

M. le Professeur P. GRISE
Chef de service

Mme D. WOINET
Cadre Supérieur de Santé

M. J-C. LANGLOIS
Cadre de Santé

Protocole de coopération interprofessionnelle :

**Réalisation de Bilan Uro-Dynamique (BUD)
par une infirmière experte en urologie
en lieu et place d'un médecin.**

"Art. L. 4011-1 du CSP –Par dérogation, les professionnels de santé (inscrits à l'article L.4011-1 du CSP) peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux :

- des transferts d'activités ;*
- ou d'actes de soins ;*
- ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient."*

SOMMAIRE

	Pages
<u>I. Thème du protocole :</u>	4
<u>II. Contexte du protocole :</u>	4
A. Justification de la demande	4
1. Identification du problème à résoudre ou du besoin de santé constaté au niveau régional auquel répond ce protocole de coopération.	4
2. Précisions sur la problématique identifiée justifiant une dérogation au titre de l'article 4011-1 du Code de la Santé Publique :	5
B. Description du fonctionnement actuel :	6
1. Organisation de l'équipe	6
2. Système d'information partagée entre les professionnels (Délégant – Délégué)	7
3. Le délégant et les délégués	8
4. L'accès aux soins	8
5. La file active de patients	9
6. Description du processus clinique actuel	10
<u>III. Protocole de coopération entre professionnels de santé</u>	11
A. Objectifs du protocole de coopération entre professionnels (exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins)	11
B. Description du protocole interprofessionnel	12
1. Promoteurs du protocole de coopération	12
2. Cadre de la coopération envisagée	12
3. Articulation des différents intervenants et orientation du patient	13

4. Description de l'acte de soin	15
5. Démarche qualité et sécurité des soins, pour la prise en charge du patient	20
6. Calendrier de mise en œuvre	24
C. Références bibliographiques et recommandations (expertises mobilisées pour la rédaction du protocole)	24
D. Expériences acquises et formations théoriques et pratiques suivies par les professionnels de santé impliqués	25
<u>Annexes</u>	27

I. Thème du protocole :

Exploration urologique par bilan urodynamique

II. Contexte du protocole :

A. Justification de la demande

1. Identification du problème à résoudre ou du besoin de santé constaté au niveau régional auquel répond ce protocole de coopération :

Constat de tension sur l'offre de soin concernant les bilans Urodynamiques (BUD) :

Un seul ETP de médecin urologue (chef de service) pratique cet examen d'où la fragilité du dispositif en son absence, et une limitation du nombre de BUD réalisés. Le délai actuel d'accès à un BUD est de 8 jours en urgence et de 10 à 30 jours pour le non urgent. Aujourd'hui ce délai est excessif si il n'y a qu'un opérateur médical pour le réaliser.

Nous constatons également :

- des prescriptions accrues de bilans urodynamiques + 47% depuis 2006 (médecin généralistes, urologues, neurologues, médecins rééducateurs, gynécologues, pédiatres, ...); il s'agit d'un examen recommandé dans la prise en charge des troubles mictionnels; il est un argument de décision ou d'orientation de soins.

- une diminution du temps médical spécialisé disponible due à l'augmentation des consultations médicales spécialisées, de la démographie médicale spécialisée insuffisante dans cette thématique eu égard à l'importance de la demande de soins,

- une exigence de la patientèle de délai d'accès aux soins plus courts; cible inférieure à 8 jours pour un BUD non urgent et de 72 h pour un BUD urgent.

Caractéristiques des patients pris en charge dans le cadre du protocole de coopération :

Le bilan urodynamique est indiqué aux patients présentant une incontinence urinaire, une dysurie ou une rétention urinaire. Ces symptômes pouvant être en lien avec des pathologies diverses : pathologies pelvi-périnéales organiques ou fonctionnelles, neurologiques, post-tumorales, ...

Les bénéficiaires sont les patients pour lesquels, des examens cliniques et d'imagerie (échographie, radiographie) n'ont pas permis d'analyser les troubles urinaires qu'ils présentaient. Un bilan urodynamique permet d'objectiver les causes des troubles urinaires dans le but de proposer un traitement adapté à chaque situation.

Il n'existe pas de caractéristique sociale des bénéficiaires.

Situation de la demande :

Le CHRU de Rouen a un rôle de recours régional et est le centre de référence pour les pathologies urologiques. Il comprend le seul service hospitalo-universitaire régional d'urologie. Il est le centre de référence régional pour la prise en charge des Spina-bifida.

La thématique incontinence et neuro-vessie est une thématique prioritaire inscrite dans le projet médical et dans le projet du pôle viscéral de l'établissement. Les pathologies urologiques complexes sont prises en charge en collaboration avec le service de physiologie, les centres de rééducation régionaux de Bois-guillaume et de Granville. Une activité de recherche clinique est développée avec des protocoles académiques et pharmaceutiques nationaux et internationaux, ainsi qu'une activité de publication et de présentations en congrès.

Objectifs recherchés par le protocole :

- identification et réorganisation du parcours de soin pour une meilleure optimisation, et une meilleure qualité des soins.
- optimisation du temps professionnel médical, par une nouvelle répartition d'actes et d'activité entre le médecin et l'infirmière-experte,
- renforcer l'attractivité du professionnel de santé infirmier-expert.

2. Précisions sur la problématique identifiée justifiant une dérogation au titre de l'article 4011-1 du Code de la Santé Publique :

La réalisation d'un bilan urodynamique est un acte médical. L'article R 4311-5-37° du CSP, mentionne que, dans le cadre de son rôle propre, l'infirmière "participe à la réalisation d'explorations fonctionnelles".

Cependant l'art R4311-10-6 ° du CSP précise que "l'infirmière participe à la mise en œuvre par le médecin des techniques suivantes : explorations fonctionnelles comportant des épreuves de stimulation ou des tests de provocation ".

Ce protocole a pour objet de transformer la participation de l'infirmière-experte en acteur du soin, dans un cadre de qualité et de sécurité pour le patient.

A noter que la réalisation de l'examen chez l'homme implique un sondage vésical dont une restriction est formulée dans l'art 4311-10-2° qui mentionne que l'infirmière participe à la mise en œuvre par le médecin du premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention. Il n'est pas précisé s'il s'agit d'une rétention complète d'urine, qui est un geste d'urgence médicale traitée par sonde vésicale ou cathéter sus-pubien ; le bilan urodynamique n'est pas indiqué dans ce cas d'urgence.

Toutefois, dans le cas d'une rétention incomplète d'urine avec un résidu post-mictionnel, le bilan urodynamique peut se justifier pour préciser les anomalies mictionnelles, et un premier sondage chez l'homme dans le cadre de l'examen est à réaliser par l'infirmière.

Ce protocole a pour objet de permettre la mise en œuvre par l'infirmière-experte d'un premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention incomplète d'urine dans le cadre de la réalisation de l'examen urodynamique. Le médecin urologue est systématiquement présent dans le bureau de consultation jouxtant la pièce dédiée au BUD.

A noter que la mesure de pression rectale lors de l'examen urodynamique est recommandée pour calculer la pression du détrusor. La pose d'une sonde rectale est un geste que l'infirmière est habilitée à pratiquer selon l'art R 4311-7-15°, sous réserve de l'application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin. Ce protocole de bilan urodynamique inclut le protocole de pose d'une sonde rectale pour mesure de pression. (cf. Annexe 1 : Textes réglementaires et législatifs)

En résumé, les actes ou activités dérogatoires aux conditions légales d'exercice sont :

- Réalisation technique d'un BUD (acte médical) par une infirmière experte en urologie (paramédicale),
- Réalisation d'un premier sondage vésical chez l'homme par une infirmière experte en urologie.

La nature de la dérogation proposée est la suivante :

- Réalisation d'actes ou activités à visée diagnostique avec ou sans interprétation,
- Réalisation d'actes ou activités à visée thérapeutique avec ou sans interprétation.

B. Description du fonctionnement actuel :

1. Organisation de l'équipe :

- *Les professionnels concernés par le protocole :*

- **Monsieur le Professeur GRISE Philippe**

Professeur Universitaire – Praticien Hospitalier
Chirurgien - Chef de Service d'Urologie au CHU – Hôpitaux de ROUEN
Salarié Hospitalier
Effectif dans la discipline : 1.

DELEGANT

- **Madame LOISEL Florence**

Infirmière Diplômée d'Etat
Service Urologie du Pr GRISE du CHRU – Hôpitaux de ROUEN
Unité de consultations et d'explorations urologiques
Diplômée du DIU d'infirmière experte en urologie
Salarié hospitalier
Effectif dans la discipline : 1.

Inscrite à l'ordre national infirmier.

DELEGUE

- **Madame JEGO Carine**

Infirmière Diplômée d'Etat
Service Urologie du Pr GRISE du CHRU – Hôpitaux de ROUEN
Unité de consultations et d'explorations urologiques
DIU d'infirmière experte en urologie en cours (2^{ème} année)
Salarié hospitalier
Effectif dans la discipline : 1.

Inscrite à l'ordre national infirmier.

DELEGUE

- *Professionnels concernés par la réorganisation du processus de prise en charge :*

- **Madame WOINET Dominique**
Cadre supérieur de santé du pôle viscéral
Cadre supérieur de santé d'urologie
Service Urologie du Pr GRISE du CHRU – Hôpitaux de ROUEN
- **Monsieur LANGLOIS J-Charles**
Cadre de santé en urologie
Service Urologie du Pr GRISE du CHRU – Hôpitaux de ROUEN

- *Professionnels associés à la réflexion sur le protocole de coopération :*

- **Monsieur DAUMUR Bernard**
Directeur Général du CHRU – Hôpitaux de ROUEN
- **Monsieur le Professeur FREGER Pierre**
Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de ROUEN
- **Madame le Professeur DEHESDIN Danièle**
Présidente de la Commission Médicale d'Etablissement du CHRU – Hôpitaux de ROUEN
- **Madame LAUTRU Marie Andrée**
Chef de Projet - Coopération des professionnels de santé
D.H.O.S.
- **Monsieur COLOBY Patrick**
Président de l'A.F.U (Association Française des Urologues)
- **Madame SCHMIT Chantal**
Présente de l'A.F.I.I.U (Association Française des Infirmiers et des Infirmières d'Urologie)
- **Messieurs LUCAS Jacques et DESEUR André**
Ordre National des Médecins
- **Madame LE BOEUF Dominique**
Ordre National des Infirmiers

2. Système d'information partagée entre les professionnels (Délégrant – Délégué) :

Au sein du service d'urologie, il existe un système d'information partagée entre le chirurgien urologue (prescripteur de l'examen) et l'IDE (réalisatrice de l'examen), matérialisé par :

- Le dossier médical informatisé du patient. Il reprend les données du dossier médical papier du patient ainsi que l'historique des examens cliniques ou biologiques réalisés. Il est

consultable dans la pièce dédiée au BUD. Il est systématiquement consulté par l'infirmière avant la réalisation du BUD afin d'y déceler les contre-indications et spécificités éventuelles.

- Le dossier médical papier du patient, (édition papier du dossier patient informatisé) consultable lors de la réalisation de l'examen, et comportant l'observation médicale et les antécédents du patient, ainsi que son motif de consultation, la prescription de l'examen et les orientations diagnostiques envisagées. Il n'y a aucune double retranscription.

- Il existe une fiche de liaison papier de demande d'acte entre médecin et infirmière-experte renseignée après information du patient. (cf . Annexe 2)

3. Le délégrant et les délégués cités ci-dessus participent :

- à des groupes d'analyses de pratiques entre pairs lors des congrès professionnels : SIFUD PP, congrès national AFU et AFIIU.

- à des réunions de coordination pluridisciplinaire et de suivi lors de réunion de neuro-vessies avec les centres de rééducation et le service de physiologie urinaire et digestif.

- à des staffs en établissements de santé lors des staffs hebdomadaires du service d'urologie.

- à des revues de Morbidité-Mortalité.

Les réunions de suivi sont annuelles, les RMM mensuelles.

Par ailleurs, un travail en réseau avec les autres établissements est en cours pour les troubles pelvipérinéaux, appliquant à la Haute Normandie le modèle du réseau Perinice en service dans la région Nord.

4. L'accès aux soins :

La continuité et la permanence des soins sont organisées.

A partir de la programmation du rendez vous du bilan urodynamique par l'infirmière de consultation et jusqu'à sa réalisation, les patients peuvent contacter l'équipe de consultation du service d'urologie (02 32 88 67 36 ou 02 32 88 31 80). Cette opportunité leur est présentée lors de la prise de rendez-vous par l'infirmière de programmation en unité de consultation, et reformulée dans les documents d'informations spécifiques (cf Les documents de l'AFU – annexes 3 et 4 - et la fiche d'information du service d'urologie du CHU de ROUEN – Annexe 5).

