



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

LA PRÉSIDENTE

Monsieur Claude D'HARCOURT  
Directeur Général

ARS PACA  
132 boulevard de Paris  
13002 MARSEILLE

Saint-Denis, le 5 décembre 2017

**Lettre recommandée avec AR**

Nos réf. : DAQSS/MHRD/SLCA/SdC/PC-082/2017-094  
Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins  
Dossier suivi par : Sylvie LAOT  
☎ 01 55 93 37 81

**Objet : Avis de la Haute Autorité de Santé relatif au protocole de coopération « Suivi par infirmière du centre d'évaluation et traitement de la douleur des patients douloureux chroniques traités par un neuro stimulateur médullaire implantable »**

Monsieur le Directeur Général,

En application de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique (CSP), vous nous avez transmis pour avis un protocole de coopération le 24 juillet 2014 intitulé « Suivi par infirmière du centre d'évaluation et traitement de la douleur des patients douloureux chroniques traités par un neuro stimulateur médullaire implantable ».

Nous vous prions de bien vouloir trouver ci-joint l'avis de la Haute Autorité de Santé sur ce protocole.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre considération distinguée.

Pr Dominique LE GULUDEC



Secrétariat : Carmélie Montes

Tél. : +33(0) 1 55 93 73 88 - Fax : + 33(0) 1 55 93 73 90 - [c.montes@has-sante.fr](mailto:c.montes@has-sante.fr)

5 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX - Tél. : +33(0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33(0) 1 55 93 74 00

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr) - N° SIRET : 110 000 445 00020 - code APE : 8411 Z



**Avis n° 2017.0091/AC/SA3P du 15 novembre 2017 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération « Suivi par infirmière du centre d'évaluation et traitement de la douleur des patients douloureux chroniques traités par un neuro stimulateur médullaire implantable »**

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 15 novembre 2017,

Vu les articles L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique ;  
Vu l'arrêté du 31 décembre 2009 relatif à la procédure applicable aux protocoles de coopération entre professionnels de santé modifié par l'arrêté du 28 mars 2012 ;  
Vu la demande d'avis transmise par le Directeur général de l'ARS PACA en application de l'article L 4011-2 du code de la santé publique ;

Vu la recommandation de bonne pratique de la Haute Autorité de santé de 2009 « Douleur chronique : reconnaître le syndrome douloureux chronique, l'évaluer et orienter le patient » ;  
Vu la recommandation en santé publique de la Haute Autorité de santé de 2009 « Douleur chronique : aspects organisationnels - Le point de vue des structures spécialisées » ;

Vu l'avis de l'Union nationale des professionnels de santé du 26 septembre 2017 ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre des médecins du 6 novembre 2017 ;  
Vu l'avis du Collège infirmier français du 28 septembre 2017 ;  
Vu l'avis du Conseil national de l'ordre infirmier du 28 septembre 2017 ;  
Vu l'avis du Collège de neurochirurgie du 6 septembre 2017 ;  
Vu l'avis du Conseil national professionnel de neurochirurgie du 23 octobre 2017 ;  
Vu l'avis de la Fédération française de neurologie du 21 septembre 2017 ;  
Vu l'avis de la Société française d'étude et traitement de la douleur du 13 octobre 2017 ;

Considérant que le protocole consiste à permettre à un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'état ou infirmier(e) anesthésiste, titulaire d'un DIU de prise en charge de la douleur et ayant exercé durant au moins 2 ans dans une structure de prise en charge de la douleur chronique, de réaliser :

- le branchement des extensions de l'électrode au stimulateur test externe ;
- les réglages initiaux de la stimulation ;
- une explication du matériel, de la manière de se servir de la télémétrie, des précautions à prendre et de la conduite à tenir en cas d'incident après le retour à domicile du patient ;
- la rédaction d'un compte-rendu destiné au délégant sur le dossier patient informatisé ;

Considérant qu'il concerne les patients souffrant de douleurs chroniques d'origine neuropathique, après échec des alternatives thérapeutiques, secondaires à :

