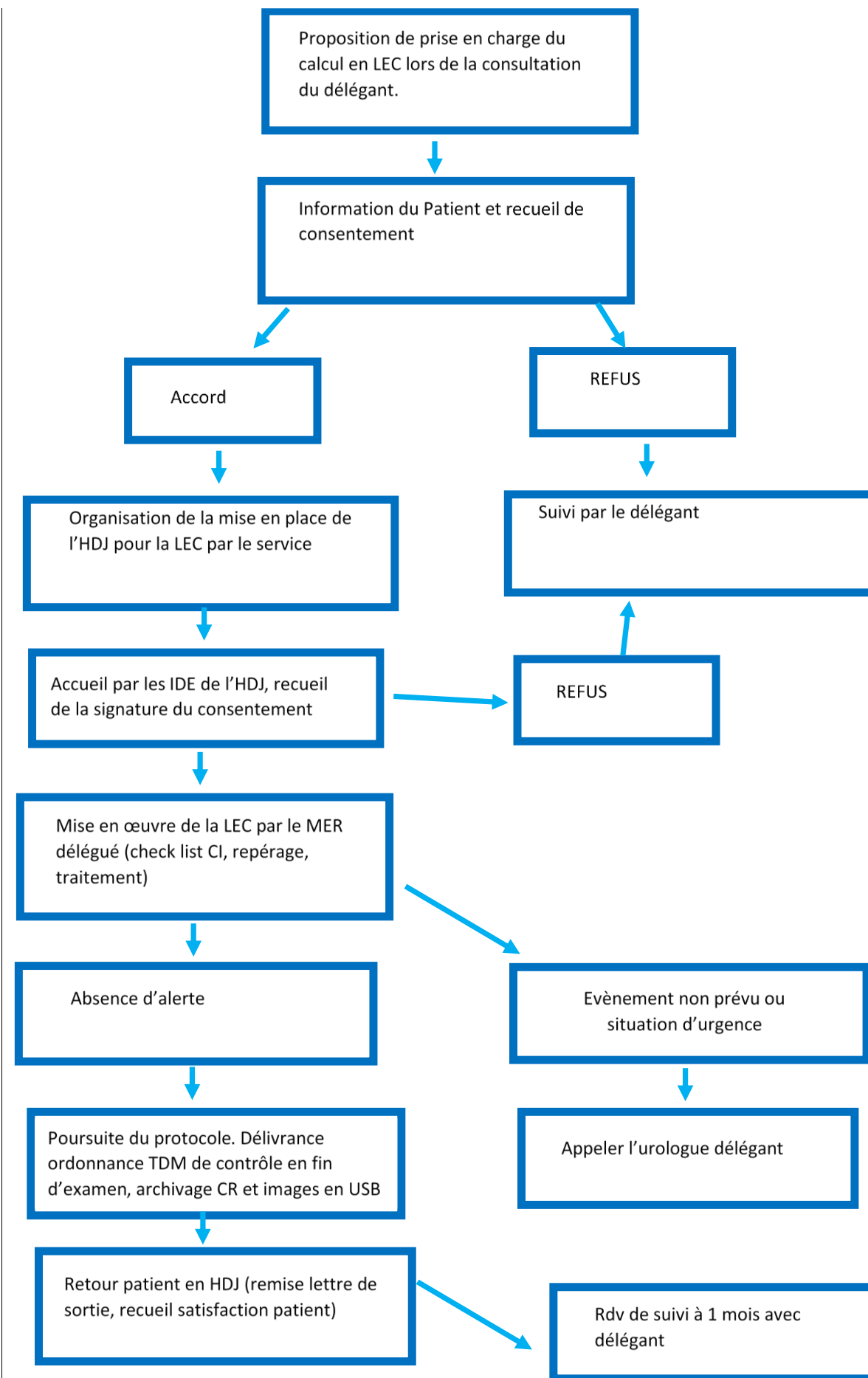


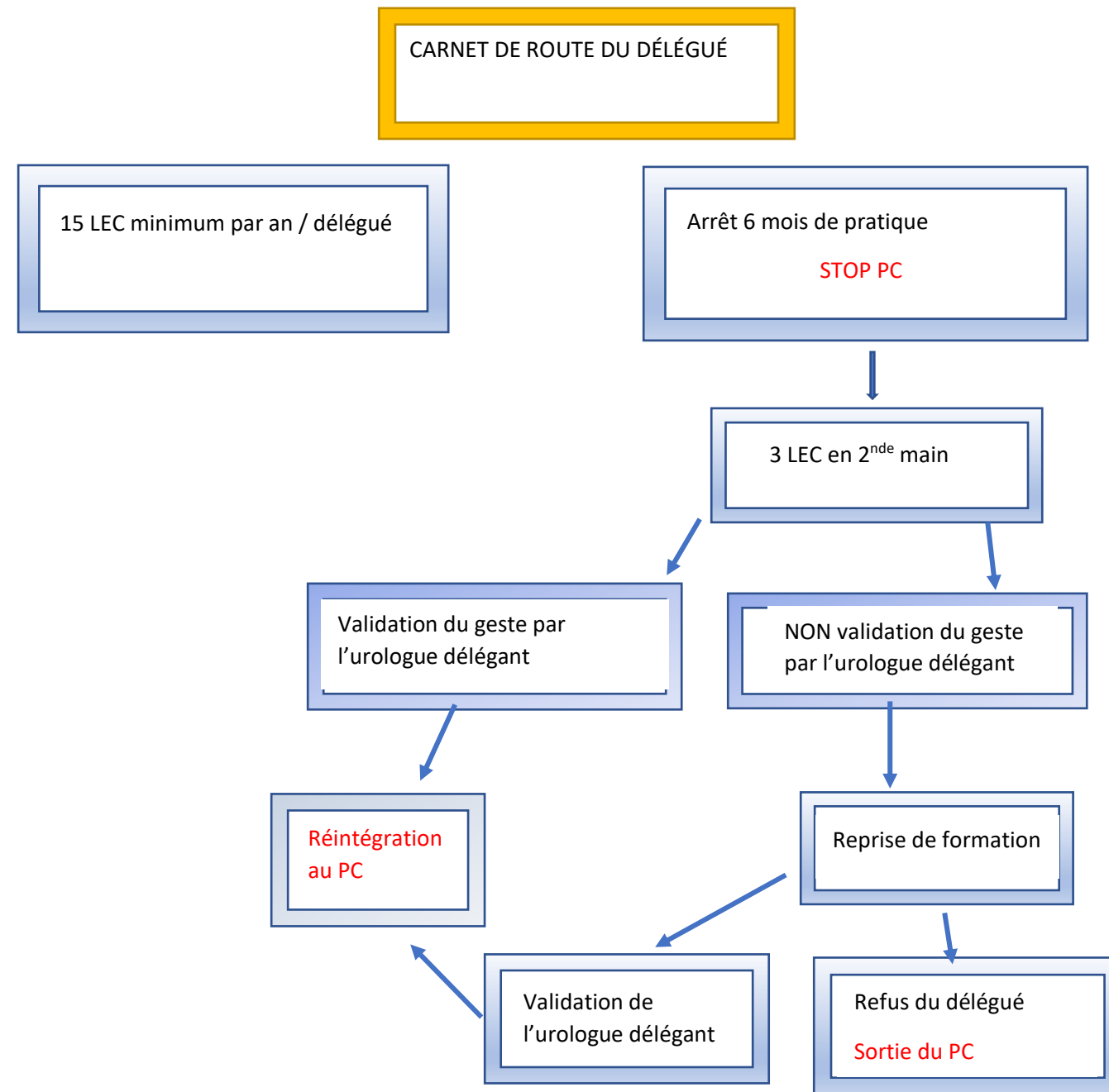
Projet de protocole local de coopération inter professionnelle Fondé sur les exigences de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé précisées par le décret du 27 décembre 2019 https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039684544/ et après s’être assuré du caractère dérogatoire des actes décrits dans le protocole		
1. Intitulé du protocole	« Urologues et Manipulateur en Électroradiologie Médicale pour la réalisation des lithotrities extra-corporelles (LEC) sous contrôle scopique et échographique » Les signataires du protocole sont : Délégants : Dr Fiard Gaelle, Dr Maximilien DELAY, Dr Quentin FRANQUET, Dr Nicolas BLANC, Dr Thomas BATARD et Dr Clément SARRAZIN Délégués : Vittet Morgane, MER, et Cros Nicolas, MER.	
2. Recommandations de bonnes pratiques de l’HAS sur lesquelles est fondé le protocole - Autres recommandations professionnelles et textes réglementaires	Aucune recommandation professionnelle HAS à ce jour : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-06/dir135/fiche_pertinence_traitements_interventionnels_premiere_intention_calculs_urinaires.pdf Recommandation pratique de l’AFU : Prise en charge des calculs et de la lithiase urinaires : diagnostic, traitement, suivi et