise vagal	Stimulation du nerf pneumogastrique par l'introduction d'une sonde œsophagienne.	Surveiller les signes d'apparition d'un malaise vagal (pâleur, sueur, malaise, bradycardie, hypotension). Allonger le patient. Surélever ses jambes. Prendre pouls et tension artérielle. Appeler le médecin gastroentérologue qui décide ou non de reporter l'examen.
	Fausse route sous muqueuse pharyngée	Mise en place de la sonde trop brutale	Appel du délégué ou d'un médecin présent. Réévaluation des pratiques de l'IDE et réajustement de la formation.
	Positionnement de la sonde dans l'arbre trachéo-bronchique	Défaut de coopération du patient Difficulté anatomique	Faire boire une gorgée d'eau au patient au moment d'avaler la sonde. Bien positionner la tête du patient en avant lors de l'introduction de la sonde. Expliquer, rassurer, établir un climat de confiance.
	Perforation œsophagienne	Présence d'une lésion œsophagienne ou d'un diverticule œsophagien non diagnostiqués. Non-respect par l'IDE de la recherche des critères d'exclusion par le questionnaire (annexe 10).	Appel du délégué pour une prise en charge adaptée en urgence. Prise en charge de la douleur Réajustement formation IDE ultérieurement. Exclure les patients qui n'ont pas eu au préalable une gastroscopie de moins de un an.
	Hémorragie digestive haute extériorisée.	Pathologie œsophagienne (varices œsophagiennes, cancer,) non diagnostiquée. Non-respect par l'IDE de la recherche des critères d'exclusion par le questionnaire (annexe 10)	La recherche de signes d'hypertension portale pouvant entraîner la survenue de varices œsophagienne devront être recherchés lors de la consultation médicale. Le délégué devra s'assurer de la présence ou non de varices œsophagiennes sur le compte rendu de gastroscopie. La présence de varices œsophagiennes contre indique l'examen. En cas de survenue d'une hémorragie, appel du délégué pour prise en charge en urgence.
	- Lésions muqueuses et sous muqueuses	Introduction de la sonde trop brutale	Appel du délégué Prise en charge de la douleur Réajustement de la formation
Positionnement de la sonde			
L'IDE place la sonde de pHmétrie dans l'œsophage, 5 cm au-dessus du cardia muqueux. le positionnement de la sonde peut être fait à partir de la hauteur de la jonction oeso-gastrique.	Surévaluation du RGO acide Sous-évaluation du RGO acide	L'extrémité de la sonde de pHmétrie est placée trop basse dans l'œsophage. L'extrémité de la sonde de pHmétrie est placée trop haute dans l'œsophage	Rechercher le positionnement du cardia à partir des arcades dentaires sur le compte rendu de gastroscopie. Rajouter 5 à 10 cm maximum pour une sonde passant par voie nasale. Repérer le « saut de pH ». Positionner la sonde 5cm au-dessus de ce saut de pH. L'IDE tiendra compte de la taille et de la morphologie du patient. L'IDE indique sur le rapport d'examen la graduation de la sonde au niveau de l'aile du nez.