- un syndrome douloureux chronique radiculaire ou tronculaire d'origine diabétique, zostérienne, traumatique ou chirurgicale persistant depuis au moins un an ;
- un syndrome douloureux régional complexe de type I ou II persistant depuis au moins six mois ;

Considérant qu'il ne concerne pas les patients présentant des douleurs d'origine ischémiques secondaires à l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs ;

Considérant que la décision de neurostimulation médullaire implantable est prise de façon multidisciplinaire par l'équipe du centre d'évaluation et de traitement de la douleur, dont les médecins planteurs et algologues ;

Considérant que le délégant est toujours présent au moment de la prise en charge déléguée et valide le compte-rendu de chaque prise en charge déléguée ;

Considérant, toutefois, que certains éléments du protocole doivent être modifiés ou précisés ;

## ADOpte l'AVIS SUIVANT

Le collège de la Haute Autorité de santé est favorable à l'autorisation du protocole de coopération « Suivi par infirmière du centre d'évaluation et traitement de la douleur des patients douloureux chroniques traités par un neuro stimulateur médullaire implantable », sous réserve que soient apportées les modifications et précisions suivantes :

### Liste des dérogations

Il conviendrait, dans la partie de la fiche projet concernant la phase de suivi, une fois le neurostimulateur implanté, de compléter le point IV, par la phrase « Le médecin implanteur précise, au préalable, le type de radiologies de contrôle pouvant être prescrites ».

Il conviendrait de modifier l'annexe 6 en y ajoutant la même précision.

### Lieu de mise en œuvre

Il conviendrait de remplacer la phrase « La demande éventuelle d'une radiographie est faite auprès de l'antenne du service de radiodiagnostic du CHU de Nice située au même étage du bâtiment dans lequel est situé le centre d'évaluation et traitement de la douleur. » par la phrase : « La demande éventuelle d'une radiographie est faite auprès d'un service de radiologie ou radiodiagnostic (pour les promoteurs, la demande est faite auprès de l'antenne du service de radiodiagnostic du CHU de Nice située au même étage du bâtiment dans lequel est situé le centre d'évaluation et traitement de la douleur). »

### Formation

Il conviendrait :

- de remplacer « DIU douleur » par « DIU ou DU douleur » ;
- de remplacer dans l'ensemble des documents relatifs à la formation, la durée des pré-requis « un minimum d'une année de pratique », par « un minimum de deux ans de pratique » ;
- d'ajouter la phrase « Les résultats de l'évaluation sont analysés avec le délégant. Si l'ensemble des résultats n'est pas satisfaisant, une formation pratique est organisée et validée par le délégant. »

### Intervention des délégants

Il conviendrait d'ajouter : « une consultation médicale peut être proposée par le délégant suivant les données du compte-rendu et selon le rythme qu'il propose ».

### Annexes

#### Annexe 3 :

Il conviendrait de compléter la phrase : « Dans le cadre d'un protocole de coopération, le CHU de Nice a mis en place un suivi de ce traitement qui est assuré par des infirmières » en ajoutant « à la place du médecin ».

#### Annexe 6 :

Il conviendrait de préciser « RCP avec ou sans patient ».

#### Annexe 7 :

Il conviendrait de remplacer le paragraphe : « Après 3 mois 6 mois et 12 mois suivant la formation initiale les compétences de l'IDE délégué seront évaluées à travers ce Mooc permettant ainsi de visualiser les résultats pour validation. En cas de non atteinte, formation pratique sur le terrain en cas d'échec ».

Par le paragraphe « Après 3 mois 6 mois et 12 mois suivant la formation initiale, les compétences de l'IDE délégué seront évaluées à travers ce Mooc permettant ainsi de visualiser les résultats pour validation. Les résultats de l'évaluation sont analysés avec le délégant. Si l'ensemble des résultats n'est pas satisfaisant, une formation pratique est organisée et validée par le délégant ».

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 15 novembre 2017

Pour le collège :  
*La présidente de séance,*  
P<sup>F</sup> Elisabeth BOUVET  
Signé

