

DIU
INFIRMIER EN ENDOSCOPIE

TITRE :

**UNE CONSULTATION INFIRMIÈRE PRÉALABLE
À LA COLOSCOPIE DE DÉPISTAGE**

Clélia SACHOT épouse HENNEBELLE

Année universitaire 2016/2017

Directrice de mémoire : Fanny DURAND

SOMMAIRE :

I.	INTRODUCTION	p. 1
II.	RATIONNEL	p. 3
A.	Le cancer colorectal	p. 3
B.	Epidémiologie	p. 4
C.	Action	p. 4
a)	En Europe	p. 4
b)	En France	p. 5
c)	Localement	p. 5
D.	La coloscopie	p. 6
a)	Définition	p. 6
b)	La consultation préalable	p. 7
1-	Modalités de préparation	p. 8
2-	Conséquences d'une mauvaise préparation	p. 8
3-	Evaluation de la préparation	p. 8
4-	Risque juridique	p. 9
E.	La pénurie médicale	p. 10
F.	Que faire ?	p. 11
a)	Dans le monde, d'après le Rapport Berland	p. 11
b)	En France, quelques ouvertures	p. 11
1-	Loi HSPT du 21 juillet 2009	p. 12
2-	JO du 27 janvier 2016	p. 12
c)	Dans le cadre du dépistage du cancer colorectal	p. 12
1-	Consultation infirmière préalable à la coloscopie	p. 12
2-	Indications de dépistage	p. 13
3-	Etude réalisée Corée du Sud	p. 13
III.	HYPOTHÈSE	p. 14

IV. MÉTHODE	p. 14
a) Investigateur / Coordonnateur principal / Établissement	p. 14
b) Titre	p. 15
c) Justification / Contexte	p. 15
d) Hypothèse	p. 17
e) Objectifs	p. 17
f) Schéma de la recherche	p. 18
1- Cadre Légal	p. 18
2- Phase test	p. 18
3- Définition	p. 18
4- Patients concernés	p. 18
5- Déroulement et circuit patient	p. 19
6- Exploitation des données	p. 19
7- Ressources nécessaires	p. 19
8- Objectifs	p. 21
9- Évaluation	p. 22
V. CONCLUSION	p. 23
VI. RÉFÉRENCES	p. 24

ANNEXES

- 1- Indications de coloscopie en 2015
- 2- Conséquences d'une préparation insuffisante du colon
- 3- Motifs de l'échec de la coloscopie
- 4- Le score de Boston
- 5- Etude Education For Ward Nurses Influences The Quality Of Inpatient's Bowel Preparation For Colonoscopy, tableaux récapitulatifs
- 6- Support de consultation : photos explicites
- 7- Formulaire consentement patient pour participer à une recherche
- 8- Support de consultation infirmière et suivi patient

RÉSUMÉ

I. INTRODUCTION :

Dans les pays industrialisés, le cancer est un véritable fléau. Nos mauvais comportements alimentaires, notre environnement, notre sédentarité, nos addictions (tabac, alcool) sont de multiples facteurs dangereux qui augmentent les « risques » de développer un cancer. C'est le revers de la médaille d'une société qui se veut riche et qui vit bien trop souvent dans l'excès. Il y a aussi parallèlement l'espérance de vie qui augmente grâce aux progrès de la médecine et qui laisse le temps aux cellules de dysfonctionner et de développer un cancer.

Le cancer est une maladie grave qui implique de lourds traitements. Bien souvent, plus le diagnostic est tardif, plus le taux de survie diminue. Cela coûte cher à la société en soins médicaux (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, hospitalisation, soins à domicile, soins palliatifs, etc...). Cependant, en règle générale, plus la lésion est diagnostiquée tôt, plus la prise en charge est simplifiée et efficace. Humainement et financièrement, c'est donc plus avantageux de prévenir que de guérir.

C'est pourquoi, il est capital de dépister cette maladie dans l'intérêt de la santé publique. Il faut sensibiliser les personnes sur nos conduites à risques (tabac, alcool, sédentarité, surpoids, etc). Ensuite, en fonction des organes et de la pertinence, il faut chercher, de façon systématique et dès lors que certaines conditions sont réunies, à diagnostiquer le plus tôt possible les cancers.

C'est le cas pour le cancer colorectal, où un dépistage est mis en place dans de nombreux pays. En France, cette prévention est très importante et est fortement médiatisée ces dernières années pour inciter les personnes à y participer. Mais l'organe n'est pas noble et il est difficile d'en parler. La participation au dépistage est encore trop faible. Les campagnes de communication se veulent attrayantes et pédagogiques pour mobiliser les gens et les inciter à en parler ; le bouche à oreille et l'action des professionnels de santé locaux restent les meilleurs moyens d'information.

Au cœur de cette stratégie, il existe le test immunologique mais surtout la coloscopie qui reste la façon la plus sûre de détecter des polypes, petite excroissance de muqueuse, qui peut dégénérer sur plusieurs années et produire un cancer (avec d'éventuelles métastases).

Cependant, pour avoir une coloscopie de qualité et fiable dans son interprétation, il faut que le colon soit parfaitement propre et vidé, afin de visualiser la muqueuse colique sous tous ses angles.

Pour cela, les patients ont une préparation colique à faire qui permet de purger le colon. Fastidieuse, parfois désagréable, souvent mal tolérée, c'est un travail et un effort indispensable que doit faire le patient.

Cette étape, trop souvent négligée, dépend des informations et des explications données au préalable. Pour le faire entendre au patient, il y a besoin d'une réelle éducation pour expliquer le processus, et cela nécessite de prendre le temps de discuter avec lui, afin de pouvoir le sensibiliser aux risques provoqués par une préparation médiocre. A ce moment-là, c'est l'opportunité de donner une information complète et détaillée au patient sur l'examen qu'il s'apprête à faire. Etape obligatoire, encore plus aujourd'hui où la loi (comme le Code de la Santé Publique ou la loi du 4 mars 2002) impose des règles très strictes et de plus en plus au profit des patients afin que la vérité leur soit dite, pour qu'ils fassent leur choix en toute connaissance de cause. C'est aussi un moment privilégié pour recueillir et évaluer leurs besoins, faire le point sur le traitement médicamenteux habituel, afin de proposer une préparation la plus adéquate possible, afin d'augmenter la tolérance et l'observance. En fonction du traitement, il est important d'établir un schéma de prise des thérapeutiques en cours, qui sont parfois à adapter (notamment les anticoagulants ou encore les anti diabétiques).

Ces consultations préalables à la coloscopie dans le cadre du dépistage colorectal sont une obligation réglementaire. C'est une éducation thérapeutique par rapport à une préparation de l'intestin qui est très protocolisée et parfaitement rédigée grâce à des recommandations. Cela permet d'avoir des pratiques uniformisées. Cette préparation a pour objectif de permettre l'examen qu'est la coloscopie mais surtout d'améliorer sa sensibilité et sa spécificité. Seulement, comme tout mode d'emploi, il est toujours plus facile d'avoir les explications orales qui vont avec les écrits, notamment sur le régime alimentaire à faire quelques jours avant, et les modalités de prise des médicaments.

Il est impératif qu'au terme de cet entretien le locuteur s'assure et vérifie que le patient ait parfaitement compris l'enjeu de la préparation et les conséquences directes sur la qualité de l'examen. Négliger sa préparation est un comportement à risque, au même titre que le tabac ou encore le surpoids sur lequel le patient peut directement influencer.

Seulement, dans le contexte actuel où la désertification médicale et la surcharge de travail des médecins en poste sont telles, cette consultation est une activité chronophage, à gérer en plus du reste. Elle contribue de façon indirecte à un épuisement professionnel qui est déjà très présent, d'autant plus dans les zones rurales où l'isolement des praticiens est bien réel. Les délais d'attente pour une consultation s'allongent pendant que la charge de travail s'accumule. C'est un cercle vicieux qui s'instaure et qui aggrave le mal-être actuel des médecins et des soignants en général.