Réalisation de l'examen			

Tableau « description du processus de prise en charge du patient »			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
L'IDE appuie sur le bouton « Début d'examen » L'IDE vérifie la mise en fonction de l'enregistrement de pHmétrie	L'enregistrement de pHmétrie des 24 heures n'est pas effectué	Défaut de formation de l'IDE.	Réajustement de la formation de l'IDE
Education du patient			
Manipulation du boîtier enregistreur Le patient signale les événements à l'aide des marqueurs d'événements du boîtier. Le patient signale les événements, indique l'heure, et les décrit à l'aide d'une fiche imprimée.	Perte des données enregistrées Difficultés dans l'interprétation et l'analyse de la pHmétrie.	Le boîtier enregistreur a subi un choc, a été mouillé. La sonde a été déconnectée du boîtier enregistreur Le patient omet de signaler des événements grâce aux « marqueurs d'événements » du boîtier enregistreur. Il ne signale pas la nature de ses symptômes. Le patient n'a pas compris.	Réajustement des pratiques d'éducation du patient. Appel du délégant pour avis sur reprogrammation de l'examen Réajustement des pratiques d'éducation du patient. Appel du délégant pour avis sur reprogrammation de l'examen
Enregistrement des données			
Enregistrement de l'examen dans le logiciel informatique	Absence d'enregistrement des données	Oubli de l'IDE Batterie défaillante Défaillance informatique	Réajustement de la formation Changement de batterie Appel dépannage informatique
Analyse et rapport d'examen			
Impression du tracé et du rapport d'examen et transmission au médecin pour analyse	Absence d'impression du tracé et du rapport.	Oubli de l'IDE	Rappel par le médecin
Manométrie œsophagienne			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
Information du patient			
Une fiche d'information, un questionnaire pour recherche de critères d'exclusion, une demande de consentement, sont envoyés au patient dès la prise de rendez-vous par la programmatrice (annexe 6).			
Accueil et vérifications			
Vérification de l'identité			
L'IDE accueille le patient Vérifie son identité	Identité erronée, recueil d'informations et diagnostic ne correspondant pas au patient	Identité non vérifiée lors de la 1ère venue du patient	Procédure de gestion de l'identité du patient. Le patient devra être muni d'une pochette et d'étiquettes administratives en cours de validité. Le patient décline son identité.
Vérification de la demande médicale d'examen			
L'IDE vérifie la demande d'examen validée par un gastroentérologue	Demande non validée Doute sur la pertinence de l'examen	Dysfonctionnement dans le circuit de validation	IDE demande une vérification par un gastroentérologue
Vérification du consentement			
L'IDE vérifie le consentement du patient à partir du formulaire signé par le patient (annexe 6).	Patient non satisfait d'être pris en charge par un IDE	L'information a été donnée de façon incomplète ou trop rapidement, le patient n'a pas compris	Ré- information du patient Préciser le caractère non invasif de l'examen. Ce manque d'information conclut à l'appel du délégant Réajustement ultérieur avec le médecin afin d'améliorer l'information donnée en consultation
Compréhension de l'examen			
L'IDE demande au patient s'il a reçu, lu, et compris le document d'information de l'examen (annexe 6). L'IDE informe le patient sur le déroulement de	Défaut d'information du patient Refus du patient	Le patient ne sait pas lire. Il ne parle pas Français Crainte	Interprète éventuel. Le délégué ré informe le patient. En cas de refus de l'examen, le délégué appelle le délégant

l'examen.		Défaut de compréhension du déroulement	
Vérification de l'absence de critères d'exclusion			
L'IDE vérifie à partir du questionnaire personnel (annexe 10) que le patient ne présente pas de contre-indications médicales	Questionnaire mal renseigné	Défaut d'information et / ou de compréhension du patient. Manque de connaissances de ses antécédents	Appel du délégant pour décision médicale L'examen est reprogrammé à une date ultérieure ou annulé sur avis du médecin délégant. Une première vérification de l'absence de critères d'exclusion est effectuée par le médecin lors de la consultation initiale. Une seconde vérification est effectuée par le délégué lors de l'accueil du patient à partir notamment du questionnaire de recherche des critères d'exclusion (annexe 10). En cas d'existence de critère d'exclusion, le délégué appelle le délégant qui décidera du report ou de l'annulation de l'examen.
-L'IDE vérifie que le patient est à jeun	Patient non à jeun	Patient n'a pas respecté les consignes Défaut de compréhension	Document d'information du patient systématiquement transmis en vue de l'examen. Appel du délégant et report examen
- L'IDE vérifie que le patient a stoppé le traitement médical indiqué dans la notice explicative.	Patient n'a pas stoppé le traitement	Oubli, n'a pas compris...	Une information sur l'interruption du traitement médical est donnée verbalement lors de la prise de rendez-vous. Une fiche d'information est envoyée au domicile du patient (annexe 6). Appel du délégant pour décision médicale (éventuel report examen)
Installation en salle d'examen			
L'IDE installe le patient sur un brancard en position demi assise.	Risque de chute	Difficultés à se mouvoir	Aide à l'installation, mise en place des barrières de protection. Si le patient chute, appel du délégant pour examen médical.