prévention secondaire. Décret n° 2016-1672 du 5 décembre 2016 relatif aux actes et activités réalisés par les manipulateurs d'électroradiologie médicale - Légifrance (legifrance.gouv.fr) Cette tâche ne figure pas dans les décrets de compétence des personnels paramédicaux.	Derniers décrets de compétences MER Fiche de pertinence HAS
3. Présentation générale du protocole et de son contexte de mise en œuvre	<u>Contexte</u> : - Calculs rénaux pathologie fréquente prévalence 10% de la population, en augmentation - Traitements possibles (du moins au plus invasif) : médicamenteux seul (taux de succès variable selon taille du calcul), LEC, urétéroscopie, chirurgie percutanée - LEC = Traitement mini-invasif des calculs rénaux par ondes de choc - Traitement réalisé sous anesthésie locale - Repérage échographique : diminution irradiation, augmentation efficacité 55% à 76% Cette délégation de tâche médicale doit règlementairement passer par un protocole de coopération (PC). <u>Ce PC a pour but</u> : -optimiser le temps médical -élargir le champ d’intervention des paramédicaux renforçant leur implication au sein de l’équipe et de la structure -optimiser le parcours de soin en réduisant les délais de prise en charge Le PC est mis en place à chaque lithotritie extra-corporelle avec repérage scopique et/ou échographique	