Pour gérer cette situation qui perdure dans le temps et s'empire sans vraiment trouver de solution à moyen terme, l'Etat s'intéresse à la démarche de nos voisins qui se trouvent bien souvent dans une situation similaire.

Depuis plus de vingt ans pour certains pays, l'infirmière¹ s'est vue gagner en autonomie et en champ de compétence. Le gouvernement français essaye alors depuis quelques années (à l'instar des autres pays) de moderniser notre système de santé en donnant plus de libertés aux infirmières (tout en préservant la qualité et la sécurité des soins). Cela permet de reconnaître un investissement intellectuel des infirmières mais aussi de pallier d'une certaine façon au problème de pénurie médicale.

En endoscopie, il y a déjà un réel binôme infirmière / médecin. C'est un travail d'équipe et en tous cas une collaboration à quatre mains. Dans le même esprit de participation, cette consultation préalable à la coloscopie pourrait très bien être transférée au champ de compétence de l'infirmière qui a aussi un rôle de prévention et d'éducation. Leur complicité professionnelle pourrait faciliter cette éventuelle nouvelle collaboration dans le domaine de la consultation tout en créant un fil d'Ariane grâce à l'élaboration de protocoles et de documents de traçabilité pour tenir compte du côté juridique.

Bien que cela puisse paraître simple, ce n'est pas si évident de faire évoluer les pratiques en modifiant les champs de compétence des partis. Nous aimerions tout de même essayer de mettre en pratique cette possibilité que nous donne la législation française, dans le cadre de ces consultations préalables à la coloscopie (liées au dépistage colorectal), à l'instar de la consultation d'accompagnement en cancérologie ou la consultation d'éducation thérapeutique en diabétologie. Cela nous amènera à étudier la pertinence d'une consultation infirmière préalable à la coloscopie dans le cadre du dépistage du cancer colorectal.

Nous étudierons tout d'abord notre sujet dans un contexte plus théorique, pour ensuite définir une étude randomisée avec un cheminement standard qui partira de l'hypothèse à la conclusion en passant par le synopsis et la méthode. Cela permettra de soutenir notre approche et nous permettra de conclure sur l'avancé de ce travail.

II. RATIONNEL

A. Le Cancer colorectal

Le cancer colorectal est une maladie qui touche le colon et le rectum [1]. Il est plus fréquent dans les pays industrialisés : le risque primordial est dû aux habitudes de vie (surtout à l'alimentation), et aux prédispositions génétiques et héréditaires. Ce cancer, comme bien d'autres, met de nombreuses années à se former. Le point de départ est le polype, une petite excroissance charnue sur les parois de l'intestin. Au stade précoce, ils peuvent être retirés par voie endoscopique, et sont ensuite analysés dans un laboratoire d'anatomopathologie. Ils sont la plupart du temps bénins, mais peuvent devenir cancéreux si une anomalie a lieu dans le renouvellement des cellules à un moment donné. Ensuite,

¹ Dans le reste du document, sauf mention contraire, lire infirmier et infirmière.

c'est l'enchaînement : les cellules continuent de se reproduire avec cette anomalie, qui s'intensifie et se multiplie : c'est la prolifération. Il faut environ cinq à dix années pour que la tumeur devienne cancéreuse. Il y a des personnes à risque : l'âge (>50 ans) qui concerne 90% des cancers colorectaux, les antécédents personnels ou familiaux, les maladies du colon type inflammatoires (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse) ou de type héréditaire (le syndrome de Lynch ou la polypose adénomateuse familiale), le diabète de type 2, et éventuellement le manque de vitamine D dû au manque d'exposition au soleil mais ce dernier risque reste encore à démontrer scientifiquement. Il y a aussi des facteurs de risque très importants sur lesquels les personnes peuvent directement agir : l'alcool, le tabac, le surpoids, la sédentarité et la consommation élevée de graisses (charcuteries, viande rouge), d'autant plus si elles sont grillées (le goudron est cancérigène).

B. Epidémiologie

Selon les chiffres de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé), en 2013, 1,4 million de personnes dans le monde étaient atteintes d'un cancer colorectal [2]. Il fait partie des 3 cancers les plus fréquents [3]. En France [4], selon une estimation sur l'année 2012, il y a 42 000 nouveaux cas par an, et est le 2^{ème} cancer le plus mortel avec 17 000 décès par an. Il faut savoir que la survie relative à 5 ans est estimée à 56%. Un homme sur 14 et 1 femme sur 15 risquent d'avoir un cancer colorectal au cours de leur vie. Si 60 % des gens âgés de 50 ans à 74 ans participaient au dépistage (test immunologique) tous les 2 ans, on estime que le nombre de décès causés par le cancer colorectal pourrait être réduit de 15 % à 18 % [5]. Soulignons que c'est un cancer qui peut être traité efficacement s'il est diagnostiqué tôt, dans environ 9 cas sur 10 ! [6]. En revanche, l'évolution sournoise, lente et sans symptôme de cette maladie alourdit les futurs traitements et le diagnostic tardif a un effet très négatif sur le taux de survie.

C. Action

Il est donc indispensable d'agir par un dispositif de prévention, d'où l'intérêt d'organiser et de mettre en place un dépistage de masse, performant et efficace. Il concerne tout le monde et est différent selon le niveau de risque (en fonction des antécédents personnels et familiaux ; en effet, la conduite à tenir ne sera pas la même). Le cancer colorectal reste, malgré la campagne de prévention débutée en 2008, un problème majeur de Santé Publique avec une morbidité et une mortalité trop importante [7].

L'OMS recommande de favoriser le diagnostic précoce afin de préserver des vies mais également de réduire le coût occasionné [2]. Ensuite, chaque pays développe sa propre stratégie. Aux états Unis, la coloscopie est la méthode de dépistage de première intention (de plus, cet examen bénéficie d'une forte médiatisation et est prise en charge par le Medicare) [8].

a) En Europe

En Europe, le nouveau test immunologique (lancé en 2015) est un progrès considérable en termes d'efficacité, de performance, et d'utilisation avec un taux de sensibilité de 70 à 85% ! [9]. De plus, il n'est pas ou peu contraignant. Il permet de multiplier par 2 le taux de détection de cancer et par 4 le taux d'adénomes avancés. Il est la méthode de référence pour les patients avec un risque moyen et il fait partie des recommandations de la commission européenne (2010) qui le préconise tous les 2 ans, de 60 à 74 ans. A chaque état membre ensuite d'appliquer en fonction de sa politique et de ses ressources.

b) En France

A notre échelle nationale, le ministère de la Santé a mis en place le Plan Cancer : actuellement la version 2014-2019, son objectif numéro 1 est de « Favoriser des diagnostics plus précoces ». Parmi les actions figurent entre autres, de proposer le dépistage, accroître l'efficacité, lutter contre les inégalités, améliorer l'information, etc..

c) Localement

À l'échelle régionale, ce sont des associations financées par l'Etat et l'Assurance Maladie qui organisent et coordonnent les campagnes de dépistage pour les habitants. En l'occurrence, dans la Nièvre et l'Allier, c'est l'association ABIDEC, située à Moulins, qui travaille en ce sens selon un cahier des charges national très strict [10]. Leurs missions sont de :

- « Participer à la sensibilisation et à l'information des hommes et femmes de 50 à 74 ans pour le dépistage organisé
- Gérer les fichiers des personnes concernées par le dépistage organisé, conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- Se charger de l'envoi des lettres d'invitation au dépistage et des relances.
- Veiller à la qualité des programmes de dépistage en lien avec les professionnels impliqués.
- Organiser l'information des professionnels de santé sur le dépistage organisé.
- Assurer un suivi qualitatif des dossiers positifs par le recueil de comptes rendus.
- Garantir les aspects réglementaires et la confidentialité.
- Collecter les données statistiques nécessaires à l'évaluation réalisée par l'InVS (Institut national de Veille Sanitaire) et le pilotage du programme de dépistage. »

C'est un travail en commun, avec les différents professionnels de santé, les autres associations (La Ligue contre le Cancer par exemple), la fondation ARCAD (Aide ou recherche en cancérologie Digestive), la SFED (Société française d'endoscopie digestive) ou encore d'autres Sociétés Savantes de Gastro Entérologie, l'Institut National du Cancer (INCA),

Ils participent et se mobilisent tous lors de campagnes nationales, telles que : Mars Bleu (le mois de mobilisation où diverses animations sont proposées), Colon Days (opération « Hôpitaux & Cabinets

ouverts » qui implique directement les médecins et les incite à « ouvrir » leur cabinet aux personnes intéressées), Colon Tour (qui est une approche plus ludique et pédagogique grâce à une structure gonflable en forme de colon) ...