Mise en œuvre des systèmes et calibration de la sonde de manométrie œsophagienne			
L'IDE connecte la sonde de manométrie œsophagienne au système de mesure informatisé en respect des « codes couleur » et du protocole établi. L'IDE désinfecte la sonde à l'aide d'une lingette désinfectante à usage unique et place sur la sonde une gaine protectrice à usage unique. L'IDE effectue une calibration de la sonde de manométrie et vérifie les valeurs indiquées. Il valide la calibration sur le logiciel informatique.	Mauvaise connexion. Les valeurs manométriques sont faussées et les courbes ne concordent pas entre elles.	Manque de connaissance à l'utilisation de l'appareil. Défaut de formation. Manque de maîtrise de l'IDE dans la calibration de la sonde.	Protocole à disposition de l'IDE (annexe 19). Formation systématique des IDE organisée au sein du service. Formation systématique des IDE organisée au sein du service.
Réalisation d'une anesthésie locale			
L'IDE applique un anesthésique en spray dans les deux narines du patient. La sonde de manométrie œsophagienne peut être mise en place sans anesthésie locale, avec simplement un gel lubrifiant. L'anesthésie locale peut être proposée si difficulté de mise en place de la sonde.	Risque de surdosage. Risque d'allergie.	Méconnaissance de l'IDE. Non dépistage du risque allergique.	Existence d'un protocole d'utilisation des anesthésiques locaux validé par la pharmacie et les médecins délégués (annexe 5). Protocole de manométrie œsophagienne (annexe 19) mentionnant les vérifications obligatoires.
Mise en place de la sonde			
L'IDE introduit la sonde par le nez à la manière d'une sonde naso-gastrique.	Absence de coopération du patient.	Défaut de compréhension de l'examen, anxiété, angoisse, intolérance à l'introduction d'une sonde naso-gastrique.	Expliquer le soin. Rassurer. Ne pas insister. Sursoir et décaler l'examen si besoin.
	Douleur	- Frottement nasal. Mise en place de la sonde trop brutale. - Non-respect du temps d'installation de l'anesthésie locale.	Réajustement de la formation de l'IDE.
	Enroulement de la sonde naso-gastrique.	Présence d'une sténose, d'un obstacle, d'une anomalie morphologique de la paroi œsophagienne (diverticule...).	Appel du délégant Questionnaire de recherche des critères d'exclusion en amont de l'examen (annexe 10).

	Hémorragie nasale extériorisée.	Introduction de la sonde entraînant une lésion vasculaire - Présence d'un ATCD médical compromettant pour la réalisation de l'examen	Installer le patient en position assise, faire moucher le patient pour évacuer le caillot et comprimer le nez. Evaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation. Questionnaire de recherche des critères d'exclusion en amont de l'examen (annexe 10) Appel du délégué
	Malaise vagal.	Stimulation du nerf pneumogastrique par l'introduction d'une sonde œsophagienne.	Allonger le patient. Surélever ses jambes. Prendre pouls et tension artérielle. Appel du délégué.
	Fausse route sous muqueuse pharyngée.	- Malformation anatomique. - Mise en place de la sonde trop brutale.	Appel du délégué. Evaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation.
	Positionnement de la sonde dans l'arbre trachéo-bronchique.	- Défaut de coopération du patient. - Liée à l'anatomie du patient. - Défaut de maîtrise du geste par l'IDE.	Appel du délégué ou d'un médecin présent. Réévaluation des pratiques de l'IDE et réajustement de la formation. Faire boire une gorgée d'eau au patient au moment d'avaler la sonde. Bien positionner la tête du patient en avant lors de l'introduction de la sonde. Expliquer, rassurer, établir un climat de confiance.