	<u>Patients et pathologie(s) concernés par le protocole :</u> - Patient avec un calcul rénal ou urétéral présentant une indication de traitement par lithotritie extracorporelle <u>Indications :</u> - Calcul rénal ou urétéral résistant au traitement médicamenteux seul - Taille et position du calcul confirmés par un scanner disponible le jour de la LEC - Indication de LEC posée par un urologue <u>Contre-indications :</u> - Infection urinaire symptomatique (fièvre), colonisation urinaire non traitée (en urgence la LEC peut être réalisée sans ECBU en l'absence de signes infectieux) Traitement anticoagulant ou antiagrégant non interrompu - Grossesse - Anévrisme de l'aorte ou de l'artère rénale - Scanner non disponible le jour de la LEC <u>Inclusion des patients</u> Les patients pour lesquels une indication de LEC a été posée à l'issue d'une consultation médicale avec un urologue sont inscrits sur les vacations prédéfinies et pris en charge dans le cadre de l'HDJ LEC. Dans le cadre de celui-ci, une vérification de l'ECBU pré-opératoire (parcours MOCAS) est assurée par l'équipe du secrétariat d'urologie. Une prémédication est prescrite par l'urologue prenant en charge le patient. Il s'agit d'un geste réalisé en salle de lithotritie au 14^{ème} étage qui nécessite la présence d'un urologue et d'un manipulateur en électroradiologie. Ces gestes sont réalisés en HDJ avec une prémédication par Atarax et Actiskenan Une check-list est complétée à l'arrivée du patient afin de vérifier que l'ensemble des éléments nécessaires est disponible (ordonnance, scanner avec validation du côté et de la position du calcul traité) et l'absence de contre-indication (infection, anticoagulants, grossesse, pace-maker/défibrillateur) <u>Sources des données :</u> Dossier patient Easily PACS Scanner et résultats biologiques réalisés en externe et apportés par le patient lors de la séance Le MER réalise ensuite le repérage du calcul par échographie +/- scopie, et réalise le traitement selon les paramètres de traitement préconisés par l'urologue. Pendant la procédure, le MER vérifie le bon positionnement par rapport au calcul et rapporte la visibilité ou non d'une fragmentation. La tolérance du patient est évaluée régulièrement en cours d'examen. En fin d'examen, le MER <u>Les complications de la LEC peuvent être :</u> - un saignement (hématurie, hématome sous capsulaire du rein) - une infection (pyélonéphrite) - un empierrement urétéral (colique néphrétique post geste) - une douleur obligeant à interrompre la procédure (mauvaise tolérance) A la fin de la procédure, le MER remplit un CR type disponible dans le dossier Easily du patient. Le suivi consiste en une consultation avec l'urologue prenant en charge le patient qui le revoit un mois plus tard avec un scanner abdomino-pelvien sans injection de contrôle afin de vérifier la bonne fragmentation/élimination du calcul. En cas de traitement incomplet, une 2^{ème} séance de LEC peut être prescrite.	
--	--	--