La demande de rendez vous n'est pas un accès direct patient mais sur demande formulée par un médecin. En cas de demande par un urologue ou un médecin spécialiste en troubles mictionnels, un rendez vous de BUD est fixé; en cas de demande par un médecin traitant, un rendez vous de BUD est systématiquement associé à une consultation de médecin urologue. Lorsqu'un temps de l'acte de BUD doit être particulièrement étudié ou recherché, celui-ci est mentionné par le prescripteur (ex: mesure de pression rectale, mesure de pression débit).

Lors de la réalisation de l'examen, un praticien hospitalier urologue (Chef de service) et un interne de spécialité sont joignables par l'infirmière experte (poste 63 571) . En cas de nécessité, les unités d'hospitalisation conventionnelle et le secteur d'explorations urologiques

du service complètent la prise en charge du patient. Les cadres de santé d'urologie organisent cette prise en charge personnalisée.

Un rendez-vous avec le médecin spécialiste référent est organisé :

- soit à la suite de la réalisation du bilan urodynamique, le jour même, et en association avec la consultation d'anesthésie, si un geste chirurgical rapide est nécessaire ;
- soit en rendez vous de consultation différé (délai de 8 à 15 jours) ;
- soit lors d'une hospitalisation de jour, dans le cadre d'une prise en charge complémentaire thérapeutique, éducative (apprentissage d'auto-sondage) ou d'exploration.

Les délais moyens de rendez-vous ou de prise en charge des patients sont :

- indications urgentes : délai inférieur à 8 jours,
- indications non urgentes : délai de 10 à 30 jours.

5. La file active de patients :

Activité du service (en nombre de BUD réalisés par année) :

2010 : 277

2009 : 216

2008 : 239

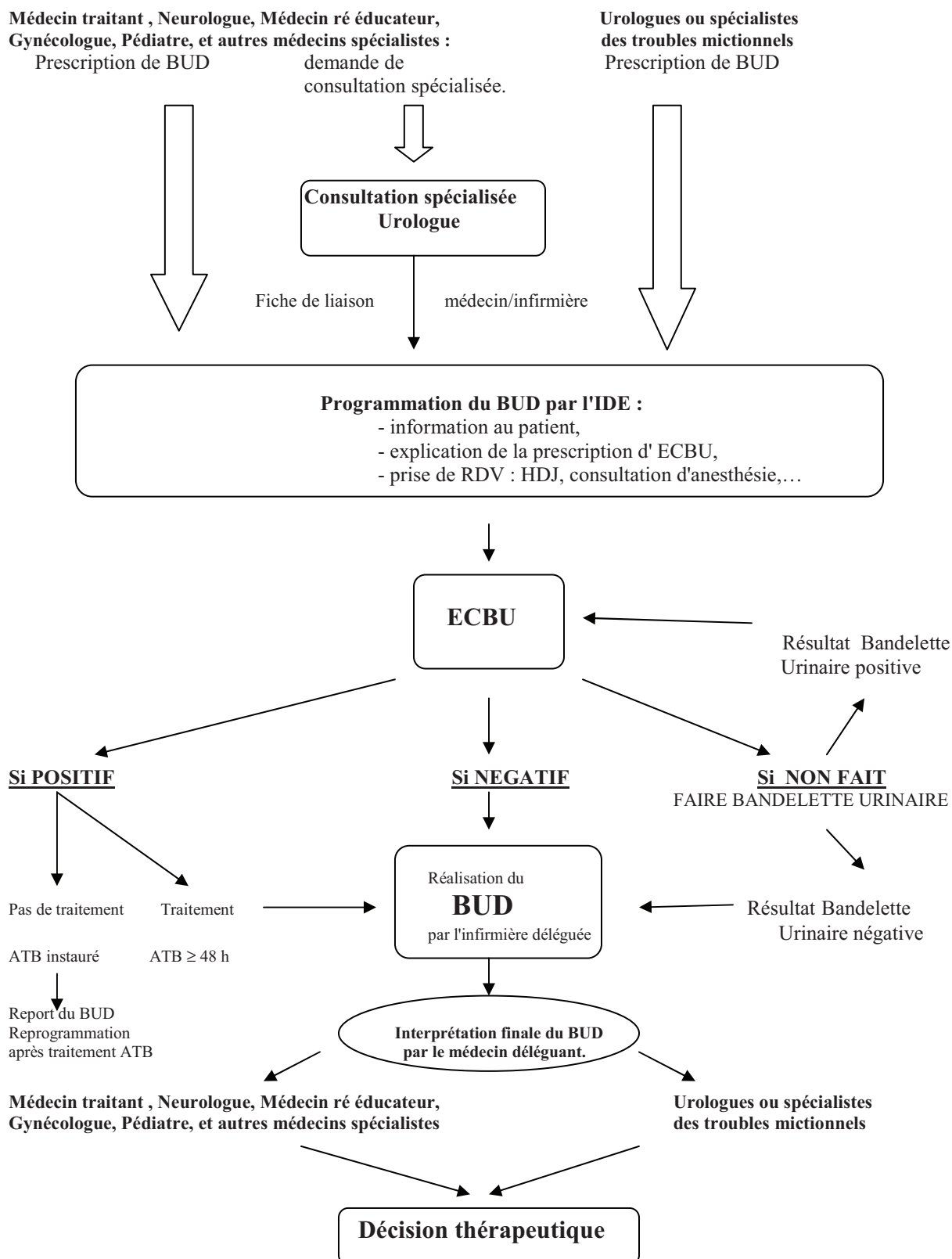
2007 : 188

2006 : 202

Soit entre 2007 et 2010 , plus 47% d'augmentation. Celle ci est due à une meilleure connaissance de l'utilité de ce type d'examen par les médecins prescripteurs. Il s'inscrit dans des pratiques "standards". Il est probable que cette augmentation tendancielle se confirme dans les années à venir, notamment si les délais d'obtention de cet examen se raccourcissent.

6. Description du processus clinique actuel :

Le parcours clinique de l'utilisateur peut être représenté sous forme de logigramme :



III. Protocole de coopération entre professionnels de santé :

A. Objectifs du protocole de coopération entre professionnels : (exprimés en termes d'amélioration de la qualité/sécurité des soins)

- Informer le patient :

Une information orale et écrite sont effectuées lors de la prescription et lors du rendez vous de programmation du BUD. Les fiches d'information sur le BUD sont remises avant chaque examen et expliquées au patient (cf annexes 3,4 et5). Une réévaluation de la compréhension et un contrôle de consentement est effectuée par l'infirmière avant l'examen et tracé dans le document de liaison.(Cf annexe 15).

Le patient est informé au préalable que le bilan urodynamique sera effectué par une infirmière experte en urologie et formée à la pratique des BUD. Il a toutes capacités à le refuser et à ne pas entrer dans le protocole de coopération. La traçabilité du refus sera inscrite dans les indicateurs de suivi.(Cf annexe 15).

- **Améliorer** la prise en charge des patients par l'adaptation des pratiques soignantes aux évolutions de la médecine, des attentes sociétales (délais), et de la démographie médicale.

- **Réorganiser** le processus de prise en charge des patients nécessitant un examen urodynamique par un professionnel de santé non médical tout en assurant la sécurité et la qualité de réalisation du BUD.L'analyse et l'interprétation du BUD restent de la compétence exclusive médicale. La durée de l'examen n'est pas augmenté si il est réalisé par l'infirmière "experte " .

- **Optimiser** le temps professionnel médical et paramédical.

- **Optimiser** la qualité du bilan urodynamique par l' expertise capitalisée depuis au minimum 2 ans , à raison de deux fois par semaine sous tutorat du Pr GRISE.

- **Faire évoluer et reconnaître** une compétence professionnelle nouvelle de l'infirmière experte en urologie en garantissant la sécurité de la prise en charge du patient. (Enregistrement des événements indésirables sur une base nationale AFU)

- **Développer** la coopération interprofessionnelle médecin-infirmière autour de l'exploration urodynamique (réalisation de l'acte, "co-analyse" des résultats, "co-orientation" du patient dans une filière de soin, "coévaluation " de la satisfaction du patient).

- **Réduire** le temps d'accès aux soins spécifiques par une meilleure coordination de compétences professionnelles.

Cible: diminution des délais de réalisation des BUD urgents à moins de 72h et des BUD non urgents à moins de 8 jours.

- **Renforcer** l'attractivité des professionnels de santé médicaux et non médicaux.

B. Description du protocole interprofessionnel

1. Promoteurs du protocole de coopération

- Promoteurs du projet :

Professionnels de Santé: Professeur Ph. Grise, IDE "experte en urologie" F. Loisel, C. Jégo, Cadre Supérieure de pôle D. Woinet, cadre de santé JC Langlois (service d'urologie, CHU Rouen) Tel: 02 32 88 81 63 ou 02 32 88 81 73; philippe.grise@chu-rouen.fr

- Institutions associées :

Le Centre Hospitalier Universitaire et Régional - Hôpitaux de Rouen au travers du Service d'Urologie, associé à l' AFU (Association Française d'Urologie), à l'AFIIU (Association Française des Infirmiers et Infirmières en Urologie).

- Personnes à contacter pour toute demande de renseignement au cours de l'instruction du dossier (nom, coordonnées) :

Professionnels de Santé: Professeur Ph. Grise, IDE "experte en urologie" F. Loisel, C. Jégo, Cadre Supérieure de pôle D. Woinet, cadre de santé JC Langlois (service d'urologie, CHU Rouen) Tel: 02 32 88 81 63 ou 02 32 88 81 73; philippe.grise@chu-rouen.fr

- Professionnels associés:

Association Française d'Urologie: Dr Patrick COLOBY (président AFU) 01 45 48 06 09
Association Française des Infirmiers et Infirmières d'Urologie: Chantal Schmit (Présidente AFIIU) – 02 43 08 73 64

Conseil de l'ordre national des médecins : 01 53 89 32 85

Conseil national de l'ordre des infirmiers : 01 71 93 84 50

2. Cadre de la coopération envisagée

- Bénéficiaires de la mise en œuvre du protocole :

Les bénéficiaires sont les patient(e)s adultes pour lesquels, des examens cliniques et d'imagerie (échographie, radiographie) n'ont pas permis d'analyser les troubles urinaires qu'ils présentaient. Un bilan urodynamique est prescrit au décours d'une consultation médicale, afin d'objectiver les causes des troubles urinaires et dans le but de proposer un traitement adapté à chaque situation.

La qualité de cet examen demande une adaptation personnalisée tout au long du processus de soins. En effet, celle-ci est directement dépendante de la compétence et de l'expérience acquises des personnes qui réalisent l'acte. Le tutorat médical, l'évaluation de la satisfaction du patient, les RMM et la satisfaction des infirmières "expertes" contribuent à l'amélioration de la qualité et de la gestion des soins.

Le délai d'accès aux examens est plus rapide avec un bénéfice pour les patients et pour les médecins correspondants.

La qualité de la recherche clinique sera développée à partir du strict respect des protocoles de réalisation de l'acte urodynamique (rigueur et traçabilité).

- Caractéristiques médicales ou/et sociales des bénéficiaires concernés :

Le bilan urodynamique est indiqué aux patients présentant une incontinence urinaire, une dysurie ou une rétention urinaire. Ces symptômes pouvant être en lien avec des pathologies diverses : pathologies pelvi-périnéales organiques ou fonctionnelles, neurologiques, post-tumorales, ...

Le bilan urodynamique est contre-indiqué en cas : d'infection urinaire symptomatique non traitée ou traitée depuis moins de 48h, d'hématurie en cours, de lithiase vésicale, de tumeur vésicale, de sténose uréthrale serrée (la contre indication est relative si la sténose est partielle car le BUD peut apporter une précision sur l'importance de l'obstruction), de sténose anale ou de micro rectum radique (concerne la mesure de pression rectale). Par ailleurs, l'infirmière ne doit pas réaliser le BUD si le patient ne consent pas à entrer dans le protocole.

Il n'existe pas de caractéristique sociale des bénéficiaires.

- Lieu de réalisation de la coopération :

Les bilans urodynamiques sont réalisés dans un établissement de santé (CHRU – Hôpitaux de ROUEN) au sein de l'unité de consultation et d'explorations urologiques du service d'urologie du Pr GRISE.

Cette unité se situe géographiquement au rez de chaussé du pavillon Derocque de l'hôpital Charles Nicolle.

Une pièce est dédiée à la réalisation des bilans urodynamiques. Ce local comprend notamment :

- un débitmètre avec un siège toilette,
- une chaîne urodynamique : unité patient permettant le BUD,
- une unité de contrôle (ordinateur et imprimante couleur) : calcul et archivage des BUD
- une table d'examen spécifique.
- du matériel de secrétariat, informatique et téléphonique.

Il existe un accueil physique par une secrétaire et une salle d'attente. De façon contiguë, il existe des locaux spécifiques à la stomathérapie et à la rééducation urinaire.