	Perforation œsophagienne.	Présence d'une lésion œsophagienne ou d'un diverticule œsophagien non diagnostiqués. - Non-respect par l'IDE de la recherche des critères d'exclusion par le questionnaire (annexe 10).	Appel du délégué pour prise en charge adaptée en urgence. Réajustement formation IDE ultérieurement. Exclure les patients qui n'ont pas eu au préalable une gastroscopie de moins de un an.
	Hémorragie digestive haute extériorisée.	Pathologie œsophagienne (varices œsophagiennes, cancer,) non diagnostiquée. - Non-respect par l'IDE de la recherche des critères d'exclusion par le questionnaire (annexe 10).	Appel du délégué et prise en charge en urgence. La recherche de signes d'hypertension portale pouvant entraîner la survenue de varices œsophagienne devront être recherchés lors de la consultation médicale. Le délégué devra s'assurer de la présence ou non de varices œsophagiennes sur le compte rendu de gastroscopie. La présence de varices œsophagiennes contre indique l'examen.
	Lésions muqueuses et sous muqueuses.	Introduction de la sonde trop brutale.	Protocole de réalisation et réajustement de la formation.
Positionnement de la sonde			
L'IDE place les capteurs de la sonde de manométrie œsophagienne dans l'estomac.	Mauvaise évaluation de l'activité motrice œsophagienne.	Mauvais positionnement de la sonde de manométrie.	Pour la sonde de manométrie œsophagienne, s'aider de la graduation de la sonde et du phénomène d'inversion des pressions entre thorax et abdomen pour garantir le bon positionnement des capteurs de la sonde dans l'estomac et dépister un éventuel enroulement de la sonde dans l'œsophage. Réévaluation des pratiques de l'IDE et réajustement de la formation.
La sonde de manométrie ne descend pas jusque dans l'estomac. Elle s'enroule ou se bloque.		- Hypertonie du SIO (Sphincter Inférieur de l'œsophage) - Sténose - Diverticule œsophagien	Pour les sondes de manométrie d'un système perfusé ou à ballonnet, utiliser, en cas de doute ou de difficulté, un mandrin (acte dérogatoire) afin de rendre la sonde plus rigide. Le mandrin utilisé sera un fil guide biliaire 0,35 inch. ou un guide fourni par le fabricant. La sonde de manométrie œsophagienne haute résolution ne permet pas l'utilisation d'un mandrin.
Réalisation de l'examen			
L'IDE débute l'enregistrement L'IDE retire progressivement la sonde centimètre par centimètre pour le système perfusé et à ballonnet. Le retrait progressif pour la manométrie œsophagienne haute résolution n'est pas indiqué. Il repère le SIO (Sphincter Inférieur de	« Fausse routes », toux. Le tracé est parasité.	Défaut de formation de l'IDE. Manque de connaissances. Troubles de la déglutition non dépistés. L'eau donnée au patient à l'aide d'une seringue est envoyée trop rapidement.	Evaluation de la déglutition avec de l'eau gélifiée. Si les difficultés de déglutition persistent, arrêter l'examen, et appel de délégué. Rassurer le patient.

l'œsophage) ; première zone de haute pression. Il recherche le PIP (Point d'Inversion des Pressions). Il effectue les mesures de longueur, contraction, relaxation du SIO en faisant boire des gorgées d'eau au patient. L'IDE provoque et étudie la propagation, l'amplitude, l'aspect, des ondes propagées du corps œsophagien, en faisant boire des gorgées d'eau au patient. Il retire la sonde centimètre par centimètre et effectue une « déglutition humide » tous les centimètres. Il repère le SSO (Sphincter Supérieur de l'œsophage), mesure sa longueur, sa contraction, et sa relaxation. Il effectue une mesure de la coordination pharyngo-œsophagienne lors d'une déglutition. En cas de manométrie œsophagienne haute résolution, la sonde est mise en place dans l'œsophage et l'examen est réalisé sans retrait progressif (procédure simplifiée).		Le patient n'est pas détendu. Il est stressé. Le patient bouge. Il n'arrive pas à se détendre et rester immobile. Le patient avale constamment sa salive, n'arrive pas à se contrôler et n'avale que sur commande.	