	<u>Professionnels concernés par ce PC.</u> Délégants : Médecin urologue Délégués : Manipulateur en électroradiologie Expérience professionnelle définie suivant le plan de formation en vigueur dans le service (cf annexe)	
4. Critères d'inclusion des patients dans le protocole :	Critère 1 : tous les patients pour lesquels une indication de LEC a été posée par le corps médical Critère 2 : consentement patient	
5.Critères de non-inclusion des patients <i>(ces critères peuvent être liés à la présence de complications de la pathologie concernée ou à d'autres facteurs).</i>	Critère 1 : refus d'inclusion du patient lui-même dans le PC Critère 2 : tous signalement répondant au contre-indication de la LEC <u>voir item 2</u>	<u>Check-list : Oral et en HDJ</u>



6. Liste de toutes les dérogations envisagées : lister tous les actes et activités dérogatoires aux décrets de compétences des délégués nécessaires à la mise en œuvre du protocole, de préférence selon un déroulé chronologique. Pour chaque dérogation, rédiger une annexe comprenant l'arbre décisionnel associés aux documentations et outils nécessaires : ordonnances préétablies, fiches d'information ou de conseils, programme de formation si le choix est fait de segmenter la formation dérogation par dérogation <i>Nb : les dérogations peuvent porter sur la réalisation d'examens cliniques ou complémentaires, la réalisation de tests, la prescription d'examens complémentaires ou de traitements hors compétences des délégués, sans oublier celles relatives aux entretiens avec les patients</i>	Dérogation 1 : détermination de la position du calcul par échographie Dérogation 2 : détermination de la position du calcul par scopie Dérogation 3 : réalisation d'un examen à visée thérapeutique pour la fragmentation d'un calcul Dérogation 4 : prescription d'un scanner non injecté post geste de LEC Dérogation 5 : détermination de la fragmentation d'un calcul	1 Formation théorique associé <u>item 8</u> 2 Documents signés par les délégués autorisant les délégués Annexe 3 : Ordonnance type scanner injecté Annexe 4 : Modelé CR
8 Formation complémentaire théorique et pratique requises des professionnels délégués pour exercer ces nouvelles compétences dérogatoires Le programme de formation doit être validé par le délégué avant la mise en œuvre du protocole Le programme de formation peut - Soit être décrit ici pour l'ensemble du protocole : à prioriser si le protocole ne prévoit qu'une dérogation ou un petit nombre de dérogations liées entre elles - Soit être décrit de façon spécifique à chaque dérogation dans les annexes relatives aux arbres décisionnels : à prioriser si le protocole comprend plusieurs dérogations d'application relativement indépendante.	<u>Formations complémentaires théoriques et pratiques :</u> <u>Formation des paramédicaux :</u> A) Prérequis : - 1 an dans le bloc opératoire - AFGSU 2 - Diplôme de MERM - Volontariat B) Complémentaire pour le PC : 1) THEORIQUE : 2x2 heures de cours sur Power Point - Principes, indications, contre-indications et complications de la LEC - Repérage des calculs rénaux et urétéraux en échographie 2) PRATIQUE : - Observation de 5 LEC - Réalisation de 5 LEC en 2^{ème} main - Réalisation de 5 LEC en autonomie supervisée 3) VALIDATION DE LA FORMATION : Evaluation écrite corrigée et validée par délégués 4) MAINTIEN DES COMPETENCES SPECIFIQUES DU PC : <u>Minimum 15 LEC/an/délégué,</u> participation à des webinar et journées dédiées sur les LEC, des formations sur l'imagerie tout au long de leur participation au protocole.	Annexe 5 : registre formation Annexe 6 : QCM de validation



9 Organisation de l'équipe pour la mise en œuvre du protocole de coopération. Cristal link si besoin EASILY : Dossier clinique Patient Mise à disposition du protocole dans la GED du CHUGA. Traçabilité délégué / délégant sur Xplore.	I. <u>Personnels et locaux</u> 1 <u>Composition de l'équipe soignante :</u> Un MER des blocs délégués, un urologue délégant en consultation dans le service à proximité - 2 <u>Salle de lithotritie avec amplificateur de brillance, échographe, et lithotriteur</u> II. <u>Mode de collecte de traçabilité et de partage des données de santé entre délégants et délégués.</u> A) <u>Dossier patient : EASILY</u> B) <u>Image échographique et scopique : pour le moment extraction de la machine de lithotricie et des MAD d'échographie et de scopie sur USB pour une intégration sur le dossier patient</u> C) <u>Check List oral</u> D) <u>Suivi de patients sur excel</u> III. <u>Chronologie de prise en charge « Patient traceur » :</u> Se référer au parcours patient <u>item 6.</u> IV. <u>Particularité spécifique de ce protocole de coopération :</u> <u>Aucunes, le délégant délègue un acte clair et défini.</u>	Annexe 7 : suivi de LEC excel
---	--	---