3. Articulation des différents intervenants et orientation du patient :

La demande de rendez vous n'est pas accessible directement par le patient, mais sur demande formulée par un médecin. En cas de demande par un urologue ou un médecin spécialiste en troubles mictionnels, un rendez vous de BUD est donné par les infirmières de consultation-explorations urologiques. Si la demande est formulée par un médecin traitant, un neurologue, un médecin rééducateur, un gynécologue, un pédiatre ou autres médecin spécialiste, un rendez vous de BUD est programmé et associé si besoin à une consultation spécialisée d'urologue.

L'infirmière (délégué) prend en charge le patient en vérifiant les documents concernant l'indication du bilan et les spécificités qui peuvent y être associées. Elle contrôle le résultat d'ECBU ; si celui ci est négatif elle réalise le BUD. Si le résultat de l'ECBU est positif ou s'il n'a pas été effectué, elle réalise une bandelette urinaire et informe le médecin du résultat afin d'obtenir la conduite à tenir.

Elle réalise le BUD, l'enregistre sur le logiciel de gestion et sur le logiciel de données médicales.

L'interprétation finale du BUD est réalisée par le médecin déléguant :

- soit à la suite de la réalisation du bilan urodynamique, le jour même, et en association avec la consultation d'anesthésie si un geste chirurgical rapide est nécessaire,
- soit en rendez vous de consultation différé (délai de 8 à 15 jours),
- soit lors d'une hospitalisation de jour, dans le cadre d'une prise en charge complémentaire thérapeutique, éducative (apprentissage d'auto-sondage) ou d'exploration.

Le compte rendu du BUD est adressé au médecin référent prescripteur pour décision thérapeutique.

De façon marginale, quelques BUD peuvent être effectués dans le cadre d'une hospitalisation dans le service d'urologie, associés à d'autres examens programmés. Cependant, tous les BUD seront supervisés par le médecin déléguant.

Les courbes sont enregistrées sur écran, puis calculées par l'IDE (délégué) et ensuite imprimées. L'interprétation du bilan urodynamique est réalisée par le médecin spécialiste (déléguant), elle peut être préparée par l'infirmière spécialisée (délégué).

Le résultat du bilan urodynamique sera mis en page et transmis au médecin spécialiste (déléguant) qui fera l'interprétation. Les données numériques, les courbes, l'interprétation seront intégrées au dossier médical informatisé. Le médecin (déléguant) fera part au patient du traitement adapté lors de la consultation.

Recours médical et organisationnel mis en œuvre en cas de difficultés ou nécessité:

Lors de la réalisation de l'examen et en cas de besoin, un praticien hospitalier urologue et un interne de spécialité sont joignables par l'infirmière experte. En cas de nécessité, les unités d'hospitalisation conventionnelle et le secteur d'explorations urologiques du service, complètent la prise en charge du patient. Les cadres de santé d'urologie organisent cette prise en charge personnalisée.

Système d'information informatisé utilisé :

Le système est celui du CHU - Hôpitaux de ROUEN qui comprend un logiciel de rendez vous, un logiciel des données médicales des consultations, actes de radiologie et de biologie et sur lequel les données du BUD (y compris les courbes) sont insérées. Les commandes de matériel sont faites sur un logiciel spécifique ou sur bons d'achat; elles sont suivies par une pharmacienne référente. En cas d'évènement indésirable, une déclaration est faite sur le site de l'AFSSAPS ;elle est analysée par la pharmacie.L'activité est suivie sur les tableaux de bords du pôle transmis par le médecin DIM et par le Contrôle de gestion.

Ressources matérielles et techniques utilisées :

Une pièce équipée est spécialement dédiée à la réalisation des bilan (supra), les ressources sont assurées par le CHU de Rouen. (cf Annexe 6 sur le matériel spécifique)

L'infirmière experte en urologie identifie les besoins en matériels et consommables, en collaboration avec l'encadrement du service et en corrélation avec l'activité. Elle procède aux commandes de matériels auprès de la pharmacie centrale de l'hôpital.

Elle participe aux choix des dispositifs en cas d'appels d'offres ou de renouvellement de marché. Le cadre supérieur de pôle assure le suivi des dépenses à partir de tableaux de bords mensuels identifiés.

4. Description de l'acte de soin

L'infirmière experte en urologie assure la réalisation technique du bilan urodynamique, et prépare les résultats (calculs et courbes). De plus, elle réalise un premier sondage vésical au cours de l'examen chez l'homme.

Ces actes sont effectués sous supervision et validation du délégant.

Description du bilan urodynamique (B.U.D)

Le B.U.D est une exploration fonctionnelle de la miction (vessie) et de la continence (sphincter urétral) permettant d'identifier les troubles mictionnels.

Il comprend 3 étapes :

- **La débitmétrie** (mesure instantanée de la miction, réalisée sur un siège toilette comportant un appareil de mesure de débit et relié à un ordinateur qui enregistre les différents paramètres : le volume uriné, temps mictionnel, le débit de la miction).

- **La profilométrie** (consiste à enregistrer les pressions qui règnent dans l'urètre par le retrait progressif d'une sonde spécifique vers le méat urinaire. A la recherche d'une insuffisance ou d'une hypertonie de la région sphinctérienne).

- **La cystomanométrie** (étudie le comportement de la vessie pendant le remplissage par la sonde vésicale, et lors de la miction).

De façon conjointe, la pression rectale est étudiée par un capteur inséré par l'anus dans la cavité rectale. Ceci permet de calculer les augmentations de pression vésicale dus à une augmentation de pression abdominale, afin de calculer la pression du détrusor (différence entre la pression vésicale et la pression abdominale). A la demande, un enregistrement de l'EMG périnéal ou des tests spécifiques (pression-débit) peuvent être réalisés en complément.

Un bilan urodynamique est un examen faiblement invasif, inconfortable, et rarement douloureux. Cependant, l'infirmière experte en urologie est formée pour prévenir et dépister les contre-indications et les complications qui peuvent survenir lors de l'examen. Lors de la réalisation de l'examen et en cas de besoin, un praticien hospitalier urologue et un interne de spécialité sont joignables par l'infirmière experte. En cas de nécessité, les unités d'hospitalisation conventionnelle et le secteur d'explorations urologiques du service, complètent la prise en charge du patient. Les cadres de santé d'urologie organisent cette prise en charge personnalisée. Le BUD se réalise en ambulatoire et ne nécessite pas d'être à jeun.

Le temps de l'acte estimé pour le délégué est de 60 mn par BUD.

Le temps passé par le délégant avant le transfert était de 60 mn par acte de BUD et 15 mn de supervision et d'analyse des résultats de l'examen.

Dans le cadre du protocole de coopération, le temps médical investi se limite à 15 mn de supervision et de d'analyse des résultats. Le gain de temps médical est donc de 60 mn par BUD. Cela permet au médecin de consacrer ce temps à une augmentation d'activité clinique et/ou de réalisation d'actes endoscopiques.

Déroulement de l'examen :

a). Installation de la chaîne de bilan urodynamique :

Avant l'accueil du patient, l'infirmière prépare le matériel indispensable à la réalisation de l'examen. Elle installe notamment sur la chaîne de BUD tous les dispositifs médicaux stériles nécessaires :

- Les consommables au contact direct du patient :
(à usage unique, ils sont changés après chaque patient et à chaque examen).
 - Une sonde de Cystomanométrie (Sonde Bohler) Ch 9 ou 8 à multi-canaux et à 3 ou 2 voies
 - . une voie à transmission vésicale
 - . une voie à transmission urétrale
 - . une voie de remplissage
 - Les 3 voies sont reliées aux extensions spécifiques.
 - Une sonde de prise de pression abdominale par mesure d'air munie d'un ballonnet positionné dans le rectum.
- Les consommables entre les sondes et la chaîne urodynamique :
 - Un prolongateur à transmissions de pression urétrale (120 cm)
 - Une Extension de ligne de remplissage munie d'une valve anti-retour
- Matériel à usage journalier (Il est installé lors du premier examen, et est utilisé en continu toute la journée puisqu'il n'est pas au contact direct du patient).
 - Les capteurs de pression :
 - . urétral
 - . vésical
 - . abdominal
 - Le set de prise de pression abdominale comprend une seringue, un prolongateur et un robinet.
 - La ligne de remplissage vésical utilisée uniquement pour le remplissage vésical.

Lors de l'installation, l'infirmière s'assure de l'intégrité des emballages et du non dépassement de la date limite d'utilisation des dispositifs.

b). Accueil et installation du patient :

- L'infirmière accueille le patient, vérifie son identité et récupère sa liasse de soin.
- Elle vérifie dans le dossier du patient, la prescription médicale de bilan urodynamique et contrôle le résultat d'ECBU effectué en externe une semaine avant l'examen. L'infirmière vérifie l'absence de contre-indication au BUD :
 - infection urinaire non traitée et symptomatique,
 - lithiase vésicale
 - tumeur vésicale
 - sténose urétrale (contre indication relative si sténose partielle ou manométrie vésicale par cathéter suspubien;)
 - hématurie en cours
 - sténose anale ou micro rectum radique (mesure de la pression rectale).

En cas d'infection urinaire, l'infirmière relève le nom de l'antibiotique prescrit au patient par son médecin traitant et vérifie l'adéquation avec l'antibiogramme effectué sur l'ECBU (Le délai de la prise d'antibiotique doit être de 48 à 72 heures pour pouvoir effectuer le BUD).

En cas d'absence d'ECBU, l'infirmière réalise une bandelette urinaire à la recherche de nitrites et leucocytes. Si celle-ci est positive, le BUD est reporté et un ECBU est prescrit.

L'antibiothérapie est exclusivement prescrite par un médecin.

Si la bandelette est négative et en l'absence de symptomatologie clinique d'infection (fièvre, brûlures urinaires), l'infirmière réalise le BUD.

Le malade porteur de sonde à demeure nécessite une antibiothérapie préalable adaptée, et un désondage avant la réalisation de l'examen.

L'infirmière peut prendre connaissance des comptes-rendus de consultation, d'hospitalisation, des résultats d'examens du patient dans le dossier médical papier ou informatisé. Si un traitement anticholinergique a été débuté, l'infirmière doit s'assurer qu'il est arrêté depuis 48 heures. S'il n'est pas arrêté par l'urologue, l'infirmière doit le noter sur le graphique du bilan urodynamique.

L'infirmière explique le déroulement du BUD, les différentes phases de l'examen pour mettre en confiance le patient et préparer sa bonne coopération lors de la réalisation de l'acte

L'infirmière demande si il y a un problème d'allergie (bétadine, latex)

L'infirmière demande au patient de décrire ses troubles mictionnels

L'infirmière s'assure que le patient a la vessie pleine, (conseil formulé dans la plaquette d'information).

c). Les différentes phases de l'examen :

▫ DEBITMETRIE

Le patient est seul dans la pièce spécialement aménagée à cet effet, retrouvant ainsi les conditions du domicile.

La mesure du résidu post mictionnel peut être effectuée soit par échographie (bladder scan), soit par la sonde qui sera utilisée pendant les différentes phases de l'examen urodynamique.

Le sondage est effectué après une détersion et désinfection génitale à la Bétadine®, ou savon doux et Dakin® si allergie à la Polyvidone. L'infirmière évalue la quantité d'urines résiduelles après la miction (Résidu Post Mictionnel).

▫ LA PROFILOMETRIE

Cet examen est réalisé en position gynécologique ou couchée, sur une table spécifique.

Pour les patientes ayant eu un prolapsus; l'infirmière place une compresse afin de réduire celui-ci.

Les données de l'examen qui apparaissent sur l'écran sont :

- 2 profils urétraux
- 1 profil de retenue
- 1 profil avec enregistrement sur un temps prolongé

▫ LA CYSTOMANOMETRIE

Après introduction de la sonde de Bohler par le méat urétral vers la vessie, le remplissage vésical s'effectue avec de l'eau stérile à température ambiante. Le débit de remplissage est de 30 à 50 ml/min en fonction de la tolérance vésicale. Celui-ci se fait à débit constant grâce à une pompe à galet.

Une sonde de pression abdominale est positionnée dans le rectum.

La mesure des pressions de la vessie, du rectum, du détrusor (différentiel calculé automatiquement par l'appareil) permet d'observer les événements qui induisent une élévation de pression (malade qui bouge, toux, poussée abdominale ...). Ces événements sont notés par l'infirmière sur l'enregistrement. Ils peuvent être spontanés ou recherchés (effort de toux demandé). Les contractions vésicales non inhibées sont identifiées, la compliance vésicale est calculée.

Pendant le remplissage de la vessie, il est demandé au patient de signaler les différents besoins ressentis (B1, B2, B3) jusqu'à l'envie d'uriner. En l'absence de besoin, la vessie est remplie jusqu'à 600 ml, sauf conditions particulières.

Une miction sur table est demandée avec réenregistrement de la débitmétrie (dans certains cas il est possible de garder une sonde de petit calibre lors de la miction pour calculer la pression détrusorienne maximale lors du débit, et la pression d'ouverture). L'infirmière évalue ensuite le résidu post-mictionnel à l'aide du bladder-scanner ou par sondage.

Les courbes sont enregistrées sur écran, puis calculées par l'IDE et ensuite imprimées.