Le tout est accompagné d'un appui médiatique pour pouvoir faire circuler l'information, parfois avec des slogans forts comme « *Vous être peut-être assis sur un cancer* » ou encore « *Le cancer colorectal tue* ».

Il est très important d'en parler puisque « *au total, au 31 décembre 2015, 9,2 millions de personnes ont été invitées à se faire dépister dans le cadre du programme ; [mais seulement] 1,4 millions ont réalisés un test de dépistage dont près de 63 000 personnes ont eu un résultat positif* » [11]. C'est donc clairement insuffisant.

Dans la Nièvre, à l'occasion de Mars Bleu 2017, un article dans le Journal du Centre le 3 Mars 2017, rédigé par Dominique Souverain, explique le dépistage. Il annonce des chiffres Nivernais : « *25% des personnes qui ont reçu le kit de dépistage en ont fait l'usage : c'est moins que la moyenne nationale qui est de 30%* ». Et encore, sur 21 834 tests effectués en 2015 et 2016 dans la Nièvre, 861 coloscopies ont été faites, 541 étaient positives (64 polypes hyperplasiques, 37 autres polypes, 400 adénomes et 43 cancers).

D. La coloscopie

Dans notre pays, le test est gratuit pour le patient (pris en charge par l'Assurance Maladie) et recommandé de 50 à 74 ans, tous les 2 ans. Si celui-ci est positif, (dans 4,5% des cas), la coloscopie est donc indiquée afin de détecter d'éventuelles lésions du colon et ou du rectum et de les traiter si possible. En cas d'antécédents familiaux au premier degré, il y a un risque plus élevé et la coloscopie est alors indiquée d'office [12]

Selon la SFED (Société Française d'Endoscopie Digestive), 1 250 000 coloscopies par an sont faites en France. Nombre qui est à peu près constant de 2013 à 2015.

Concernant les indications, en 2015, le dépistage du cancer colorectal représentait 25,2% et les Hemocults Positifs 1,1%. Les deux réunis c'est donc 26,3% des indications de coloscopies directement liées au dépistage du cancer colorectal soit plus d'un quart ! [13]. Cf. Annexe 1, « Indications de coloscopie ».

a) Définition

La coloscopie est un examen visuel de la totalité du colon. Pour ce faire, il faut que l'intestin soit vide et que les parois soient propres. Le patient doit donc faire une préparation colique qui correspond à un

régime sans résidu de 3 jours, puis l'ingestion d'une solution médicamenteuse qui va provoquer la purge de l'intestin. La qualité de cette préparation est déterminante pour la réussite de l'examen. Malheureusement, 20 à 40% des coloscopies ont une préparation insuffisante [14]. C'est pourtant indispensable pour augmenter le taux de détection des adénomes et diminuer le risque de cancer d'intervalle.

Le taux de bonne préparation doit être supérieur à 85% selon les bonnes pratiques. C'est un critère de qualité pour le gastro entérologue ; les rôles sont inversés, « *ce n'est plus le patient qui n'a pas bien fait sa préparation mais le médecin qui n'a pas su expliquer les bonnes modalités* » [14]. Les conséquences négatives d'une mauvaise préparation sont immédiates (Cf. Annexe 2, « Conséquences d'une préparation insuffisante du colon ») : Tout d'abord, la qualité de l'examen est moindre : le taux de détection des adénomes diminue (les petits comme les avancés), le temps d'examen et de retrait sont augmentés, et le coût également est majoré puisque qu'une coloscopie incomplète doit être refaite dans les 3 mois, et une coloscopie complète mais avec une préparation insuffisante doit être refaite dans l'année. A rappeler que le coût est supporté par l'Etat et l'Assurance Maladie, (et indirectement par les impôts du contribuable).

L'enquête PACOME affirme que 81% des patients étaient informés de l'importance de la préparation mais 64% ne savaient pas les modalités pratiques [15]. Stupéfiant, mais parmi les coloscopies incomplètes, 76% seraient dus à une mauvaise préparation. Cf. annexe 3 « Motifs de l'échec de la coloscopie ».

b) La consultation préalable

La consultation pré examen est donc primordiale ; c'est une réelle éducation thérapeutique et le choix des produits doit être personnalisé pour augmenter la tolérance, l'observance et l'adéquation avec les thérapeutiques en cours du patient.

Il y a 3 fondements lors de cette consultation [14] ; tout d'abord il faut savoir écouter le patient et son ressenti, voir même écouter son expérience s'il a déjà fait cet examen. Il est judicieux de savoir si le patient peut boire, s'il régurgite facilement, cela permettra de mieux adapter la forme galénique. D'autres critères peuvent être décisifs dans le choix du médicament (constipation, âge, troubles métaboliques à type de diabète, hypothyroïdie ou autres, problèmes neurologiques, prise de médicaments, statut social, troubles de la déglutition, chirurgie gastro intestinale et pelvienne, ...). C'est l'occasion de faire le point aussi sur les traitements en cours, tels que les anti coagulants, antidiabétiques, les allergies connues... Facteurs qui peuvent être déterminant pour les modalités de l'examen, qui doivent être gérés avant le jour J pour ne pas déstabiliser l'équilibre du patient et pour ne pas le mettre en danger. Il faut savoir aussi définir un délai stratégique entre la consultation et

l'examen. En effet, le patient doit pouvoir avoir un moment de réflexion, mais il ne faut pas que l'information s'égaré et se détériore avec le temps.

1- Modalités de préparation

Après avoir cerné les besoins du patient, il faut savoir expliquer les modalités de prises et l'importance du respect absolu des recommandations de prescription et bien insister sur une hydratation obligatoirement suffisante. Sans oublier de décrire le régime sans résidu à faire au préalable avec des explications claires et concrètes. Il est aussi judicieux mais surtout obligatoire d'exposer les risques engendrés par l'examen, et ceux des éventuels gestes thérapeutiques. Il ne faut pas se priver de citer les conséquences d'une mauvaise préparation pour responsabiliser et rendre le patient acteur de sa santé et de sa prise en charge, sans le faire culpabiliser.

Et pour finir, la consultation est réussie si le patient a pris conscience de la nécessité absolue d'une bonne préparation. Il doit sortir convaincu de devoir appliquer à la lettre les conseils et la prescription. Le médecin se doit d'être motivant et de donner une information claire et compréhensible pour avoir un taux de réussite satisfaisant.

2- Conséquences d'une mauvaise préparation

De plus, outre la qualité moindre de l'examen, une mauvaise préparation colique peut avoir des conséquences graves pour le patient et peut être considéré comme une perte de chance. En cas de perforation, il y a un risque de péritonite majeure qui est fonction de la propreté du contenu du colon. Le traitement de référence d'une perforation colique est la chirurgie ; mais aujourd'hui, les techniques et le matériel évoluant, nous sommes en mesure de pouvoir refermer une macro perforation par voie endoscopique et de ce fait éviter une intervention chirurgicale et ses risques potentiels (hémorragie, douleur, troubles respiratoires, nausées, lâchage de suture, infection, transit, fistule, dénutrition, thrombo embolie, déséquilibre hydro électrolytique, ...).