10. Principaux risques liés à la mise en œuvre du protocole. Procédure d'analyse des pratiques et de gestion des risques. <i>Prioriser une organisation en équipe</i>	Il s'agit de colique néphrétique, d'hématurie, d'infections. Les hématomes rénaux et périrénaux sont rares et évoluent en général favorablement sans traitement. <pre> graph TD A[Contre-indication à la LEC détectée lors de la check list] --> F[Appeler l'urologue délégant] B[Douleur insoutenable lors du traitement] --> F C[Difficulté de repérage du calcul en échographie] --> D[Tentative de repérage du calcul en RX] D --> E[Echec de repérage du calcul] E --> F </pre>	

	<u>Modalités de recueil des évènements indésirables par les délégants et les délégués</u> : Registre Suivi patient Excel <u>Modalités d'analyse et de traitement des évènements indésirables</u> : déclaration par protocole GED <u>Périodicité des réunions de coordination et d'analyse de pratiques délégants/délégués</u> : 1 réunion pluridisciplinaire /mois	
11 Indicateurs de suivi. Seuls les cinq indicateurs signalés par une étoile* sont obligatoires (articles D. 4011-4-1 et D. 4011-4-2 du CSP). Le cas échéant, préciser les valeurs attendues et ajouter des indicateurs spécifiques au protocole. <i>Nb : un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soin, ou impacte directement le patient dans sa santé.</i> <i>Un événement indésirable est dit grave s'il provoque un déficit fonctionnel permanent pour le patient, la mise en jeu de son pronostic vital ou son décès (source HAS)</i>	<u>Nombre de patients effectivement pris en charge au titre du protocole</u>* : Minimum de 30 patients/an <u>1/ Activité : 1 vacation de patient le mercredi de 3 à 8 patients</u> <u>2/ Nombre de patients pris en charge au titre du protocole</u> : Objectif 100% des indications de LEC, actuellement 2 délégués donc minimum de 30 patients/an <u>3/ Ressources</u> : 2 délégués certifiés par le PC. Le nombre de délégués pourra être réajusté en fonction de l'évolution de l'activité afin d'optimiser la souplesse de fonctionnement tout en maintenant un niveau expert de compétence <u>4/Risques</u> : -Le risque principal consiste en un échec de la LEC, il est effectif, mais non critique, compte tenu du fait de la vérification du délégant. -Les autres risques sont inhérents à l'activité et décrit dans la gestion des risques <u>item 10</u>. <u>5/ Indicateurs obligatoires de suivi</u> : SATISFACTION PATIENT, échelle de 1 à 5 <u>Taux de reprise par le délégant</u> *: 10% <u>Taux d'EI déclarés</u>* : 2% <u>Nombre d'EIG déclarés</u>* (suspension ou arrêt du protocole si >0) <u>Taux de satisfaction des professionnels de santé</u>* : supérieur à 80% Nombre de professionnels ayant répondu « satisfait » ou « très satisfait » au questionnaire/nombre de professionnels ayant exprimé leur niveau de satisfaction au moyen d'un questionnaire dédié <u>Autres indicateurs optionnels</u> : <u>Impact sur le résultat ou sur l'organisation des soins au regard des effets attendus</u> : Optimisation du parcours de soin, diminution des délais de prise en charge des patients.	Annexe 8 : Questionnaire pour le recueil de satisfaction délégants / délégués

Récapitulatif des annexes obligatoires

Annexe 1	Consentement du patient explicitement la délégation de tache
Annexe 2	Check-list LEC
Annexe 3	Ordonnance type scanner injecté
Annexe 4	Modèle CR
Annexe 5	Registre formation
Annexe 6	QCM de validation
Annexe 7	Suivi de LEC excel
Annexe 8	Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé



Annexe 1

CONSENTEMENT

LITHOTRITIE EXTRA-CORPORELLE

Nom :

Prénom :

Date de naissance :

FICHE A COMPLETER ET A RAPPORTER LORS DE L'HOSPITALISATION DE JOUR

J'ai rendez-vous pour la réalisation d'une lithotritie extra-corporelle, pour le traitement d'un calcul rénal ou urétéral.