L'interprétation du bilan urodynamique est réalisée par le médecin spécialiste, elle peut être préparée par l'infirmière spécialisée.

▫ COURBE PRESSION / DEBIT

Cet examen est réalisé pour mettre en évidence un obstacle prostatique selon un diagramme (celui d'Abrams Griffith est largement utilisé) : débit maximum / pression détrusorienne.

▫ PRESSION DE FUITE (VLPP)

Cet examen est réalisé pour mettre en évidence un déficit des structures sous vésicales de continence (sphincter et éléments de soutien) lors d'un effort de poussée (Valsalva) et de toux avec calcul du seuil de pression d'apparition de la fuite.

Le résultat du bilan urodynamique sera mis en page et transmis au médecin spécialiste qui fera l'interprétation. Les données numériques, les courbes, l'interprétation seront intégrées au dossier médical informatisé. Le médecin fera part au patient du traitement adapté lors de la consultation.

5. Démarche qualité et sécurité des soins, pour la prise en charge du patient :

a). Risques et incidents inhérents à l'acte :

Le bilan urodynamique est contre-indiqué en cas : d'infection urinaire symptomatique non traitée ou traitée depuis moins de 48h, d'hématurie en cours, de lithiase vésicale, de tumeur vésicale, de sténose uréthrale serrée (la contre indication est relative si la sténose est partielle car le BUD peut apporter une précision sur l'importance de l'obstruction), de sténose anale ou de micro rectum radique (concerne la mesure de pression rectale), de patients sous AVK, patients présentant des troubles de la coagulation. Par ailleurs, l'infirmière ne doit pas réaliser le BUD si le patient ne consent pas à entrer dans le protocole

Le risque réside dans la survenue d'un traumatisme uréthral lors du sondage vésical avec survenue d'une hématurie ou d'une infection urinaire. Une gêne ou douleur au niveau du canal de l'urètre peut survenir dans les quelques heures suivant le bilan urodynamique ou le lendemain de l'examen. Elle est liée aux passages de la sonde dans l'urètre.

Critères d'alerte du médecin par l'infirmière:

- obstacle et/ou douleur à l'introduction de la sonde uréthrale ou rectale
- douleur au remplissage vésical
- uréthrorragie ou rectorragie en cours d'examen
- malaise vagal

En cas d'hématurie, de difficulté à uriner ou de brûlures mictionnelles au décours du bilan urodynamique : le patient consulte son médecin traitant.

Pour diminuer le risque infectieux : le patient augmente les boissons pendant les 48 heures suivant l'examen (sauf si contre indication médicale) et il lui a dit de ne pas se retenir d'uriner. L'antibioprophylaxie n'est pas systématique.

b). Actions préventives mises en œuvre :

Une information orale est effectuée lors de la prescription et lors du rendez vous; le consentement du patient à entrer dans le protocole de coopération est tracé. La fiche d'information nationale sur le BUD est remise avant chaque examen. Une réévaluation de la compréhension et un contrôle de consentement est effectuée par l'infirmière avant l'examen. Le patient est informé au préalable que le bilan urodynamique sera effectué par une infirmière experte en urologie et formée à la pratique des BUD.

c). Procédure de signalement et d'analyse des événements indésirables :

Dans le cadre de la gestion des risques, l'infirmière signale obligatoirement tous événements indésirables, notamment en terme de matériovigilance, pharmacovigilance, infections associées aux soins, .. selon les procédures institutionnelles en vigueur dans l'établissement.

Tout évènement indésirable au décours du processus de soin (BUD) fait l'objet d'un signalement interne au chef de service, à la Direction qualité et prévention des risques du CHU de Rouen (cf. annexe 7), à l'AFSSAPS (cf. annexe 8), au CCLIN, et selon la gravité, à l'ARS sur la plateforme de signalement (cf annexe 9 : tel: 02 32 18 31 69; mail: ars76-alerte@ars.sante.fr)

La réalisation des BUD dans le cadre du protocole de coopération fait partie intégrante des RMM mensuelles ayant lieu au sein du service d'Urologie.

La gestion des risques comporte également le suivi des recommandations (référence Pelvipérinéologie 2008), le rapport et discussion en staff de morbidité-mortalité mensuel au sein du service d'urologie. L'enregistrement des événements porteurs de risques et des incidents est centralisé sur une base nationale des soins entrant dans le cadre de la coopération interprofessionnelle avec enregistrement sur le site Urofrance et gestion assurée par l'AFU (Association Française d'Urologie), selon une fiche spécifique (Cf. Annexe 10 – Document remis au patient en fin d'examen). L'AFU s'est engagée à communiquer et diffuser la synthèse des résultats annuels au chefs de service et à l'établissement concerné par le protocole de coopération interprofessionnelle. Ce rapport annuel sera analysé par le délégant et les délégués impliqués dans le protocole.

Lors de l'installation du patient pour l'examen, l'infirmière s'assure de l'intégrité des emballages et du non dépassement de la date limite d'utilisation des dispositifs. Dans le cadre de la gestion des risques, l'infirmière est en mesure de signaler tous événements indésirables, notamment en terme de matériovigilance, selon la procédure institutionnelle en vigueur dans l'établissement.

La satisfaction des acteurs et des usagers sera évaluée sur une fiche spécifique (Cf. annexe 11) dont les résultats seront analysés par l'AFU au terme de la première année de l'expérience de coopération.

d). Outils utilisées pour la démarche qualité dans le cadre du protocole de coopération

- Note d'information destinée au patient concernant le bilan urodynamique réalisé dans le cadre d'une coopération professionnelle médecin-infirmière (Cf. annexe 12),
- Fiche d'information sur le BUD, spécifique au service (Cf. annexe 5)
- Fiches d'informations destinées aux usagers de l'Association Française d'Urologie (AFU) sur le bilan urodynamique : Fiche du comité d'urologie et de Pelvi-périnéologie de la femme (Cf. annexe 5) et fiche du comité de Neuro-urologie (Cf. annexe 3 et 4),
- Fiche de mesure de la satisfaction des usagers (Cf. annexe 11)
- Fiche de signalement d'un événement indésirable au décours du bilan urodynamique (Cf. annexe 10).
- Un audit de pratique professionnelle des infirmières déléguées est envisagé par le médecin déléguant en collaboration avec les sociétés savantes (AFU – SIFUD PP) impliquées dans l'exploration des troubles mictionnels (conformité des pratiques avec les recommandations).

e). Indicateurs d'efficacité, de sécurité, d'utilité et de coût de la mise en œuvre du protocole :

Indicateurs proposés pour mesurer les résultats médicaux attendus pour les patients :

- Nombre et type d'événements indésirables survenus chez les patients pris en charge et suivis dans le cadre du protocole de coopération.
- Indicateurs sur les signes cliniques du patient (tolérance de l'examen tracée dans le dossier de soin du patient par l'infirmière).
- Pourcentage de réalisation des BUD non urgents dans les délais ciblés (8 jours).
- Il n'existe pas d'indicateurs possibles sur les valeurs biologiques (absence de normes).

Indicateurs proposés pour mesurer la sécurité du geste :

L'infirmière appellera systématiquement le médecin dans les cas suivants :

- obstacle et/ou douleur à l'introduction de la sonde uréthrale ou rectale
- douleur au remplissage vésical
- urétrorragie ou rectorragie en cours d'examen
- malaise vagal
- anomalie de résultats ou difficultés à obtenir un résultat (courbe).

Indicateurs pour mesurer la satisfaction des usagers qui seront pris en charge dans le cadre du protocole de coopération (annexe 11).

Indicateurs proposés pour mesurer l'impact organisationnel lié à la mise en œuvre du protocole de coopération :

- Nombre de refus de participation des patients par rapport au nombre de patients potentiellement informés de la mise en œuvre du protocole de coopération (moins de 10%).
- Nombre d'actes de soins réalisés par rapport aux nombre d'actes de soins initialement prévus dans le cadre du protocole de coopération (plus 10%).
- Pourcentage de réalisation des BUD non urgents dans les délais ciblés (8 jours).
- Nombre de réunions réalisées pour l'analyse des pratiques professionnelles sur le nombre de réunions prévues dans le cadre du protocole de coopération.
- Temps gagné en unité de temps par le délégant dans le cadre du protocole de coopération par rapport au gain estimé.

Indicateurs proposés pour mesurer l'impact économique lié à la mise en œuvre du protocole de coopération :

L'impact économique est difficilement mesurable, il n'est pas l'objectif premier de la demande. Toutefois la valorisation de l'acte infirmier spécialisé est indispensable à prendre en compte dans le cadre d'un dispositif national, car l'absence de valorisation risque de pénaliser la pérennité des expériences et leur diffusion ; pourtant il existe un besoin national et une implication des sociétés savantes dans ce type de coopération.

Le gain de temps médical réalisé par la mise en place du protocole ne s'accompagnera pas de création ou de suppression de poste paramédical mais optimisera le temps médical.

On évaluera le temps médical "gagné". Sachant qu'un acte de BUD dure entre 60 et 90 mn, il sera facile d'évaluer le gain de temps médical et d'apprécier son réinvestissement en terme de consultation spécialisée et d'activité de recherche.

Indicateurs pour rendre compte de la satisfaction des acteurs qui mettront en œuvre le protocole de coopération :

Pour le délégué :

- Renforcement de la relation de confiance délégant-délégué,
- Renforcement du sentiment de responsabilité et de satisfaction,
- Renforcement du raisonnement clinique (diagnostic infirmier),
- Gain en compétences par la pratique accrue de l'examen exercé par les mêmes professionnelles.

Pour le délégant :

- Renforcement de la relation de confiance délégant-délégué,
- Gain de temps médical consacré à des activités d'expertise (consultation spécialisée, recherche).

Les professionnels impliqués dans le protocole de coopération ont élaboré eux même deux critères à partir desquels, la fin de l'application du protocole de coopération devrait être envisagée :

- Cessation d'activité ou indisponibilité du déléguant et du délégué.
- Taux d'insatisfaction des usagers ou de non participation des usagers.

Il y aurait alors, retour au fonctionnement antérieur.

f). Gains attendus pour le patient, pour le délégué, pour le délégant, eu égard à la mise en œuvre du protocole de coopération :

Pour le patient :

Les bénéficiaires sont les patients pour lesquels, des examens cliniques et radiologiques n'ont pas permis d'analyser les troubles urinaires qu'ils présentent. Un bilan urodynamique est prescrit au décours d'une consultation médicale, afin d'objectiver les causes des troubles urinaires et dans le but de proposer un traitement adapté à chaque situation.

La diminution du délai de rendez-vous du BUD contribue à la rapidité du diagnostic et à l'amélioration de la prise en charge

La qualité de cet examen complexe, qui demande une adaptation personnalisée tout au long de la procédure, sera développée car elle est directement dépendante de la compétence et de l'expérience de la personne qui le réalise. En effet, cette exigence de qualité nécessite que l'examen soit réalisé par une personne dédiée, compétente

Les deux infirmières "expertes" ont été formées à la relation d'aide , assurent des entretiens infirmiers d'annonce dans le cadre du Plan Cancer et sont donc très à l'écoute pour un examen touchant l'intimité des patient(e)s. Les deux IDE sont formées à dispenser des soins relationnels .

Pour le délégué :

Renforcer l'attractivité du professionnel de santé infirmier-expert.

Gain en compétences par la pratique accrue de l'examen exercé par les mêmes professionnelles.

Pour le délégant :

La mise en place du protocole a pour objectif d'optimiser les ressources médicales. Le temps d'accès aux examens est plus court avec un bénéfice pour les patients, pour l'urologue, et pour les médecins prescripteurs de BUD. La qualité de la recherche clinique sera développée à partir du strict respect des protocoles de réalisation de l'acte urodynamique (rigueur et traçabilité) après un temps d'évaluation de 3 ans à partir de la date d'autorisation du protocole de coopération.

Pour l'organisation du service :

L'amélioration de la qualité et de la gestion des soins bénéficie à la structure qui optimise ses ressources médicales et paramédicales. Le temps d'accès aux examens est plus fluide avec un bénéfice pour les patients et pour les médecins correspondants. La qualité de la recherche clinique sera développée à partir du strict respect des protocoles de réalisation de l'acte urodynamique (rigueur et traçabilité).

6. Calendrier de mise en œuvre :

Etapes préalables au démarrage :

- Présentation à la Direction Générale du CHRU – Hôpitaux de ROUEN et demande d'Assurance.
- Examen des demandes par les sociétés savantes (AFU et AFIU) et par les Ordres nationaux (Ordre des Médecins et Ordre des Infirmières).
- Approbation confirmée par la Direction Générale du CHRU – Hôpitaux de ROUEN.
- Présentation à la Présidente de la CME du CHU de Rouen et au Doyen de la Faculté de Médecine et de Pharmacie de ROUEN.
- Demande auprès de l'Agence Régionale de Santé, et de la Haute Autorité de Santé.

Date de démarrage effective prévue : Immédiate dès acceptation .