Pour cela, des critères doivent être respectés dont la qualité de la préparation : seul un colon parfaitement propre, l'absence de signe péritonéal et une perforation <1 cm peuvent permettre une fermeture endoscopique et donc éviter une chirurgie [25]. Cet acte endoscopique n'empêche pas une hospitalisation avec une surveillance médico chirurgicale, néanmoins il a l'avantage de proposer une prise en charge de la perforation beaucoup moins lourde. C'est une réelle avancée tout comme l'était la méthode Taylor dans la prise en charge de la perforation des ulcères [26].

3- Evaluation de la préparation

La préparation colique peut être évaluée à l'aide de score ou d'échelle pour évaluer la pertinence de l'examen et notamment la détection de polype. Le plus approprié et le plus utilisé est le score de

Boston. Cf. Annexe 4, « Le score de Boston ». Il associe une note de 0 à 3 et doit être donné à chacun des 3 segments coliques. Le score final va donc de 0 (catastrophe) à 9 (perfection). Le taux de probabilité de détection de polypes varie aussi en fonction du score, il parle de lui-même [16] : 33% de probabilité de trouver un polype si le score est <5 ; 82% si le score est >6 ; 88% si le score est >7 et 100% si le score est >8. Preuve que plus la préparation est bien faite et efficace, plus le taux de détection d'adénomes augmente. Il faut souligner qu'une coloscopie avec un score de Boston <7 doit être refaite. Comme tous les scores, celui-ci peut être jugé comme subjectif et praticien dépendant. Cependant, à l'heure actuelle il reste le meilleur outil d'évaluation, le plus utilisé et le plus approprié selon les recommandations de la SFED [16].

La préparation est réellement un problème important qui est souvent sous-estimé et tous les praticiens n'appliquent pas encore d'évaluation sur leur compte rendu.

4- Risque juridique

Pourtant, il y a réellement un enjeu pour le patient nous l'avons dit, mais aussi pour le praticien puisqu'il y a un risque juridique sous-jacent majeur qui est lié directement à l'information du patient. La coloscopie est un examen courant et les complications sont rares, mais si l'une d'elles se produit sans que le patient n'ait été informé au préalable de ce risque, le médecin est alors en tort [17].

En effet, l'information n'est pas seulement une nécessité pour le bon déroulement de l'examen mais c'est aussi (et surtout) une obligation légale réglementaire fondée sur une base juridique (article L 1111.2 du code de la santé publique qui affirme les droits du patient à l'information) [17].

La multiplicité des médias (télévision, internet, journaux...) offre un flot d'informations brutes et non personnalisées qui ne sont pas toujours adaptées. Les patients sont donc à la recherche d'une explication simple et appropriée à leur propre état de santé. Dans tous les cas, le médecin se doit de donner cette information de qualité. C'est aussi la base pour une relation patient/médecin de confiance.

Le contexte actuel facilite les dépôts de plainte et les réclamations des patients. Et la loi va en ce sens pour protéger les usagers de la médecine ; s'il est démontré qu'un patient n'a pas reçu l'information nécessaire avant son intervention, il aura gain de cause en cas de procédure. C'est donc aujourd'hui une étape primordiale. Cet entretien de 15-20 minutes doit être à l'occasion d'une consultation préalable et doit avoir lieu même si cela a déjà été abordé par le médecin traitant ou autre. Cela doit être tracé évidemment, et l'information effective doit être écrite et orale. Les formulaires à signer de consentement éclairé ne suffisent pas. L'information doit être « *loyale, claire et appropriée* ». Il y a des points clés à aborder en dehors des modalités de la préparation et des risques, tels que le bénéfice/risque et énoncer toutes les alternatives possibles. C'est un temps réellement

décisif et chronophage ; le locuteur se doit de s'assurer que le patient ait bien compris l'information qui doit être finalisée par un complément écrit à signer mais qui ne peut en aucun cas remplacer le temps d'information orale, qui est la meilleure protection pour le praticien.

La pratique des consultations pré endoscopie ne fait qu'augmenter ces dernières années, 81,7% des coloscopies en ont bénéficié en 2013, 83,1% en 2014 et 95,9% en 2015 ! Dans 97,5% des cas, cette consultation est faite par le gastro entérologue lui-même [13].

E. La pénurie médicale

Pour bien faire, et répondre correctement aux obligations professionnelles, déontologiques, éthiques et juridiques, il faut du temps ! et chacun sait que la situation médicale en France est particulièrement difficile et que les médecins et spécialistes courent après ce temps si précieux. Depuis 2007, la Nièvre a perdu 16% de sa population médicale, triste record [18]. Ce département fait partie des territoires en danger. Cela concerne les médecins généralistes, mais aussi et surtout les spécialistes. Il y a une augmentation de 87,7% de médecins retraités sur la période 2007/2016 [19] ; mais la retraite n'est pas pour tout le monde. Beaucoup de spécialistes, de chirurgiens doivent repousser, à chaque fois un peu plus, la date de leur retraite. Difficile de partir lorsque l'on sait que personne n'est là pour prendre la relève, que des centaines de patients vont se retrouver sans spécialiste référent, sans parler du temps d'attente qui ne fera que s'allonger. Apprendre à dire non n'est pas chose aisée lorsque l'on parle de vies humaines. Quelles conséquences ? des médecins épuisés, découragés, mais qui assument pourtant le travail avec un dévouement sans fin. Cette dévotion n'est pas sans conséquence ; parce que l'épuisement professionnel, le « burn out » existe bel et bien [20]. La désertification médicale, la dégradation de la relation avec les patients, les contraintes administratives, le poids financier des charges sociales et de la fiscalité, l'isolement professionnel, le manque de vie privée, ... sont autant de facteurs de risque de cet état de mal-être. Parmi tous les professionnels de santé, les médecins sont les plus touchés par le suicide (près d'une cinquantaine de médecins se suicident tous les ans). L'Etat prend conscience de tout cela et met en place des plans de Lutte contre les déserts médicaux [21] (Pactes Territoire Santé en 2012), des groupes de travail pour qualifier le burn out (Marisol Touraine, Myriam El Komri, 2016) mais à ce sujet-là (encore tabou), le gouvernement reste assez discret et évasif [22].

Malgré tout, à l'heure d'aujourd'hui, certaines zones géographiques sont toujours et encore plus, non ou mal couvertes par la présence de médecins. En cause, le numerus clausus des années 80-90 mais pas seulement : la faible attractivité des secteurs ruraux est un réel frein (conditions de travail difficiles, horaires chargés...), le vieillissement de la population (traitements médicaux et chirurgicaux

de plus en plus lourds) mais aussi un frein sociologique (manque d'infrastructures de communication sur ces territoires). Le temps d'attente pour consulter un spécialiste devient alarmant et préoccupant.

Cette situation risque malheureusement de durer. Nous avons besoin de solution pour ne pas rendre utopique la qualité des soins. Cette surcharge de travail peut affecter les capacités physiques et intellectuelles des professionnels et porter préjudice à leur formation continue de façon indirecte (faute de temps).

F. Que faire ?

La situation est semblable dans d'autres pays, mais certains ont su réagir vite et ont trouvé des solutions.

a) Dans le monde, d'après le Rapport Berland [23]

C'est pourquoi, la France, lentement mais sûrement, se tourne alors vers ses voisins qui ont envisagé et mis en pratique des solutions depuis déjà quelques années. Le rapport Berland [23] (2003) analyse les coopérations professionnelles existantes dans les autres pays. Le Canada a reconnu des infirmiers praticiens depuis 1994. Le Québec a des infirmiers praticiens et des infirmiers cliniciens (en charge de l'éducation thérapeutique, conseils et expertises en soins infirmiers) depuis 2002. Le Royaume Uni depuis les années 80 a des praticiens paramédicaux qui exercent dans les déserts ruraux et se développent pour pallier au manque de spécialistes.