Je reconnais que la nature de l'examen ou de l'intervention, ainsi que ses risques et avantages m'ont été expliqués dans des termes que j'ai compris et que j'ai eu les réponses à toutes mes questions.

L'examen a été indiqué par le Pr/Dr :

Le geste sera effectué par des manipulateurs en électroradiologie médicale, formés dans le cadre d'un protocole de coopération, sous couvert de la loi HPST 2009.

Date :

Signature :



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
GRENOBLE ALPES**

CS 10 217 – 38043 Grenoble Cedex 9 – Standard : 04 76 76 75 75
www.chu-grenoble.fr – N° SIREN : 263 800 302 – N° FINESS : 38 07800 80

Annexe 2

Check List LEC

Contre-indications absolues:

- Infection urinaire non traitée (ECBU datant de moins de 7j nécessaire)
- Traitement anticoagulant ou antiagrégant plaquettaire non arrêté depuis 5j
- Grossesse
- Pacemaker
- Anévrisme de l'aorte ou de l'artère rénale

Contre-indications relatives :

- Absence de TDM récent
- Obésité

Service d'urologie et de la transplantation rénale



CENTRE HOSPITALIER
UNIVERSITAIRE
DE GRENOBLE ALPES
N° FINESS: 380000067



M/Mme

Date de naissance :

IPP :



Grenoble, le 08/04/2025

Annexe 3 :

Faire pratiquer avant la prochaine consultation :

Un scanner abdomino pelvien sans injection low dose.

Indication : Contrôle après lithotritie extracorporelle

Pensez à rapporter en pharmacie vos médicaments non utilisés



**CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
GRENOBLE ALPES**

CS 10 217 – 38043 Grenoble Cedex 9 – Standard : 04 76 76 75 75
www.chu-grenoble.fr – N° SIREN : 263 800 302 – N° FINESS : 38 07800 80

**POLE DES CHIRURGIES
MICHALLON**

Pr Emmanuel GAY
Chef de Pôle

**CLINIQUE UNIVERSITAIRE DE
CHIRURGIE UROLOGIQUE ET DE
LA TRANSPLANTATION RENALE**

Secrétariat :
Tél. 04 76 76 54 76
SecretariatUrologie@chu-grenoble.fr

Médecins du service :

Pr Gaëlle Fiard
Cheffe de service
RPPS 10100449965

Pr Jean-Luc Descotes
RPPS 10003870135

Dr Thomas Batard
RPPS 10101794070

Dr Bernard Boillot
RPPS 10002994464

Dr Quentin Franquet
RPPS : 10101707643

Dr Jean-Benjamin Lefrancq
RPPS : 10102025367

Dr Clément Sarrazin
RPPS 10107559170

Dr Nicolas Terrier
RPPS 10003127809

Dr Caroline Thuillier
RPPS 10100118925

Dr Thibaud Garnier
RPPS : 10101651494

Dr Harrison Suso Sumba

Dr Manon Terrier Meyer

Docteurs juniors :

Dr Maximilien Delay
RPPS : 10101951944

Dr Maxime Chabenes
RPPS : 10101518800

Dr. Nicolas Blanc

Objet : Consultation du

Nom de naissance : PATIENT TYPE

Nom usuel :

Prénom(s) de naissance :

Prénom usuel : Uro

Sexe : M

Date de naissance : 31/10/1983

Lieu de naissance (code INSEE) :

N° matricule INS :

Docteur,

Monsieur M. PATIENT TYPE Uro né PATIENT TYPE le 31/10/1983, a été pris en charge le 08/04/2025 pour :
dans le cadre du protocole de coopération de lithotritie extracorporelle mis en œuvre au sein du CHUGA.

- ☐ Je l'ai directement réorienté vers votre consultation en raison de l'identification d'un
ne permettant pas sa prise en charge dans le cadre du protocole
- ☐ Je l'ai adressé en urgence au médecin de garde / aux urgences en raison de
symptômes nécessitant une prise en charge médicale immédiate
- ☐ Je lui ai prescrit un traitement prévu par le protocole et je lui ai
conseillé de vous consulter en cas de persistance des symptômes, d'aggravation des
symptômes ou d'apparition de nouveaux symptômes.
- ☐ Je lui ai conseillé de vous consulter suite à l'identification d'une situation non prévue
au protocole

Bien confraternellement.