**C. Références bibliographiques et recommandations
(expertises mobilisées pour la rédaction du protocole) :**

Références techniques pour la réalisation de l'acte et la compréhension physiologique :

J F Hermieu Recommandations pour la pratique de l'examen urodynamique dans l'exploration d'une incontinence urinaire féminine non neurologique. Pelv Perineol 2008, 3 :321-343

E Chartier-Kastler, A Ruffion. Prise en charge urologique des vessies neurogènes. Progrès en Urologie, 2007 ;17, 3 : 329-343

F. Haab, G Amarenco, P Coloby, P Grise, B Jacquetin, JJ Labat, E Chartier-Kastler, F Richard – terminologie des troubles fonctionnels du bas appareil urinaire : adaptation française de la terminologie de l'International Continence Society. Progrès en Urologie, 2004 ;14, 1103-1111.

Urodynamics Made easy, C R Chapple, S A Macdiarmid, Churchill Livingstone, 2000.

Physiologie et explorations fonctionnelles de la voie excrétrice urinaire, JM Buzelin, P Glémain, JJ Labat, L Le Normand –Enseignement du collège d'urologie, Laboratoire Synthélabo France.

Explorations urodynamiques et troubles de la miction, G Amarenco, édition 3C.

Expérience équivalentes en France et à l'étranger :

Il n'existe pas d'expérience équivalente documentée en France.

Dans d'autres pays (Europe du Nord, Grande Bretagne, Canada, USA) les infirmières peuvent acquérir une spécialisation en troubles mictionnels (nurse specialized, ou continence nurse advisor) et réaliser les bilans urodynamiques dans le cadre de cette pratique spécialisée.

Coordonnées de l'Association Européenne d'infirmières en urologie :

European Association of Urology Nurses
PO Box 30016
NL-6803 AA ARNHEM
The Netherlands.

D. Expériences acquises et formations théoriques et pratiques suivies par les professionnels de santé impliqués :

Profil de l'IDE experte pour réaliser l'acte de soin BUD

- Au minimum 4 années d'expérience en service d'urologie (en hospitalisation conventionnelle et en consultations- explorations urologiques).
- Etre titulaire d'une formation universitaire après l'enseignement initial. Le contenu de cette formation devra comprendre l'ensemble des soins et des pratiques urologiques et en particulier, comporter un module concernant les troubles de la miction et les explorations urinaires. (Les compétences et les connaissances attendues sont listées dans l'annexe 13).
- Avoir suivi une formation spécifique à la maîtrise de l'outil et de la réalisation du BUD.
- Réaliser un stage dans un autre service d'urologie réalisant des bilans urodynamiques.
- Acquérir une connaissance théorique et pratique (20 heures soit 20 actes) de la chaîne urodynamique.

Les compétences requises pour le BUD sont les suivantes :

- Evaluer la situation clinique du patient et établir un diagnostic infirmier : rechercher et sélectionner les informations utiles à la prise en charge de la personne (prescription médicale, dossier, outils de soins,...) ; identifier les signes et symptômes liés à la pathologie ; mettre en œuvre des soins en appliquant les règles, les procédures et les outils de la qualité, de la sécurité et de la traçabilité.
- Maitriser la technique de la chaîne urodynamique (capteurs de pressions, pannes éventuelles)
- Savoir prévenir et dépister les dysfonctionnements techniques, connaître les différentes pressions mesurées (valeurs usuelles) et les artefacts.
- Savoir adapter la procédure de l'examen en fonction du trouble mictionnel (ex: mettre debout le patient pour retrouver des fuites...).
- Communiquer et conduire une relation dans un contexte de bilan d'exploration.
- Mettre en œuvre des soins éducatifs et préventifs.
- Maitriser l'outil informatique

Profil des deux infirmières déléguées

Mme Florence LOISEL, "infirmière experte en bilan urodynamique" :

Expérience de soins en service d'urologie (5 ans en unité d'hospitalisation, puis 7 ans en unité de consultation-explorations urologiques).

Diplôme du DIU d'Infirmière Experte en Urologie (universités de Rouen-Paris-Marseille) en 2004 , thème du mémoire : "Patient adulte porteur de sonde urinaire : assurer une continuité de prise en charge par le réseau de soin hôpital-ville".

Formation à la pratique des examens urodynamiques (Pr Amarenco, Hopital Rotschild-Paris, avec le soutien du laboratoire Medtronic).

Journée de l'Infirmière du congrès SIFUD-PP sur la pratique des examens urodynamiques à Lille, mai 2010 (orateur d'une communication)

Mme Carine JEGO, "infirmière experte en bilan urodynamique" :

Expérience de soins en service d'urologie (2 ans en unité d'hospitalisation, puis 3 ans en unité de consultation-explorations urologiques).

Formation au DIU d'Infirmière Experte en Urologie (universités de Rouen-Paris-Marseille) en cours, promotion 2009/2011.

Annexes

- Annexe 1 :** Textes réglementaires et législatifs
- Annexe 2 :** Fiche de prescription médicale (Médecin / IDE de programmation)
- Annexe 3 :** Fiche d'information sur le BUD de l'Association Française d'Urologie – comité d'Uro-pelvi-périnéologie à destination des patients
- Annexe 4 :** Fiche d'information sur le BUD de l'Association Française d'Urologie – comité de Neuro-Urologie à destination des patients
- Annexe 5 :** Fiche d'information sur le BUD du service d'urologie du CHRU de ROUEN
- Annexe 6 :** Fiche sur le matériel spécifique à la réalisation d'un BUD
- Annexe 7 :** Fiche de signalement des événements indésirables au CHU de ROUEN
- Annexe 8 :** Fiche de signalement à l'AFSSAPS
- Annexe 9 :** Fiche de signalement à l'ARS
- Annexe 10 :** Fiche de signalement d'un événement indésirable au décours du BUD
- Annexe 11 :** Mesure de la satisfaction des usagers et appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD.
- Annexe 12 :** Note d'information destinée au patient concernant la réalisation de BUD dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel.
- Annexe 13 :** Liste des compétences et connaissances à acquérir par les infirmières en formation universitaire.
- Annexe 14 :** Exemple d'impression des résultats informatisés (dossier patient) d'un BUD réalisé sur prescription médicale.
- Annexe 15 :** Fiche de recueil de consentement du patient à entrer dans le protocole de coopération.

Annexe 1 :

Textes réglementaires et législatifs

Textes réglementaires et législatifs

Décret infirmier du 29 Juillet 2004

J.O n°183 du 8 août 2004 page 37087 : texte n°370 86

Décrets, arrêtés, circulaires Textes généraux

Ministère de la santé et de la protection sociale

Décret n°2004-802 du 29 juillet 2004 relatif aux parties IV et V (dispositions réglementaires) du code de la santé publique et modifiant certaines dispositions de ce code

NOR: SANP0422530D

Livre III Auxiliaires Médicaux Titre I Profession d'infirmier ou d'infirmière

Chapitre I Exercice de la profession

Article R. 4311-5

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

36. **Participation à la réalisation d'explorations fonctionnelles**, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 4311-10 (Explorations fonctionnelles comportant des épreuves pharmacodynamiques, d'effort, de stimulation ou des tests de provocation)

Article R. 4311-7

L'infirmier ou l'infirmière **est habilité à pratiquer** les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée,

soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin

15. **Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie**, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 4311-10 ;

16. **Instillation intra-urétrale ;**

18. **Pose de sondes rectales,**

Article R. 4311-10

1. L'infirmier ou l'infirmière participe à la mise en oeuvre par le médecin des techniques suivantes :

3. Premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention ;

Annexe 2 :

Fiche de prescription médicale (Médecin / IDE de programmation)

Mode d'emploi: cette fiche de prescription médicale est destinée à l'infirmière de consultation qui va programmer le BUD.

Etiquette Patient

Date :

N° de tél :

ACTES ET PRISE EN CHARGE

- Education Injection Intra-Caverneuse
- Education Stomie (marquage, information...)
- Suivi Protocole
- Suivi Toxine Botulique
- Suivi Stomie
- Catalogue mictionnel + Résidu post mictionnel
- Changement sonde JJ
- Biopsies de prostate
- Arrêt Sonde Vésicale
- AMETYCINE
- BCG
- CYSTITAT
- DMSO
- Education auto-sondage
- Lithotripsie extra-corporelle

CONSULTATION

EXAMEN DEMANDE

- Bilan uro-dynamique
- Catalogue mictionnel
- Débitmétrie
- Ablation sonde JJ
- Cystoscopie rigide
- Fibroscopie
- Examen gynécologique
- Cathéter sus pubien
- Mesure résidu post-mictionnel
- Sonde vésicale sur guide
- Taux de PSA
- Urographie intra-veineuse
- Echographie
- Uroscanner
- IRM
- TDM
- Radiographie
- BK urinaires
- Cytologies urinaires

CONSULTATION SPECIALISEE

- Cs IDE dans le cadre du dispositif de consultation d'annonce
- Cs auprès de l'assistante sociale
- Cs auprès de la psychologue
- Consultation d'éducation thérapeutique infirmière :

IIC

Stomie

Toxine Botulique

Pour le BUD :

Consentement du patient à intégrer le protocole de coopération
Interprofessionnel :

OUI NON

Signature patient :

Signature médecin :

AUTRE

Annexe 3 :

Fiche d'information sur le BUD de
l'Association Française d'Urologie
– comité d'Uro-pelvi-périnéologie
à destination des patients



Cette fiche d'information, a été réalisée par trois sociétés savantes : l'Association Française d'Urologie (AFU), la Société Interdisciplinaire Francophone d'Urodynamique et de Pelvi-Périnéologie (SIFUD-PP) et le Groupe d'étude de Neuro-Urologie de langue Française (GENULF). Elle est destinée à l'information des patients et de leurs proches ainsi qu'aux usagers du système de santé.

Les raisons de l'acte que vous propose votre médecin, son déroulement, les conséquences habituelles et les risques fréquents ou graves normalement prévisibles sont exposées ici. Les conditions du suivi après examen ou intervention sont également précisées.

Ce document se veut un complément de l'information et des explications délivrées par votre médecin, pour vous apporter une aide dans la prise de décision partagée avec votre médecin.

Le bilan urodynamique

Pourquoi un examen urodynamique ?	<p>Le bilan urodynamique a été demandé par votre médecin pour préciser les mécanismes de vos troubles urinaires (fuites urinaires, mictions trop fréquentes, envie pressante d'uriner, douleur à la miction, nécessité de pousser pour uriner).</p> <p>Cet examen participe à l'analyse de vos troubles urinaires en complément de l'examen clinique, du calendrier mictionnel et d'éventuels autres examens complémentaires.</p>
Comment se déroule l'examen ?	<p>L'examen est réalisé en position gynécologique ou semis assis. Il nécessite d'avoir dévêtu le bas de son corps. Réalisé après un examen clinique du petit bassin, destiné à tester les fonctions neurologiques du périnée et à dépister des dysfonctionnements des organes du petit bassin, l'examen urodynamique comprend en règle générale trois parties :</p> <p>La débitmétrie consiste à enregistrer la vitesse et la manière dont vous urinez. Elle est le plus souvent réalisée sur un siège de toilette connecté à une mesure de débit.</p> <p>La cystomanométrie consiste à enregistrer les pressions qui règnent dans votre vessie quand elle est vide et au cours du remplissage de la vessie. Pour mesurer ces pressions, après désinfection locale, une sonde de fin diamètre, stérile et à usage unique sera introduite par les voies naturelles dans le canal de l'urètre et jusqu'à la vessie. Cette sonde permettra à la fois d'enregistrer les pressions et de remplir progressivement votre vessie avec de l'eau stérile (ou parfois du gaz). Il est souvent nécessaire de mesurer simultanément la pression abdominale par l'intermédiaire d'un capteur ressemblant à un suppositoire placé dans le rectum. Parfois, mais ce n'est pas systématique, il est nécessaire d'enregistrer l'activité du sphincter de l'urètre (petit muscle qui permet de retenir ses urines, et qui parfois ne se relâche pas correctement lorsque l'on essaie d'uriner). On utilise généralement pour cela une électrode aiguille à usage unique, parfois des électrodes autocollantes.</p> <p>Pendant le remplissage de la vessie, il vous est demandé de nous signaler vos besoins d'uriner ou équivalent de besoin d'uriner, et en fin d'examen d'essayer d'uriner.</p> <p>La profilométrie consiste à enregistrer les pressions qui règnent dans l'urètre, canal de sortie de la vessie. Pour cela, on retire progressivement de la vessie la sonde qui a été mise en place pour la cystomanométrie.</p> <p>L'ensemble de l'examen dure environ 1 heure (30 à 60 minutes). Il ne nécessite pas d'être hospitalisé ni d'anesthésie. L'ensemble de vos activités pourra être repris après l'examen.</p>