Ce rapport Berland conclue sur l'urgence et l'indispensabilité d'organiser le transfert de compétence dans notre pays. Il met en garde sur le respect de certains principes tels que la compétence, la formation (système universitaire Licence Master Doctorat), la relation médicale et paramédicale qui doit être étroite et sérieuse, une définition claire et écrite du champ de compétences des acteurs paramédicaux, la formation continue, et la revalorisation de l'investissement intellectuel.

Il propose la création du métier d'infirmière clinicienne spécialiste à l'instar des IADE (anesthésie), IBODE (bloc opératoire), et des puéricultrices avec un grade master.

b) En France, quelques ouvertures

Mais dans notre pays, cela évolue plus lentement. Chacun tient à la spécificité de son métier et n'apprécie pas en général que l'on s'avance sur son champ de compétence sans la formation initiale adaptée.

En effet, le système est particulièrement rigide et cloisonné : une infirmière n'a absolument pas le droit de déroger à son décret de compétence n° 2004-802 du 29 juillet 2004. Mais maintenant la situation devient alarmante, il faut agir.

1- Loi HSPT du 21 Juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

Alors la réglementation s'ouvre petit à petit grâce notamment à la loi HSPT du 21 Juillet 2009 (article 51) qui autorise la réalisation par les professionnels de terrain de protocoles de coopération, pour un transfert d'actes ou d'activités de soins.

Ce sont des initiatives locales qui doivent être validées par l'ARS et l'HAS qui s'assurent qu'il y ait une garantie de qualité et de sérénité des soins aux patients. Il y a ensuite un arrêté pour permettre la mise en œuvre de ces protocoles. Les expérimentations sont plutôt positives sur la possibilité de réorganiser les prises en charges avec une nouvelle répartition des actes et des activités entre les professionnels médicaux et paramédicaux à condition que le cadre soit sécurisé et protocolisé. C'est une avancée très positive dans notre système de santé mais malheureusement très peu médiatisée, et très peu de soignants sur le terrain ont connaissance de cette loi. Pourtant, l'HAS, a consacré une partie de son site à un guide et un accompagnement quasi pas à pas pour les professionnels de santé avec des formulaires pré écrits [24].

2- JO du 27 Janvier 2016

Encore plus récemment, le JO du 27 Janvier 2016 (article 119) qui annonce la loi de modernisation du système de santé, ouvre un champ de compétence pour l'exercice en pratique avancée et crée un nouveau métier, sous réserve d'un master à l'appui.

Mais pour cette loi également, la communication reste insuffisante, alors que bon nombre d'infirmière auraient les compétences pour se lancer dans ce type de projet, et ce dans diverses spécialités.

c) Dans le cadre du dépistage du cancer colorectal

1- La consultation infirmière préalable à la coloscopie

Dans ce cadre d'évolution des pratiques et dans le cadre de notre sujet le dépistage du cancer colorectal, des infirmières expérimentées pourraient alors seconder leur praticiens en prenant en charge près d'un quart de leurs consultations pré endoscopie (pour rappel 26,3 % des indications de coloscopies sont en lien avec le dépistage organisé), de manière à prendre le temps nécessaire pour donner une information claire et précise, personnaliser les modalités et surtout optimiser la qualité de la préparation afin d'avoir une coloscopie de qualité. Actuellement, pour la société, le temps infirmier est moins coûteux que celui d'un médecin, et pourrait permettre d'avoir un temps dédié, au calme, avec un recueil de données peut être plus étoffé et plus personnalisé. Cela permettrait d'avoir une préparation réellement à la carte contrairement au quotidien, où bien souvent les préparations les plus standards sont privilégiées au détriment des autres sur le marché. Les infirmières qui semblent les plus

qualifiées pour ce genre de protocole seraient celles du service d'endoscopie ou celles des services de médecine de gastro entérologie ou de chirurgie digestive. Il faudrait exiger une certaine expérience dans cette spécialité qu'est la gastro entérologie, dans la préparation colique et des conséquences sur l'examen.

2- Indication de dépistage

Ensuite, il faudrait limiter, dans un premier temps, ces consultations infirmières aux indications de dépistage. C'est une sécurité médicale. Le dépistage est organisé, protocolé et relève de la prévention, ce qui peut être alloué aux compétences de l'infirmière. Le patient peut donc se satisfaire d'une seule consultation soignante avant de venir à son examen endoscopique. En revanche, un patient symptomatique qui se présente entre autres pour des rectorragies (13,5% des coloscopies), une anémie (5,1% des cas), ou encore des troubles digestifs (30,9% des cas), devraient impérativement avoir une consultation médicale. Durant cette entrevue, il y aura un interrogatoire et un examen qui est spécifiquement médical dans le but d'avoir un diagnostic.

De plus, le dépistage est estimé au quart des indications de coloscopies (26,3 %). Si un praticien réalise en moyenne cent examens par mois (chiffre moyen par praticien de mon établissement), le dépistage représenterait donc environ 25 coloscopies, soit 25 consultations à réaliser par une infirmière. Si l'on compte 30 minutes par patient, il faut donc que l'infirmière accorde presque 13 heures de consultations par mois. Cela représente presque 2 jours de travail de salarié, soit 2 jours où elle ne sera pas opérationnelle dans son service d'origine. C'est donc une logistique à mettre en place et une volonté des tutelles et d'établissement à consacrer du temps infirmier à une coopération médecin-soignant. Pour autant, c'est une façon de valoriser les infirmières expérimentées et investies dans leur domaine, tout en permettant aux praticiens d'optimiser leurs emplois du temps et de consacrer leur disponibilité à des consultations diagnostiques. Le patient, lui, se voit proposer un accompagnement personnalisé et optimisé. Le bénéfice (satisfaction et sécurité) est donc présent pour tous les intervenants du parcours patient d'une coloscopie.

3- Une étude réalisée en Corée du Sud

Une étude a été menée en 2013, par un hôpital Sud-Coréen, intitulée Education for Ward Nurses Influences the Quality of Inpatient's Bowel Preparation for Colonoscopy. Ils ont choisi de tester 2 groupes de patients, un qui a reçu une information par une infirmière spécialisée dans ce domaine, et l'autre groupe a reçu une information plus standard par une infirmière « lambda ». En faveur de nos propos, ils démontrent que la présence de l'infirmière d'éducation a un impact positif sur la qualité de la préparation des patients hospitalisés. Les taux de détection d'adénome et de cancer sont supérieurs (pour les adénomes, 58,3% chez les patients éduqués, contre 43,1 % chez les autres), leur score utilisé

pour juger la préparation est supérieur, la compliance de la préparation ou du régime est plus élevée (92,2% des patients vus par l'infirmière d'éducation ont une haute compréhension des instructions de la préparation contre 60,8% pour l'autre groupe). Cf. Annexe 8, « Etude Education For Ward Nurses Influences The Quality Of Inpatient's Bowel Preparation For Colonoscopy, tableaux récapitulatifs ».

III. HYPOTHÈSE

Nous partons donc sur l'hypothèse qu'une consultation infirmière peut améliorer la qualité de la préparation colique.

IV. MÉTHODES SYNOPSIS

Etude contrôlée randomisée en double aveugle

a. Investigateur / Coordonnateur principal / Établissement :

Clélia Hennebelle (IDE endoscopie) et Dr Sculo (médecin hépato gastro entérologue) sont les investigateurs et coordonnateurs principaux, et travaillent en collaboration avec Audrey Delle Vedove Castellano (IDE endoscopie), et Dr Allard (médecin hépato gastro entérologue).

Établissement : Polyclinique du Val de Loire
49 boulevard Jérôme Trésaguet
58000 Nevers

Représentant légal : Arnaud GOGUILLOT

Présentation de l'établissement : La Polyclinique du Val de Loire est un établissement de 125 lits et places autorisées.

Il dispose de 66 lits de chirurgie dont 5 lits USC, 25 places de chirurgie ambulatoire, 14 lits de médecine et 10 places de chimiothérapie ambulatoire.

Le bloc opératoire comporte quant à lui 10 salles d'intervention, dont 2 d'endoscopie et 26 places de SSPI.