Le délégué, manipulateur E.R.M

Formation Lithotriteur Nom :

Date Numéro séjour/ IPP du patient Signature du délégué

Observation

1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

2ème main

1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

1ère main

1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Annexe 6 :

QCM de validation pour la Formation à la LEC dans le cadre du protocole de coopération.

- 1- Quelles sont les contre-indications à une séance de LEC ?:
 - Femme enceinte
 - ECBU positif traité
 - Anévrisme de l'aorte
 - Absence de prémédication
 - Prise d'anticoagulant ou anti agrégeant
- 2- Installation du patient pour le traitement, cochez les propositions exactes :
 - Décubitus dorsal pour les calculs du rein
 - Décubitus dorsal pour les calculs lombaire haut
 - Décubitus dorsal pour les calculs du bas uretère
- 3- Dans le cas de calculs multiples je traite en 1^{er} :
 - Le calcul dans l'uretère
 - Le calcul dans le calice supérieur
 - Le calcul dans le calice inférieur
- 4- Quelles sont les complications possibles d'une séance de LEC :
 - Colique néphrétique
 - Hématome sous capsulaire
 - Sciatique
 - Empiement urétéral
 - Constipation
- 5- A quelle fréquence le traitement doit-il avoir lieu ?:
 - < 1HZ
 - 1 Hz < LEC < 1.5 Hz
 - > 1.5 Hz
- 6- Quel nombre de coups ou quelle énergie doit être délivrée pour le traitement d'un calcul rénal au maximum ? :
 - 3000 coups
 - 4000 coups
 - Energie de 1000 J
 - Energie de 2000 J
- 7- Dans le cadre du suivi post LEC, quel examen d'imagerie doit être prescrit par le MER au sein du protocole de coopération ?
.....

8- Repérage échographique, le calcul apparait :

- Hyperéchogène
- Hypo échogène
- Anéchogène

9- Repérage écho, le calcul présente :

- Un cône d'ombre antérieur
- Un cône d'ombre postérieur
- Un cercle hypo échogène sur toute sa périphérie

10- Cochez les réponses vraies concernant le repérage échographique :

- Suivi échographique du traitement en temps réel possible
- Technique non irradiante
- Repérage impossible des calculs peu ou pas radio-opaques
- Efficacité de repérage supérieure au repérage par fluoroscopie

SUIVI DE LEC

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Avertissement : le contenu des annexes est proposé à titre indicatif comme une aide à l’élaboration du protocole. It doit être adapté en fonction des caractéristiques propres à chaque protocole. Il ne constitue pas un modèle validé par la Haute Autorité de Santé ni par le Comité National des Coopérations Interprofessionnelles.

Annexe 8. Questionnaire pour le recueil de la satisfaction des professionnels de santé

Enquête de satisfaction délégant

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé]. Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole de coopération.
Nous souhaitons recueillir votre avis sur l’application du protocole en répondant aux questions suivantes.

Date :

- 1- Dans le cadre de ce protocole, avez-vous été sollicité par les délégués
- ☐ Très Rarement ☐ Rarement ☐ Fréquemment ☐ Très fréquemment
- 2- La qualité des échanges entre vous et le(s) délégué(s) vous satisfait-elle ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 3- Pensez-vous que ce protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 4- Ce protocole contribue t’il à faciliter votre exercice professionnel
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
- ☐ Satisfait ☐ Non satisfait

Enquête de satisfaction délégué

Vous avez adhéré au protocole de coopération [intitulé] Nous vous remercions pour votre implication dans ce protocole et nous souhaitons recueillir votre avis sur l’application du protocole en répondant aux questions suivantes :

Date :

- 1- Pensez-vous exercer de façon sécurisée dans le cadre du protocole ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 2- La qualité des échanges entre vous et les délégants vous satisfait-elle ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 3- Pensez-vous que le protocole de coopération rend un service approprié aux patients ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 4- Ressentez-vous une valorisation de votre pratique professionnelle ?
- ☐ Oui ☐ Plutôt oui ☐ Plutôt non ☐ Non
- 5- Etes-vous globalement satisfait par la mise en œuvre du protocole de coopération ?
- ☐ Satisfait ☐ Non satisfait