Enregistrement des données			
Enregistrement de l'examen dans le logiciel informatique, attribué à l'identité du patient.	Absence d'enregistrement des données Erreur d'identité.	Oubli de l'IDE, inattention.	Réajustement de la formation.
Analyse et rapport d'examen			
Impression du tracé et du rapport d'examen et transmission au médecin pour analyse.	Absence d'impression du tracé et du rapport.	Oubli de l'IDE.	Rappel auprès de l'IDE par le médecin.
Traitement de la sonde de manométrie			
Réalisation des étapes selon protocole de désinfection validé par le service d'hygiène hospitalière (annexe 25) : Trempe dans une solution détergente et désinfectante Brossage Rinçage Séchage Et traçabilité (annexe 23).	Rupture de la gaine de protection de la sonde.	Lié à la manipulation lors de l'examen.	Application d'une étape supplémentaire de traitement et désinfection selon un protocole établi et validé par l'équipe opérationnelle d'hygiène du CHU.
Manométrie anorectale			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
Information du patient			
Une fiche d'information (annexe 7), un questionnaire (annexe 11) pour recherche de contre-indications médicales, une demande de consentement, sont envoyés au patient dès la prise de rendez-vous par la programmatrice.			
Accueil et vérifications			
Vérification de l'identité			
L'IDE accueille le patient. Vérifie son identité.	Identité erronée, recueil d'informations et diagnostic ne correspondant pas au patient.	Identité non vérifiée lors de la 1 ^{re} venue du patient.	Procédure de gestion de l'identité du patient. Le patient devra être muni d'une pochette et d'étiquettes administratives en cours de validité. Le patient décline son identité.
Vérification de la demande médicale d'examen			
L'IDE vérifie la demande d'examen validée par un gastroentérologue.	Demande non validée. Doute sur la pertinence de l'examen.	Dysfonctionnement dans le circuit de validation.	IDE demande une vérification par un gastro-entérologue.
Vérification du consentement			

Manométrie anorectale			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
L'IDE vérifie le consentement du patient à partir du formulaire signé par le patient (annexe 7).	Patient non satisfait d'être pris-en-charge par un IDE.	L'information a été donnée de façon incomplète ou trop rapidement, le patient n'a pas compris.	Ré-information du patient. Préciser le caractère non invasif de l'examen. Ce manque d'information conduit à l'appel du délégué. Réajustement ultérieur avec le médecin afin d'améliorer l'information donnée en consultation.
Compréhension de l'examen			
L'IDE demande au patient s'il a reçu, lu, et compris le document d'information de l'examen (annexe 7). L'IDE informe le patient sur le déroulement de l'examen.	Défaut d'information du patient. Refus du patient.	Le patient ne sait pas lire. Il ne parle pas Français Crainte. Défaut de compréhension du déroulement.	Interprète éventuel. Ce refus de l'examen conduit à l'appel du délégué.