Par convention, l'établissement a accès à un plateau technique d'imagerie, à un centre de radiothérapie, à un laboratoire d'analyse biologiques, ainsi qu'à un laboratoire d'anatomopathologie.

L'activité du bloc endoscopie est en évolution croissante. En 2015, 3904 coloscopies et gastroscopies avec anesthésie générale En 2016, 4409 coloscopies et gastroscopies avec anesthésie générale.

La majorité des patients sont dans la tranche d'âge 50-65 ans, ce qui correspond à la population ciblée par le dépistage du cancer colorectal.

Le secteur a été récemment rénové, comporte 2 salles d'examen avec au cœur une salle de traitement avec du matériel de pointe. Les examens se font sous insufflation de CO2, les endoscopes sont traités

selon les dernières recommandations (grâce à des paillasse informatisées, 3 laveurs d'endoscopes et une enceinte de stockage).

b. Titre :

Une consultation infirmière préalable à la coloscopie

c. Justification / Contexte :

Lors du dépistage colorectal, l'étape clé reste la coloscopie (soit en cas de positivité du test soit en cas d'antécédents au 1er degré).

Sans préparation colique, il ne peut pas y avoir d'examen. Pour que l'examen soit fiable et de qualité, il faut que l'intestin soit parfaitement vide et propre. Pour bien faire ce procédé et respecter les bonnes pratiques, il doit y avoir un entretien préalable, indispensable pour l'amélioration de l'observance et de la tolérance.

Cette consultation d'information est une réelle éducation thérapeutique dans le sens où le patient doit apprendre et prendre conscience des effets négatifs d'une éventuelle désinvolture. Le patient doit « adhérer aux contraintes qu'il va devoir surmonter : la préparation, la sédation, les possibles effets secondaires après l'examen [...] ». C'est un moment qui doit être privilégié et personnalisé pour anticiper le plus possible l'examen : en conseillant une forme galénique en adéquation avec les besoins et les envies du patient, en faisant un point sur les traitements en cours du patient (anti coagulant, antidiabétique, ...) ou encore ses allergies. C'est là que les modalités de la préparation (comme le régime sans résidu ou encore la préparation en elle-même) doivent être expliquées de façon active et efficace.

Dans la Nièvre, nous accusons un retard dans le dépistage du cancer colorectal. Selon l'Abidec, « 25% des personnes qui ont reçu le kit de dépistage en ont fait l'usage : c'est moins que la moyenne nationale qui est de 30% ». Nous ne pouvons pas rester sans rien faire face à ces chiffres. A l'occasion de Mars bleu, l'établissement se mobilise pour communiquer autour de ce dépistage, inciter les personnes concernées à faire cette démarche.

Au niveau du service d'endoscopie, agir en faveur du dépistage, c'est aussi tenter d'améliorer nos pratiques pour diminuer le surcoût engendré par des examens qui doivent être refaits pour faute de préparation.

Considérant la charge de travail des médecins et spécialistes, il devient intéressant et nécessaire de moderniser et d'adapter nos pratiques en travaillant ensemble. Leur temps est précieux et il est difficilement acceptable de rallonger leur temps d'attente pour refaire le même travail d'explication. D'autant plus si l'on pense que ces trente minutes pourraient être accordées à un autre patient qui pour le coup aurait potentiellement besoin d'une réelle consultation médicale avec un diagnostic à l'appui. Ce temps d'éducation thérapeutique pourrait donc être confié à une infirmière.

En effet, des protocoles de coopération peuvent être mis en place entre les professionnels afin de transférer des actes ou des activités afin de donner un peu plus d'autonomie à l'infirmière tout en permettant aux spécialistes de se concentrer sur des actes non transférables.

Aujourd'hui, la loi française s'ouvre à cette possibilité là et pourrait être une solution aidante face au manque de médecins tout en nous offrant la possibilité d'améliorer nos pratiques et la prise en charge du patient.

Une consultation infirmière pré endoscopie pourrait parfaitement correspondre à ce type de protocoles et permettrait d'avoir une prise en charge optimisée et personnalisée du patient pour la bonne gestion de tout le processus pré endoscopie.

Dans notre établissement, nous constatons régulièrement que les patients se plaignent du traitement à prendre et les remarques ne sont pas toutes les mêmes et diffèrent en fonction des personnes (quantité, goût, vomissement, malaise, ...). Beaucoup reconnaissent ne pas avoir tout ingéré. A l'écran, les propos corroborent souvent avec les images. L'équipe constate qu'une part non négligeable de coloscopies sont considérées comme « inexploitables » et doivent être refaites dans un délai de 6 mois pour faute de préparation. Ce sont donc plusieurs patients, qui doivent revenir faire leur examen, recommencer une préparation.

Plusieurs interrogations se posent alors :

- Combien de patients reviennent dans le délai imparti ?
- Combien de patients échappent à la surveillance ?
- Quel est le surcoût pour la société de financer deux examens pour le même patient et la même indication ?
- Y a-t-il une perte de chance pour le patient qui perd plusieurs mois avant un éventuel diagnostic ?
- Combien de temps le médecin alloue-t-il au patient (pour un second passage en moins de 6 mois) pour ré expliquer les modalités pratiques et les enjeux d'une préparation colique ?
- Peut-on considérer que ce temps passé pour la 2^{ème} fois est une perte de chance pour un autre patient qui attend d'avoir un rendez-vous avec le spécialiste ?

J'ai donc commencé une étude rétrospective, grâce aux comptes rendus de coloscopies, afin de déterminer quel était le pourcentage de patients dont la préparation médiocre imposait une seconde intervention.

Je conclus qu'au mois de Novembre 2016, le Dr Sculo a réalisé 70 coloscopies dont 14 étaient considérées à refaire, soit 20% des examens ! Six mois après, (Mai 2017), quatre ne sont pas encore revenus dans le délai imparti. (Cela mérite bien évidemment d'être poursuivie et approfondie pour avoir plus de cas exploités et donc des résultats les plus représentatifs possibles).

Fort de ces premiers résultats, qui corroborent avec le ressenti de l'équipe, j'ai cherché un moyen pour :

- Améliorer notre prise en charge du patient pour expliquer la préparation colique afin que celle-ci soit réussie du premier coup et que l'examen soit correctement exploitable.
- Améliorer le vécu et le ressenti du patient pour ne pas le rebuter de l'examen.
- Diminuer le nombre de patients qui doivent revenir une seconde fois et de ce fait diminuer le surcoût engendré par une mauvaise préparation.

Pour ne pas empiéter sur les compétences du médecin, ces consultations pourraient être destinées à 2 catégories de patients, qui ne nécessitent pas de diagnostic médical :

- Ceux qui reviennent pour un 2nd examen et qui ont seulement besoin d'une éducation thérapeutique renforcée sur les modalités de la préparation. Soit en Novembre 2016, cela représente 14 patients.
- Les patients qui prennent rendez-vous pour une coloscopie de dépistage (test hémocult positif ou antécédents dans la famille) soit environ 26,3% des indications de coloscopies en 2015 d'après l'étude : « From Bowel Preparation to diagnosis ». Toujours selon les chiffres de Novembre du Dr SCulo, si un quart des coloscopies seraient des indications de dépistage, cela donne environ 17 patients.

Au total, sur un mois, une infirmière verrait environ 31 patients (14 + 17).

Si l'on compte 30 minutes par patient (consultation et exploitation des résultats incluses), cela fait 15H30 de temps infirmier sur un mois, soit 4 heures par semaine.

A savoir qu'une étude a déjà été réalisée dans un hôpital de Corée du Sud en 2013 sur l'impact d'une éducation infirmière sur la qualité de la préparation colique auprès de patients hospitalisés : Education for Ward Nurses Influences the Quality of Inpatient's Bowel Preparation for Colonoscopy. Les résultats de cette étude sont en faveur de notre hypothèse : « *les patients qui ont reçu des instructions par des infirmières d'éducation ont démontré une plus grande conformité aux instructions, une plus grande satisfaction, et une meilleure qualité de la préparation colique. L'anxiété est aussi réduite.* ».