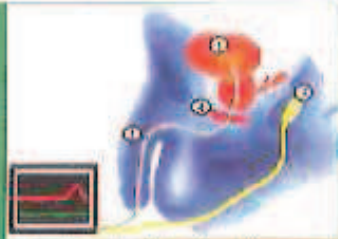
<p>Que dois-je faire avant l'examen ?</p>	<p>Il n'est pas nécessaire de modifier ses habitudes de boisson ni d'être à jeun pour l'examen. Lorsque cela est possible, il est souhaitable de se retenir d'uriner dans l'heure précédente l'examen. Il est également préférable d'être allé à la selle le jour de l'examen. Le bilan urodynamique ne pourra pas être réalisé si vous avez une infection urinaire. C'est pourquoi il vous sera demandé de réaliser une analyse d'urine la semaine précédente l'examen. Si cette analyse révèle l'existence d'une infection, il sera nécessaire de la traiter avant l'examen. Certains médicaments peuvent modifier le comportement de la vessie. C'est pourquoi nous vous demandons d'apporter la liste des médicaments que vous prenez. Il vous sera également demandé de nous prévenir si vous êtes allergique à certains désinfectants locaux ou au latex, si vous prenez des anticoagulants et si vous portez un pace maker.</p>
<p>Quels sont les risques encourus par cet examen ?</p>	<p>Une gêne ou une douleur du canal de l'urètre peut survenir les quelques heures suivant le bilan. Elle est liée au passage de la sonde de l'urètre et n'a pas de caractère de gravité. Une infection des urines peut exceptionnellement survenir après le bilan urodynamique. Il faudrait alors consulter votre médecin traitant et nous prévenir. C'est pour éviter cette infection que nous vous demanderons d'augmenter vos boissons après l'examen. L'ensemble du matériel utilisé est stérile et à usage unique (sauf si un capteur électronique restérilisable selon des procédures de décontamination et de désinfection validées a été utilisé). Aucune injection de médicament ni de produit de contraste radiographique ne sera réalisée.</p>

Comité de rédaction de la fiche : M de Seze, A Ruffion, X Game, G Karsenty, E Castel, S Bart, JI Labat, P Grise, C Scheiber-
 Noguera, L Cormier, P Denys
 Année de rédaction de la fiche : 2008
 Année d'actualisation de la fiche : 2008

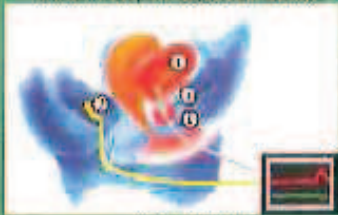
Annexe 4 :

Fiche d'information sur le BUD de
l'Association Française d'Urologie
– comité de Neuro-urologie
à destination des patients

**Annexe 1 : Fiche d'information destinée à la patiente.
VOUS DEVEZ AVOIR UN EXAMEN URODYNAMIQUE***



Anatomie du petit bassin de l'homme.



... et de la femme.

Qu'est-ce qu'un bilan urodynamique ?

Cet examen, en enregistrant des volumes, des pressions, des débits et éventuellement des activités électriques des muscles du périnée (partie du vous fermant en bas le petit bassin et traversé par la terminaison des voies urinaires, génitales et digestives), permet de mieux comprendre le fonctionnement de votre vessie (1) et de votre sphincter (2-4) muscle chargé d'assurer l'étanchéité des urines.

Pourquoi votre médecin a demandé cet examen ?

Le bilan urodynamique n'est pas un examen de routine. Il est demandé lorsque l'examen clinique et les examens simples (échographiques, radiographiques ou biologiques) n'ont pas permis de comprendre l'anomalie de fonctionnement de votre vessie.

Il est demandé en particulier :

- avant d'être opéré d'une incontinence urinaire ou en cas d'échec d'un traitement antérieur,
- pour analyser les détails complexes de fonctionnement de la vessie,
- pour faire le bilan d'anomalies de la commande nerveuse de la vessie et du sphincter urinaire.

Comment va se passer l'examen ?

L'examen est réalisé en ambulatoire. Il est inutile d'être à jeun.

Le bilan urodynamique ne pouvant être pratiqué en cas d'infection urinaire non traitée, votre médecin vous prescrira une analyse ou effectuera un test rapide sur vos urines juste avant l'examen. En cas d'infection urinaire, votre examen pourra être reporté.

Vous devrez signaler la liste des médicaments que vous prenez, certains pouvant modifier les résultats de l'examen. Munissez-vous de votre dernière ordonnance.

Vous devrez indiquer si vous êtes allergique ou si vous êtes porteur d'une valve cardiaque artificielle.

Il vous sera demandé d'uriner au début de l'examen. Arrivez donc avec une vessie remplie mais pas trop pleine.

Quel est le déroulement de l'examen ?

L'examen débute par un interrogatoire sur votre passé médical, vos symptômes et un examen clinique de votre périnée. Il compte au maximum trois minutes et dure de 30 à 60 minutes.

La cathétérisation : elle consiste à insérer dans des seringues spéciales qui enregistrent la puissance de votre jet et le volume uriné. Devez-vous ne s'imbiber et essayer de vous distendre. Pour que l'examen puisse être interprété correctement, il faut que vous ayez uriné une quantité suffisante. Évitez par contre d'avoir la vessie trop pleine ce qui peut perturber le fonctionnement de votre vessie ou entraîner un blocage.

La cystomanométrie : elle consiste à enregistrer les pressions dans la vessie pendant son remplissage.

L'examen se réalise en position couchée, assise ou gynécologique. Il nécessite de mettre en place une sonde très fine (2) dans la vessie par le méat urinaire. Cette sonde permettra de remplir la vessie avec de l'eau stérile et d'enregistrer simultanément la pression. Parfois une petite sonde sera introduite dans le rectum (3), par l'anus. Pour l'étude des raiades musculaires de la vessie, il est parfois utile d'enregistrer l'activité électrique des muscles du périnée. Ceci sera effectué par des pastilles collées ou par une électrode-à godaie placée dans le sphincter urinaire.

L'examen est désagréable mais non douloureux. Le passage des sondes entraîne d'habitude une légère gêne. Il est important de vous contracter au maximum. Toutes les précautions sont prises pour vous mettre à l'aise et respecter votre pudeur. Vous devrez signaler tout ce que vous ressentez pendant l'examen (besoin léger d'uriner, besoin normal d'uriner, besoin d'uriner d'urgence, urines rouges, ...).

La profilométrie urétrale : elle consiste à analyser votre sphincter. Lors de cette troisième phase, la sonde sera retirée progressivement. Il est important de se détendre le plus possible, de ne pas bouger ni parler pendant cette période.

Que faire après l'examen au retour à domicile ?

Le passage de la sonde peut irriter votre urètre et votre vessie. Vous pourrez ressentir quelques brûlures ou quelques gênes lorsque vous urinez le jour et le lendemain de l'examen. Pensez à boire abondamment pendant cette période pour bien "laver la vessie".

Quels signes doivent vous amener à consulter votre médecin après l'examen ?

En cas de saignement important, de fièvre, de difficultés à uriner, de brûlures persistantes, de douleurs vésicales, d'urines troubles, d'odeur forte, n'hésitez pas à consulter votre médecin.

Quels sont les risques de l'examen ?

Exceptionnellement, une infection urinaire peut survenir. Elle sera traitée efficacement par votre médecin, par quelques jours d'antibiotiques.

Sachez que tout le matériel utilisé est stérile et que toutes les précautions d'hygiène et d'asepsie sont prises pour limiter au maximum le risque.

Annexe 5 :

Fiche d'information sur le BUD
du service d'urologie – CHRU de ROUEN

LE BILAN URODYNAMIQUE

Fiche d'Information

En urologie, l'indication du bilan urodynamique est proposée par le médecin dans deux types de situation :

- Il peut être prescrit pour préciser la cause de nombreuses affections qui se manifestent par des perturbations de l'évacuation des urines.

Il s'agit de troubles de la continence (besoins urgents d'uriner, difficultés à retenir ses urines, fuites urinaires) qui peuvent impliquer la vessie, l'urètre ou le fonctionnement des sphincters ("verrous" qui commandent la miction).

Les résultats de cet examen permettent de proposer des traitements adaptés à chaque situation.

- Il peut aussi faire partie des examens complémentaires nécessaires lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue.

La réalisation du BUD peut être effectuée par le médecin ou l'infirmière adhérent au protocole de coopération.

Le bilan urodynamique permet d'étudier, dans des conditions exploratoires, le remplissage de la vessie et sa contraction lors de la miction ainsi que le fonctionnement du sphincter. Il est ainsi possible d'évaluer précisément d'éventuels troubles de la continence.

EN PRATIQUE

Le bilan urodynamique est **un examen peu douloureux ne nécessitant ni anesthésie ni hospitalisation.**

Il est demandé de boire beaucoup d'eau, car il est nécessaire que la vessie soit pleine.

L'examen dure de **15 minutes à 1 heure.**

Une sonde urinaire de petit diamètre, reliée à un capteur de pression, permettra d'enregistrer les variations de pression dans la vessie.

Une électrode auto-collante sera placée sur le périnée.

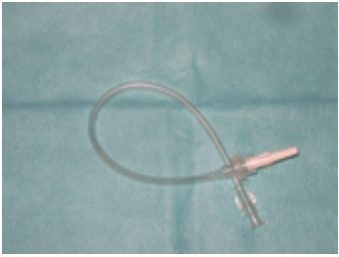




Tout au long de l'examen, l'infirmière vous demandera d'expliquer vos sensations, telles que le besoin d'uriner, la perception de la contraction de la vessie ou un besoin incontrôlable d'uriner.

Annexe 6 :

Fiche sur le matériel spécifique à la
Réalisation d'un BUD.

**TABLEAU REFERENTIEL COMMANDE
MATERIEL SPECIFIQUE AU BUD
Sur bon d'achat**

	<i>REF</i>	<i>INTITULE</i>
	85017	Set pour prise de pression abdominale à air Laboratoire PETERS Surgical
	85028	Sonde de prise de pression abdominale à ballonnet PVC Sonde sans latex / 185 cm Laboratoire PETERS Surgical
	85046	Double prolongateur équilibré pour transmission de pression 120cm Laboratoire PETERS Surgical
	85011	Ligne pour prise de pression urétrale Laboratoire PETERS Surgical
	85060	Ligne de remplissage vésicale avec clamp / Modèle H1 Laboratoire PETERS Surgical

	85016	Extension de ligne de remplissage à valve Laboratoire PETERS Surgical
	85019	Capteur de pression Laboratoire PETERS Surgical
	59990	Sonde deux voies femme CH 8 Laboratoire PETERS Surgical
	U 11 S	Sonde cystomanométrie à 3 voies MARQUAT GBM
	85043	Sonde BOHLER III béquillée CH 9 Laboratoire PETERS Surgical

Annexe 7 :

Fiche de signalement d'événement indésirable
au CHU de ROUEN



SIGNALEMENT D'UN EVENEMENT INDESIRABLE

Cette déclaration contribue à l'amélioration de la gestion des risques sur l'ensemble de l'établissement et ainsi à la sécurité de tous. MERCI

Cette fiche de signalement remplace le formulaire de déclaration d'Incident. Elle a pour objectif de recenser les événements indésirables se produisant dans des domaines où aucun système de déclaration spécifique n'est mis en place au sein de l'établissement. Les formulaires de déclarations spécifiques doivent impérativement être utilisés pour :

- les événements indésirables relevant des vigilances sanitaires,
- les événements indésirables relevant de la médecine du travail,
- les chutes de patient,
- les actes portant atteinte à la sécurité des personnes ou des biens.

1. PERSONNE AYANT CONSTATE L'EVENEMENT INDESIRABLE		2. PERSONNE CONCERNEE	
Service :	Fonction :	Hospitalisé <input type="checkbox"/>	Service :
Nom et prénom :		Consultant <input type="checkbox"/>	Nom et prénom :
		Personnel <input type="checkbox"/>	Age :
		Visiteur <input type="checkbox"/>	Sexe :
		Autre <input type="checkbox"/>	(ou étiquette du patient)
3. CIRCONSTANCES DE L'EVENEMENT INDESIRABLE			
Date :	Heure :	Lieu :	
ou entre le	ou entre		
et le	et		
4. LES FAITS (dans le cas d'une perte d'effet personnel, joindre le billet d'inventaire) :			
.....			
.....			
.....			
5. MESURE(S) IMMEDIATE(S) PRISE(S) FACE A L'EVENEMENT :			
.....			
.....			
6. CAUSE(S) PROBABLE(S) DE L'EVENEMENT :			
.....			
.....			
7. DESCRIPTION DES CONSEQUENCES DE L'EVENEMENT :			
.....			
.....			
.....			
<input type="checkbox"/> une déclaration spécifique a été réalisée (ex : AES, AT, dépôt de plainte au commissariat... etc) Si oui, laquelle ou lesquelles ? :			
8. Une réclamation a été formulée de la part de la victime ou de son entourage. oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> <i>Une réclamation de la part de la victime, ou de son entourage, vous semble-t-elle probable?</i> oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/> Informez la victime ou son entourage que toute demande d'indemnisation doit faire l'objet d'un courrier à la Direction de la Clientèle et du Droit des Patients.			
9. Pour nous permettre, éventuellement, d'obtenir des informations complémentaires sur cet événement indésirable, merci de bien vouloir nous donner ces quelques informations : Nom et fonction de la personne déclarante : Date : Signature :			

Ce signalement est à renvoyer à la Direction de la Qualité du CHU Hôpitaux de Rouen.