Vérification de l'absence de critères d'exclusion			
L'IDE vérifie que le patient ne présente pas de contre-indications médicales à partir du questionnaire personnel (Annexe 11). L'IDE vérifie que le patient a effectué un lavement dans les 2 heures précédant l'examen.	Questionnaire mal renseigné. L'étude du VMT (Volume Maximal Tolérable) n'est pas fiable.	Défaut d'information et / ou de compréhension du patient. Manque de connaissances de ses antécédents. Le patient n'a pas su et pu faire le lavement. Le patient n'a pas compris. Trop grand inconfort pour venir à l'hôpital lié au lavement évacuateur.	Appel du délégué pour décision médicale. L'examen est reprogrammé à une date ultérieure ou annulé sur avis du médecin délégué. Une première vérification de l'absence de critères d'exclusion est effectuée par le médecin lors de la consultation initiale. Une seconde vérification est effectuée par le délégué lors de l'accueil du patient à partir notamment du questionnaire de recherche des critères d'exclusion (annexe 11). En cas d'existence de critère d'exclusion, le délégué appelle le délégué qui décidera du report ou de l'annulation de l'examen. Une ordonnance de lavement évacuateur est jointe à la notice explicative de l'examen (annexe 7). Celle-ci est envoyée au patient lors de la prise de rendez-vous. Le lavement évacuateur peut être réalisé par l'IDE au sein du service d'exploration fonctionnelle juste avant la manométrie ano-rectale.
Installation en salle d'examen			
L'IDE installe le patient sur un brancard en position demi assise.	Risque de chute.	Difficulté à la mobilisation.	Aide à l'installation et mise en place des barrières de protection. Si le patient chute, appel du délégué pour examen médical.
Mise en œuvre des systèmes et calibration de la sonde de manométrie anorectale			
L'IDE connecte la sonde de manométrie ano-rectale au système de mesure informatisé en respectant les « codes couleur » et le protocole établi. L'IDE désinfecte la sonde à l'aide d'une lingette désinfectante à usage unique et place sur la sonde une gaine protectrice à usage unique. L'IDE effectue une calibration de la sonde de manométrie et vérifie les valeurs indiquées. Il valide la calibration sur le logiciel informatique.	Mauvaise connexion. Les valeurs manométriques sont faussées et les courbes ne concordent pas entre elles.	Manque de connaissance à l'utilisation de l'appareil. Défaut de formation. Manque de maîtrise de l'IDE dans la calibration de la sonde.	Protocole à disposition de l'IDE (annexe 20). Formation systématique des IDE organisée au sein du service. Formation systématique des IDE organisée au sein du service.
Réalisation d'une anesthésie locale			
L'IDE applique un anesthésique en gel au niveau du canal anal. La sonde de manométrie anorectale peut être mise en place sans anesthésie locale, avec simplement un gel lubrifiant. L'anesthésie locale peut être proposée si difficulté de mise en place de la sonde.	Risque de surdosage. Risque d'allergie.	Méconnaissance de l'IDE. Non dépistage du risque allergique.	Existence d'un protocole d'utilisation des anesthésiques locaux validé par la pharmacie et les médecins délégués (annexe 4). Protocole de manométrie ano-rectale (annexe 20) mentionnant les vérifications obligatoires.

Manométrie anorectale			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
Mise en place de la sonde			
L'IDE effectue un toucher rectal pour vérifier la filière anale avec un lubrifiant anesthésiant ou non anesthésiant. L'examen peut se faire sans anesthésie locale avec seulement un gel lubrifiant.	Douleur.	Pathologie anale non diagnostiquée.	Appel du délégant.
L'IDE introduit la sonde par l'anus.	Absence de coopération du patient.	Défaut de compréhension de l'examen, anxiété, angoisse, intolérance à l'introduction d'une sonde anale.	Expliquer le soin. Rassurer. Ne pas insister. Sursoir et décaler l'examen si besoin.
	Douleur.	Mise en place de la sonde trop brutale.. Non-respect du temps d'installation de l'anesthésie locale.	Réajustement de la formation de l'IDE.
	Perforation rectale.	Présence d'une sténose, d'un obstacle, d'une anomalie morphologique de l'appareil ano-rectal.	Appel du délégant pour prise en charge adaptée en urgence. Questionnaire de recherche des critères d'exclusion en amont de l'examen. Evaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation.
	Rectorragies	Introduction de la sonde trop brutale entraînant une lésion vasculaire Pathologie ano-rectale non dépistée	Appel du délégant. Questionnaire de recherche des critères d'exclusion en amont de l'examen. Evaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation.