Pour notre étude, les critères seront différents puisque nos patients ne seront pas hospitalisés, mais nous nous inspirerons largement de celle réalisée par les sud-coréens, pour évaluer la pertinence d'une consultation infirmière sur la préparation colique.

d. Hypothèse

Une consultation infirmière peut améliorer la qualité de la préparation colique.

e. Objectif - Principal : La qualité de la préparation colique

- Secondaires : Respect du processus pré endoscopie complet (circuit patient, préparation colique, gestion des médicaments, respect des consignes pré opératoires)

Satisfaction du patient, du médecin et de l'infirmière

f. Schéma de la recherche :

1- Cadre légal, références :

- Recommandations la préparation colique pour la coloscopie totale chez l'adulte mars 2011, www.sfed.org
- Préparation colique personnalisée, Jean Lapuelle, <http://www.fmcgastro.org/textes-postu-2015/preparation-colique-personnalisee/>,
- David A Johnson, et al. Gastroenterology 2014;147:903-24
- Colonoscopy in 2015: From Bowel Preparation to Diagnosis. Results from the Annual Survey of the French Society of Digestive Endoscopy, D. Bernardini http://www.sfed.org/files/files/1semaine_endoscopie_2015.pdf
- Education for Ward Nurses Influences the Quality of Inpatient's Bowel Preparation for Colonoscopy, www.md-journal.com, volume 94, Number 34, August 2015.

2- Phase test :

Une phase test d'une semaine est réalisée en Avril 2017.

3- Définition

Pour mesurer la pertinence d'une consultation infirmière préalable à la coloscopie, une infirmière d'endoscopie, préalablement formée par les gastro entérologues participants et les différents laboratoires, sera disponible sur plusieurs créneaux de consultations des médecins à partir du 2 mai 2017. L'étude se terminerait au 31 Octobre 2017 soit 6 mois plus tard.

4- Patients concernés

Dans cette étude, nous verrons tous les patients indiqués pour une coloscopie, sauf les mineurs ou les patients sous tutelle.

L'échantillon sera de 200 patients au total et nous formerons 2 groupes avec randomisation après la consultation médicale :

- un qui aura vu exclusivement le médecin
- et l'autre qui aura vu en plus de la consultation médicale une infirmière formée.

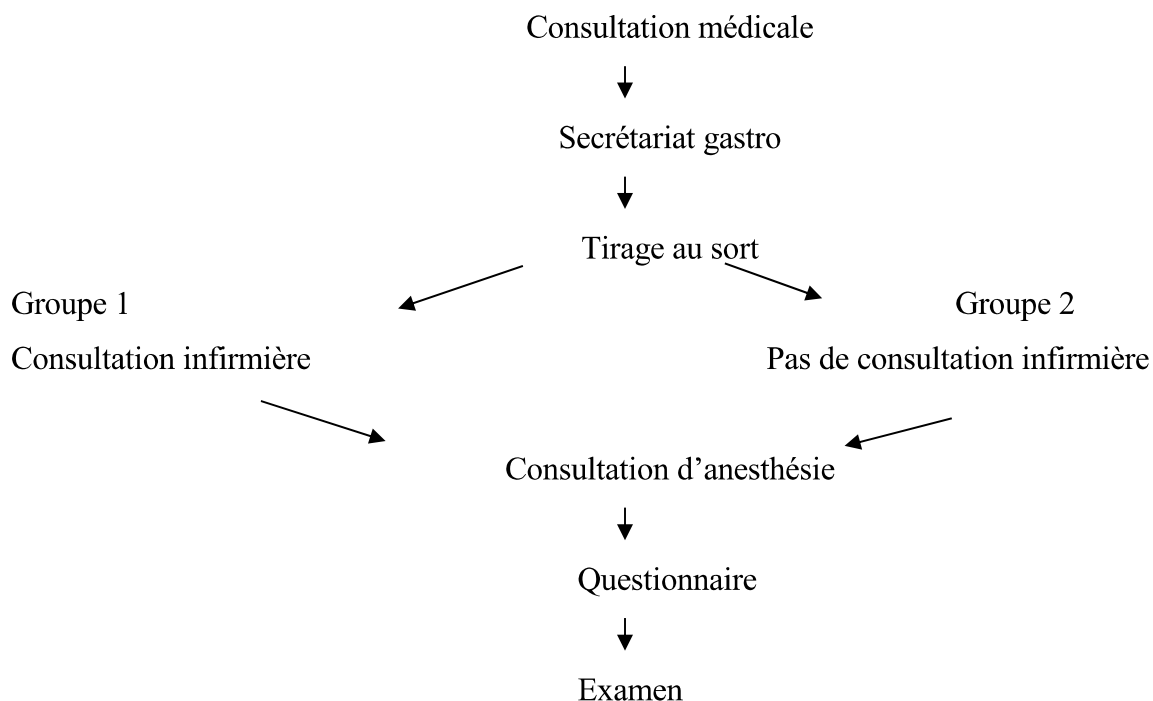
Le médecin remettra un consentement éclairé pour participer à l'étude à chaque patient.

5- Déroulement et circuit patient

Le circuit sera le même pour les 2 groupes : après la consultation médicale, le médecin indique à la secrétaire de donner un rendez-vous de coloscopie. Après remise de tous les documents, la secrétaire téléphone à l'infirmière qui effectuera un tirage au sort via un logiciel informatique, afin de savoir si le patient voit une infirmière ou non.

L'examen se déroulera dans les mêmes conditions pour les 2 groupes. Le praticien ne doit pas savoir à quel groupe appartient le patient.

Tous les patients faisant partie de l'étude (groupes 1 et 2) auront un questionnaire afin d'évaluer leur ressenti et leur observance quant à la préparation colique qu'ils devront remplir le jour de leur examen, avant de partir au bloc. Les soignants en ambulatoire seront sollicités pour rappeler et récupérer le document.



6- Exploitation des données

Le questionnaire du patient nous servira de données à exploiter, tout comme le compte rendu de l'examen (examen complet, score de Boston, détection d'adénomes), ainsi que le compte rendu d'anapathologie s'il y en a un.

7- Ressources nécessaires

• Ressources humaines

- Médecins : Drs Sculo et Allard

Etablir des supports de consultation avec les infirmières d'endoscopie

Expliquer et distribuer à 200 patients (100 patients chacun) la lettre d'information et le consentement de participation à l'étude

Noter les noms des patients ayant reçu le formulaire

Appliquer le score de Boston pour toutes les coloscopies

- Secrétaires de gastro entérologie

Se coordonner avec les médecins et les infirmières d'endoscopie sur les plages de consultations communes

Appeler une infirmière d'endoscopie à chaque patient susceptible de participer à l'étude

- Service ambulatoire : Infirmières

Selon la liste de patients participant à l'étude, distribuer le questionnaire et s'assurer de le récupérer rempli avant le départ au bloc.

- Service endoscopie : Infirmières Clélia HENNEBELLE, Audrey DELLE VEDOVE CASTELLANO

Faire une étude rétrospective de la qualité de la préparation colique en reprenant le score de Boston des coloscopies des 6 derniers mois, le nombre de patients reconvoqués pour suite à un problème de préparation, et le nombre de patients revenus.

Créer une lettre d'information et un consentement patient Cf. Annexe 7 « Formulaire consentement patient pour participer à une recherche ».

Etablir des supports de consultation avec les médecins d'endoscopie, Cf. Annexe 8 « Support de consultation infirmière et suivi patient ».

Créer une affiche d'information pour les salles d'attente des médecins et de l'endoscopie pour avertir les patients qu'une étude est en cours sur la préparation.

Rencontrer les représentants des laboratoires des différentes préparations colique pour formation

S'appuyer de supports écrits, créés ou issus de la SFED, à remettre aux patients, Cf. Annexe 6 « Photos explicites ».