Annexe 8 :

Fiche de signalement à l'AFSSAPS.



143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 J, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16



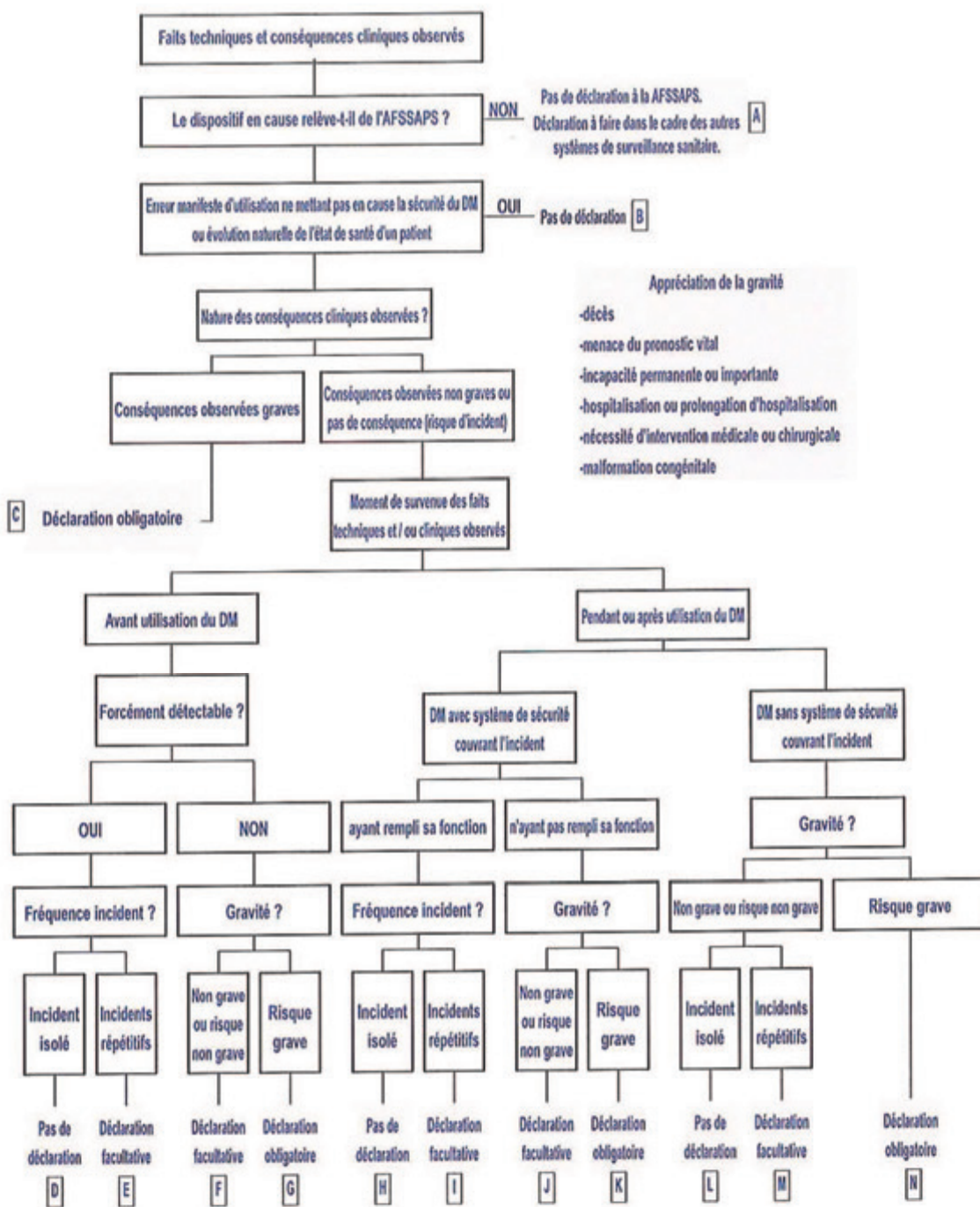
Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal / commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="button" value="Oui"/> <input type="button" value="Non"/>	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</i></p> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		<input type="button" value="Oui"/> <input type="button" value="Non"/>	

Aide au signalement des incidents



Annexe 9 :

Fiche de signalement à l'ARS.

*La veille sanitaire à l'ARS
Le signalement des maladies et des évènements indésirables*

Que signaler

- Les maladies à déclaration obligatoire (MDO) :
Liste accessible sur le site www.invs.sante.fr rubrique « Maladies à déclaration obligatoire »
- Les infections nosocomiales (selon les critères du signalement externe)
- Tout évènement pouvant constituer une menace imminente pour la santé de la population. (exemple : infection transmissible en collectivité de personnes fragiles)
- Tout évènement indésirable pouvant retentir sur le fonctionnement normal de l'établissement

A qui signaler et comment

- A L'ARS - Pôle veille et sécurité sanitaire
- Par le moyen le plus approprié à l'urgence de la situation

Par téléphone 02 32 18 31 69
Par fax 02 32 18 26 92
Par mail ARS76-alerte@ars.sante.fr

- MDO : transmission obligatoire d'un formulaire CERFA complété
Téléchargeable sur le site www.invs.sante.fr, rubrique « Maladies à déclaration obligatoire »
sauf hépatite B et VIH, à commander à l'ARS

Pourquoi signaler

- Pour déclencher des mesures de santé publique autour d'un cas
(Information, dépistage, chimioprophylaxie, vaccinations...)
- Pour contribuer à la surveillance épidémiologique
 - à l'échelle locale
 - à l'échelle nationale (transmission par l'ARS à l'Institut de Veille Sanitaire)

Annexe 10 :

Fiche de signalement d'un événement indésirable après la réalisation du BUD.

Mode d'emploi : L'infirmière ayant réalisée le BUD donne cette fiche au patient. Il s'agit de signaler les événements indésirables survenus dans les 72 heures après la réalisation de l'examen.

Le patient est invité à contacter le service d'urologie en cas d'événements et à transmettre la fiche au service (par courrier ou lors d'une consultation).

Signalement d'un événement indésirable **après la réalisation du Bilan urodynamique**

L'équipe d'Urologie vous remercie de bien vouloir l'informer en cas d'anomalie que vous auriez pu ressentir à la suite du bilan urodynamique.

(ne rien remplir si pas d'anomalie)

Date de l'examen :

Nom :

Prénom :

Quelle a été l'anomalie ressentie ?

Avez-vous présenté des douleurs ? (Entourez votre réponse – une réponse possible)

1 Aucunes – 2 minimales – 3 moyennes – 4 sévères – 5 insupportables

Avez-vous présenté des signes de cystites ? (Cochez votre réponse)

NON OUI Si oui, pendant combien de jours ?

Avez-vous présenté de la fièvre ? (Cochez votre réponse)

NON OUI Si oui, pendant combien de jours ?

Avez-vous noté du sang dans les urines ? (Cochez votre réponse)

NON OUI Si oui, pendant combien de jours ?

Et de quelles natures (traces ? sang franc ?)

Précisez :

Autre anomalie :

Quelle a été votre conduite ?

J'ai fait appel à mon médecin traitant ?

J'ai contacté le service d'urologie ?

J'ai pris contact avec le service des urgences ?

J'ai été hospitalisé ?

Autre :

Merci d'adresser cette information à :

Secrétariat du service d'Urologie

CHU Charles Nicolle, 1 rue de Germont, 76031 Rouen cedex.

En cas d'événements ou pour une information, appeler la consultation d'urologie au 02.32.88.31.80 ou 02.32.88.67.36, ou le service d'urologie au 02.32.88.80.66.

(cette information sera transmise, sans faire figurer votre nom pour respecter votre confidentialité, au bureau d'analyse des pratiques de soins de l'Association Française d'Urologie)

Annexe 11 :

Mesure de la satisfaction des usagers et appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD

Mode d'emploi : L'infirmière donne ce document au patient après la réalisation du BUD. Le patient peut le remplir immédiatement et le remettre à l'infirmière ; il peut l'adresser par courrier ou le rapporter lors d'une nouvelle consultation.

Appréciation de la qualité de l'intervention de l'infirmière lors d'un BUD

Date de réalisation de l'examen : _____

Date de l'évaluation : _____

1. L'infirmière vous a rappelé les différentes étapes du bilan urodynamique ?

L'infirmière vous a demandé votre accord pour que le BUD soit réalisé dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel ?

OUI NON

Si NON, l'infirmière vous a dit que le médecin réaliserait l'acte de BUD.

OUI NON

1. L'infirmière a regardé le résultat de votre examen d'urine (ECBU)?

OUI NON

2. L'infirmière vous a demandé si vous étiez sous traitement ?

OUI NON

3. L'infirmière vous a expliqué les différentes phases de l'examen ?

OUI NON

4. L'infirmière vous a demandé si vous étiez allergique ?

OUI NON

5. L'infirmière vous a demandé de décrire vos troubles mictionnels ?

OUI NON

6. L'infirmière a vérifié que votre vessie était pleine ?

OUI NON

7. Avant de vous sonder, l'infirmière a réalisé une petite toilette ?

OUI NON

8. L'infirmière vous a expliqué comment elle réalisait le remplissage vésical ?

OUI NON

9. L'infirmière vous a demandé de tousser, ou de faire des poussées abdominales ?

OUI NON

10. L'infirmière vous a demandé de préciser ce que vous ressentiez ?

OUI NON

Commentaires

2. L'infirmière vous a rappelé les recommandations en cas d'incidents ?

OUI NON

Infections

OUI NON

Douleurs

OUI NON

Autres

OUI NON

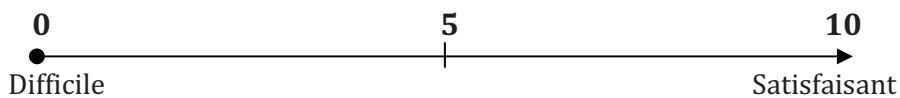
3. L'infirmière a pu répondre à vos questionnements et vos craintes ?

OUI NON

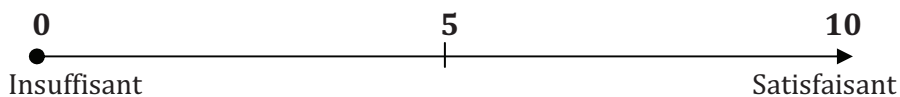
Commentaires

Mesure de la satisfaction des usagers

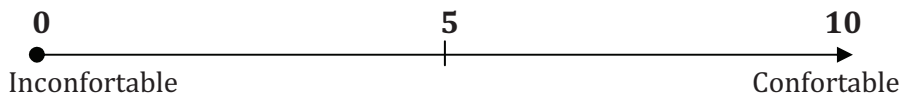
Quel est votre vécu par rapport à l'examen ?



L'information reçue vous a t'elle parue suffisante ?



Votre installation pendant l'examen vous a semblé ?



Merci d'avoir bien voulu répondre à ce questionnaire, qui nous permettra de développer la qualité de la prise en charge des patients.

Merci d'adresser cette information à :

Secrétariat du service d'Urologie
CHU Charles Nicolle, 1 rue de Germont, 76031 Rouen cedex.

Annexe 12 :

Note d'information destinée au patient concernant la réalisation de BUD dans le cadre d'un protocole de coopération interprofessionnel..

Professeur Ph. GRISE
Chef de Service
Tél.: 02 32 88 81 73

NOTE D'INFORMATION DESTINEE AU PATIENT
concernant le Bilan Urodynamique
réalisé dans le cadre d'une coopération professionnelle Médecin-Infirmière

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Nous vous informons que le Bilan Urodynamique qui vous est proposé, sera réalisé par Mme Florence LOISEL ou Mme Carine JEGO, infirmières expertes en urologie, formées à la pratique de cet examen dans le cadre d'une démarche de coopération professionnelle. Cette démarche de coopération est inscrite dans la nouvelle loi "Hôpital – Patient – Santé – Territoire", à l'article 51. Elle s'inscrit donc dans une nouvelle organisation de soin validée par les Instances Hospitalières.

Ce transfert d'acte de réalisation du bilan urodynamique du médecin à l'infirmière experte en urologie a fait l'objet d'un protocole spécifique approuvé par l'Agence Régionale de Santé de Haute Normandie. Il a pour but de vous apporter la même qualité et la même sécurité dans le soin que si l'examen était réalisé par le médecin.

Vous avez la possibilité de ne pas accepter d'entrer dans ce protocole, vous serez alors pris en charge uniquement par le médecin.

Les conditions de l'examen vous seront expliquées et vous pourrez poser les questions que vous souhaitez. L'analyse des courbes et des données recueillies sera présentée au médecin référent du service d'urologie qui en fera l'interprétation finale.