	Douleurs ano-rectales	Introduction de la sonde trop brutale. Pathologie ano-rectale non dépistée	Evaluation des pratiques de l'IDE. Réajustement de la formation. Questionnaire de recherche des critères d'exclusion en amont de l'examen.(annexe 11)
Positionnement de la sonde			
L'IDE place les capteurs de la sonde de manométrie au niveau du rectum, du sphincter interne (SI) et de sphincter externe (SE).	Mauvaise évaluation de l'activité et sensibilité recto-anale.	Mauvais positionnement de la sonde de manométrie.	Le capteur le plus proximal de la sonde doit se trouver dans le canal anal au plus proche de la marge anale externe. Pour la manométrie ano-rectale haute résolution, le positionnement de la sonde s'effectue en se repérant sur écran dans le respect du marqueur indiquant la face postérieure.
Réalisation de l'examen			
Mesure du tonus de base de l'anus :	Les courbes du tracé manométrique ne sont pas stables. Elles fluctuent. Le tracé est parasité.	Le patient n'est pas détendu. Il est stressé. Il contracte l'anus inopinément. Il bouge.	Etablir un climat de calme et de confiance.
Mesure du RRAI (Réflexe recto ano inhibiteur)), par l'injection de 10 cc d'air dans le ballonnet de la sonde, puis 20 cc, puis 30 cc jusqu'à 50 cc.	Manque d'éléments mesurables.	Défaut de formation de l'IDE. Manque de connaissances. Oubli.	Réajustement de la formation de l'IDE.
Mesure de la contraction volontaire.	Difficulté de réalisation de l'examen.	Le patient ne comprend pas. Le patient n'arrive pas à contracter son muscle sphincter anal externe.	Réexpliquer au patient.
Mesure du relâchement sphinctérien lors de la poussée.	Difficulté à la réalisation de l'examen.	Patient non détendu.	Maintenir un environnement calme, respecter la pudeur...

Manométrie anorectale			
Étapes de la prise en charge	Identification des risques	Causes associées	Solutions à mettre en place
Ensuite, des tests de sensibilité par gonflage du ballonnet intra-rectal : - Etude de la perception consciente (le ballonnet est gonflé par petits volumes progressifs, puis dégonflé rapidement). - Etude de la perception constante (le ballonnet est gonflé avec un volume progressif jusqu'à la sensation rectale constante). - Etude du volume maximal tolérable jusqu'à 400ml maximum (recherche du seuil de tolérance maximale). Le patient effectue seul un test d'expulsion, c'est à dire qu'il va aux toilettes, la sonde en place et ballonnet gonflé à 50ml, pour tenter d'évacuer la sonde de manométrie par poussée.	Risque de saignement.	Patient sous anticoagulant. Pathologie ano-rectale non dépistée ou non diagnostiquée	Recherche de critères d'exclusion sur la feuille d'information demandée au patient (annexe 11) et sur la demande d'examen (annexe 7).
Enregistrement des données			
Enregistrement de l'examen dans le logiciel informatique, attribué à l'identité du patient.	Absence d'enregistrement des données. Erreur d'identité.	Oubli de l'IDE.	Réajustement de la formation.
Analyse et rapport d'examen			
Impression du tracé et du rapport d'examen et transmission au médecin pour analyse.	Absence d'impression du tracé et du rapport.	Oubli de l'IDE.	Rappel auprès de l'IDE par le médecin. Impression du tracé et du rapport d'examen et transmission au médecin.
Traitement de la sonde de manométrie			
Réalisation des étapes selon protocole de désinfection validé par le service d'hygiène hospitalière (annexe 26) : Trempe dans une solution détergente et désinfectante, Brossage, Rinçage, Séchage, Et traçabilité (annexe 24).	Rupture de la gaine de protection de la sonde.	Lié à la manipulation lors de l'examen.	Application d'une étape supplémentaire de traitement et désinfection selon le protocole établi et validé par l'équipe opérationnelle d'hygiène du CHU.(annexe 26).