L'assurance du CHU de Rouen intègre cette démarche de coopération professionnelle.

Nous vous remercions de votre coopération et restons à votre disposition pour toute information que vous souhaiteriez.

Annexe 13 :

Liste des compétences et connaissances à acquérir par les infirmières en formation universitaire.

La formation à la pratique du BUD par les infirmières "déléguées" doit comporter les éléments suivants :

L'infirmière doit avoir suivi et validé un enseignement universitaire spécifique ou non aux infirmières.

L'enseignement peut concerner l'ensemble de la pratique urologique avec un module spécifique, ou concerner les troubles mictionnels et le bilan urodynamique.

Dans tous les cas, il est souhaitable que cet enseignement vienne renforcer une expérience professionnelle idéalement de quatre ans de pratique de soins spécifiques à l'appareil urinaire .

La formation à la pratique du BUD doit comporter une partie théorique (minimum 20 heures). Il doit être associé à une pratique du BUD lors d'un stage où l'infirmière effectuera au moins 20 actes validés par le médecin spécialiste (soit 20 à 30 heures).

La formation doit avoir apporté les acquis suivants:

En termes de connaissances et de compétences:

Connaître l'anatomie descriptive et fonctionnelle du haut et du bas appareil urinaire.

Connaître les mécanismes physiologiques du contrôle vésico-sphinctérien.

Connaître les syndromes de rétention d'urine et d'incontinence.

Connaître les troubles de la statique pelvienne.

Connaître les spécificités liées à l'enfant, à l'homme, à la femme, au sujet âgé,

Connaître les spécificités liées aux patients présentant des pathologies neurologiques.

Connaître le principe des explorations cliniques et paracliniques des troubles mictionnels.

Connaître les principes des traitements curatifs et palliatifs des troubles mictionnels et de la statique pelvienne.

Connaître les dérivations urinaires continentales et non continentales.

Connaître les sondes urinaires ainsi que les moyens de sondage et d'autosondage.

Connaître la terminologie internationale des explorations urodynamiques.

Connaître les principes des mesures manométriques urinaires statiques et dynamiques ainsi que la manométrie rectale et l'enregistrement de l'activité électromyographique du périnée.

Connaître le matériel nécessaire à la réalisation du bilan urodynamique.

Savoir réaliser l'examen en vérifiant les différentes pressions manométriques en début et en cours d'examen.

Savoir entretenir et désinfecter le matériel.

Connaître les limites du remplissage et les variations de remplissage selon la pathologie du patient

Savoir réaliser une mesure pression/débit et un VLPP (Pression de fuite).

Savoir rédiger un rapport des mesures de l'examen.

Savoir exprimer les mesures selon la terminologie des explorations urodynamiques.

Savoir conditionner un laboratoire urodynamique et gérer le matériel spécifique.

En termes d'aptitudes relationnelles :

Savoir conduire un entretien et formaliser un recueil de données

Savoir reformuler

Connaître les techniques de la relation d'aide

Aptitude à l'écoute active

Aptitude à l'empathie

Savoir créer un climat de confiance

Annexe 14 :

Exemple d'impression des résultats informatisés
(dossier patient) d'un BUD
réalisé sur prescription médicale.

Mode d'emploi : L'infirmière met en forme les résultats obtenus lors du BUD dans le dossier informatisé du patient, et en transmet une impression au prescripteur avec la fiche de prescription médicale de l'examen (cf annexe 2).



Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
- Pôle Viscéral-
Service d'Urologie-Andrologie-Transplantation Rénale
- Consultations d'exploration Urinaire -

Norm du patient : Mme T. [REDACTED]
 Date de naissance : [REDACTED]

N° du dossier patient : [REDACTED]
 Médecin demandeur : Dr. PR GRISE
 Réalisé par : F. loisel

Résultats

PVB=11,5 cm H2O

VPtot=457 ml

BMS03 :

B1=233 ml

B2=370 ml

B3=418 ml

CPS030.M3L

B4=458 ml

PVB=11,5 cm H2O

CP=100,0 ml/cm H2O

H2O

Débitmax URIN :

VURJ=427 ml

TMICT=5,6 s

DNOY=8,5 ml/s

DMAX=21 ml/s

TOMAX=5,6 s

Calcul Dérivés :

PDerMax=39,7 cm H2O

PV(DerMax)=37,6 cm H2O

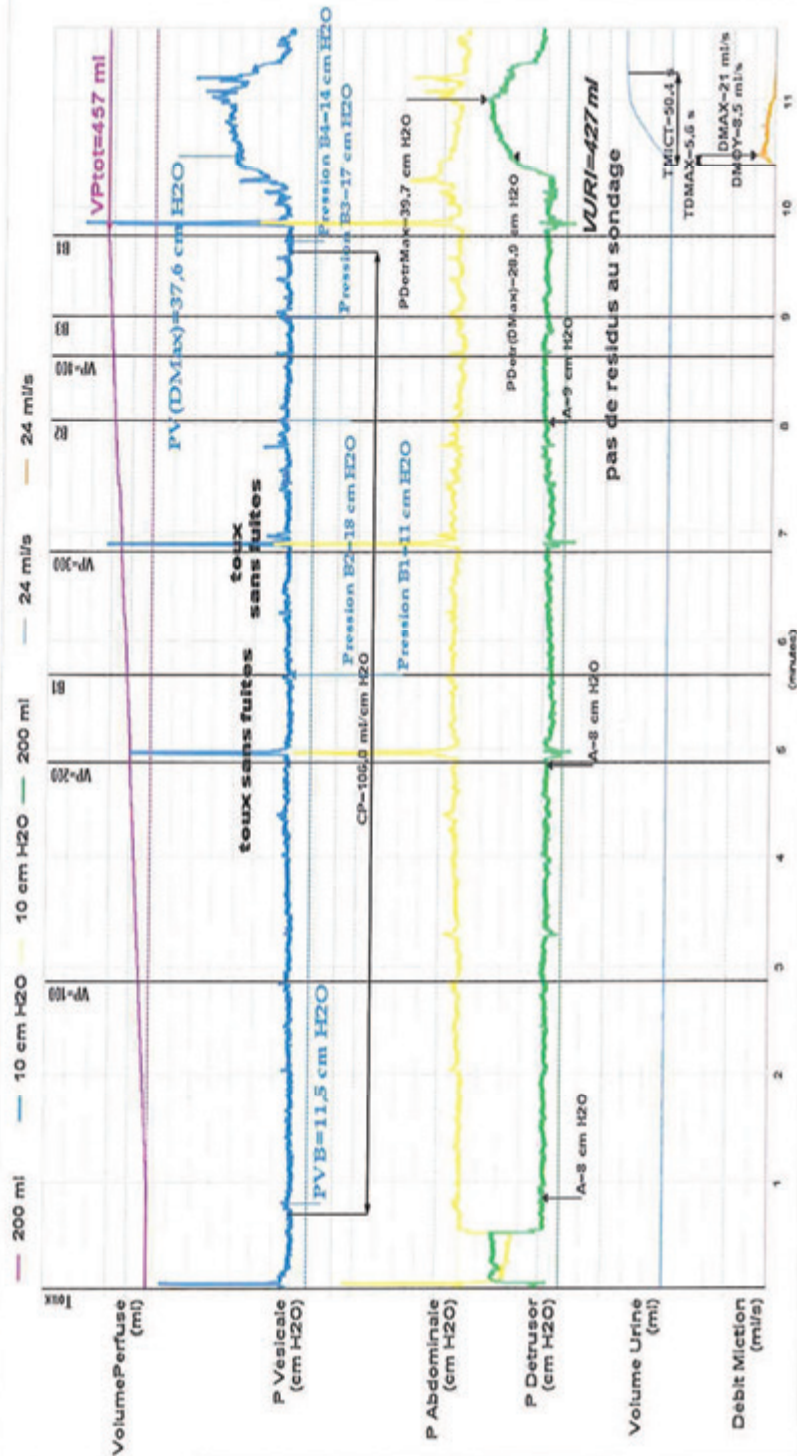
PV(Der)=37,8 cm H2O

PDer(DerMax)=28,0 cm H2O

PDer(Der)=28,8 cm H2O

H2O

Urétrocystomanométrie Instantanée Mictionnelle du 08/03/2011 11:56:56 :





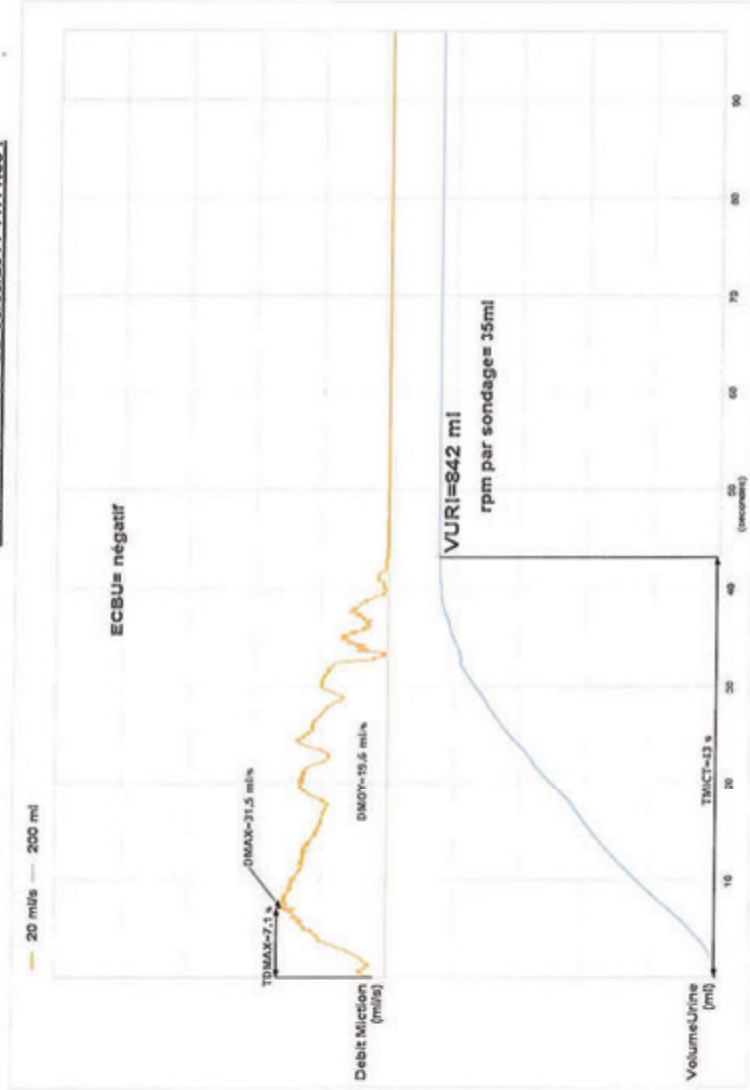
Centre Hospitalier Universitaire de Rouen - Hôpital Charles Nicolle
- Pôle Viscéral -
Service d'Urologie-Andrologie-Transplantation Rénale
- Consultations d'exploration Urinaire -

Nom du patient : Mme T
Date de naissance : ~~XXXXXXXXXX~~

N° du dossier patient : ~~XXXXXXXXXX~~

Médecin demandeur : Dr. PR GRISE
Réalisé par : F. Iotiel

Débitmétrie chaise du 08/03/2011 11:11:55 :



Résultats :

Temps de miction :
TMICT=43 s
Volume uriné :
VURI=842 ml
Débit moyen :
DMOY=19.6 ml/s
Débit maximum :
DMAX=31.5 ml/s
Temps au Dot maximum :
TDMAX=7.1 s

Annexe 15 :

Fiche de consentement du patient
à entrer dans le protocole de coopération..

Mode d'emploi : Après avoir informer le patient à partir des documents des annexes 3, 4, 5 et 12, l'infirmière recueille le consentement (ou le non consentement) du patient à entrer dans le protocole de coopération interprofessionnel.

Professeur Ph.
GRISE
Chef de Service
Tél.: 02 32 88 81 73

RECUEIL DE CONSENTEMENT A ENTRER DANS
LE PROTOCOLE DE COOPERATION INTERPROFESSIONNEL
REALISATION DU BILAN URODYNAMIQUE PAR UNE
INFIRMIERE EXPERTE EN UROLOGIE EN LIEU ET PLACE D'UN MEDECIN.

Je soussigné(e), Madame, Mademoiselle, Monsieur.....,
né(e) le

reconnais avoir reçu par le médecin et l'infirmière toute l'information souhaitée
concernant l'acte de Bilan Urodynamique.

Cette information simple et intelligible concerne le déroulement de l'examen qui sera
réalisé par l'infirmière Mme

Les bénéfices et les risques de cet examen m'ont été exposés.

J'ai également été informé(e), qu'en cas de refus à entrer dans ce protocole, le bilan uro-
dynamique sera réalisé par le médecin.

J'accepte à entrer dans le protocole de coopération .

Je n'accepte pas d'entrer dans le protocole de coopération.

Date :

Signature :