Selon les plages vacantes du secteur d'endoscopie et les plages de consultations des médecins, les infirmières faisant partie de l'étude se détacheront du service et seront à la disposition des patients tirés au sort.

Temps infirmier : une consultation durerait 30 minutes en moyenne, soit une cinquantaine d'heures pour voir 100 patients, mais disponibilité de 100 heures pour randomiser 200 patients.

Le réaménagement des vacances de ces prochains mois pourrait permettre de dégager du temps infirmier que l'on pourrait consacrer à cette étude.

Récupérer les questionnaires.

Analyse des résultats des 2 groupes grâce au suivi post examen (coloscopie complète, score de Boston, résultat d'anapathologie, questionnaire de satisfaction) Cf. Annexe 8 « Support de consultation infirmière et suivi patient ».

Favoriser les supports informatisés

Gérer les événements indésirables survenus

- Direction : Sandrine Parent (Responsable Assurance Qualité), Olivier Delboy (Informaticien), Jocelyne Jacquetin (Directrice des Soins Infirmiers)

Aide à la conception de l'étude et à l'analyse des résultats

Gérer les événements indésirables survenus

Solliciter le service juridique de ELSAN, le CNIL, le CCP ?

- Ressources financières :

- Photocopieuse noir et blanc

Edition des supports écrits (support de consultation, questionnaires patient, etc)

- Photocopieuse Couleur

Edition de documents pour le patient avec des images pour expliquer le régime sans résidu et la préparation colique

- Accès Osoft (logiciel des dossiers médicaux), PC, accès web
- Bureau disponible hors cabinet des gastro entérologues (étude en aveugle)
- Demander une bourse de recherche NORGINE / SFED

8- Objectifs :

- A court terme (6 mois)

Démontrer qu'une consultation infirmière préalable à la coloscopie peut améliorer la prise en charge du patient et surtout la qualité de la préparation colique.

- ➔ Temps d'examen diminué
- ➔ 0% coloscopie incomplète due à la préparation
- ➔ 100% de coloscopie avec score de Boston >7
- ➔ Taux de détection des adénomes augmenté
- ➔ Risque de complication (perforation) diminué
- ➔ Observance du traitement complet
- ➔ Moins d'effets secondaires (malaise, vomissement, ...)
- ➔ Satisfaction globale du patient > 90% par rapport aux témoins (randomisation)

- A moyen terme (12 mois)

Mettre en place une consultation infirmière en sus ou à la place de la consultation médicale si et seulement si celle-ci n'était concernée que par le dépistage du cancer colorectal (pas de diagnostic médical).

Mettre en place un protocole de coopération validée par ARS et HAS pour transférer cet acte du médecin à l'infirmière au sein de notre établissement.

- Les mêmes bénéfices que ceux cités précédemment
- Optimiser le temps médical
- Faire une étude à plus grande échelle et obtenir un financement PHRIP (Programme Hospitalier de Recherche Infirmière et Paramédicale) pour soutenir la recherche paramédicale sur cette nouvelle consultation infirmière préalable à la coloscopie

- A long terme (12 mois)

- Optimiser le nombre de coloscopies (pas de 2^{ème} passage pour problème de préparation)
- Promouvoir grâce à Mars Bleu ou autre cette innovation dans la prise en charge des patients

9- Evaluation :

- Nombre de patients vus en consultation infirmière
- Nombre de coloscopies complètes
- Nombre de coloscopie avec score de Boston supérieur à 7
- Nombre de coloscopie avec score de Boston inférieur à 7
- Nombre de coloscopie avec score de Boston inférieur à 7 revenu dans le délai imparti
- Nombre de coloscopies annuelles
- Observance et tolérance du traitement
- Questionnaire Satisfaction du patient
- Taux de détection des adénomes
- Nombre d'événements indésirables

V. CONCLUSION :

Difficile de conclure ce travail alors qu'il n'est qu'au début de sa naissance. Tout est encore à créer et à mettre en place.

Le cancer colo rectal tue encore beaucoup trop ici en France et partout dans le monde. Localement, dans la Nièvre, nous avons encore des progrès à faire en terme de dépistage. La campagne de dépistage est encore jeune. Nous le voyons avec l'expérience plus ancienne d'Octobre Rose pour le dépistage du cancer du sein ; il faut du temps pour mettre les choses en place et notre désavantage (entre autres) est la connotation négative de notre organe.

L'espoir subsiste puisque beaucoup de personnes se mobilisent pour faire avancer les choses par l'intermédiaire des tutelles et des associations. C'est un enjeu de santé publique, ne l'oublions pas.

C'est pourquoi la coloscopie est amenée à perdurer voir même à s'expandre puisque dans son genre c'est l'examen le plus efficace et le seul à pouvoir fournir une histologie. La préparation colique a donc de l'avenir ! Nous n'en sommes qu'aux balbutiements, la marge de progression reste énorme.

La pénurie médicale, le vieillissement de la population, l'allongement de l'espérance de vie sont autant de raisons de penser que le travail dans le domaine de la santé est en plein essor. Les infirmiers ont ici un outil de travail évolutif et leur champ de compétence s'ouvre petit à petit grâce à l'Etat. Le concept est nouveau mais ce domaine d'éducation thérapeutique est très important dans notre société ; les patients ont de plus en plus besoin d'être accompagnés puisqu'ils sont de mieux en mieux informés et qu'on leur demande d'être acteurs de leur santé, de leur pathologie. La reformulation, la disponibilité, l'écoute, ..., sont des qualités très souvent paramédicales (du fait de la pénurie médicale) et indispensables à l'éducation.

Ce concept de consultation infirmière préalable à la coloscopie est innovant et je crois en cet atout, d'abord pour la qualité de la préparation et donc la fiabilité même de l'examen mais aussi et surtout pour l'amélioration de la prise en charge de nos patients. Je pense que l'étude que je vais mener au sein de l'établissement où j'exerce, apportera des résultats en ce sens mais je suis consciente que le nombre de patients randomisés (200) est faible et donc moins pertinent à l'analyse. Il en démontrera cependant la faisabilité de l'étude et permettra dans un deuxième temps d'augmenter l'envergure de l'étude. Pour cela, il faut des moyens (matériaux et humains) donc un appui financier plus important. Le Graal serait bien sûr d'obtenir un PHRIP pour développer cette étude à l'échelle régionale voire nationale.

En attendant, pour compléter l'appui de ma direction, je souhaite répondre à l'appel à candidature de la SFED (associée avec NORGINE), qui offre une bourse de 15 000€ pour un travail de recherche en lien avec la préparation colique et l'amélioration de nos pratiques.

Aujourd'hui, l'étude se met en place tout doucement à l'échelle locale et avec les ressources disponibles immédiatement. Ce n'est qu'un début ; le sujet est là, le projet est motivant et dynamisant pour l'équipe. Tout reste à faire mais l'idée a commencé sa route.

« Le plus difficile est de se décider à agir, le reste n'est que ténacité » Amélia Earhart

« Ayez le courage de suivre votre cœur et votre intuition. L'un et l'autre savent ce que vous voulez réellement devenir. Le reste est secondaire » Steve Jobs

VI. RÉFÉRENCES :

Sources et bibliographies :

- [1] http://www.passeportsante.net/fr/Maux/Problemes/Fiche.aspx?doc=cancer_colon_pm#
- [2] Organisation Mondiale de la Santé, <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/early-cancer-costs/fr/>
- [3] Communiqué de presse de l'OMS n°223, 12 Décembre 2013, https://www.iarc.fr/fr/mediacentre/pr/2013/pdfs/pr223_F.pdf
- [4] www.ecancer.fr : <http://www.e-cancer.fr/Professionnels-de-sante/Les-chiffres-du-cancer-en-France/Epidemiologie-des-cancers#toc-focus-sur-les-cancers-les-plus-fr-quents> ; <http://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-colon/Quelques-chiffres>
- [5] Pertinence et faisabilité d'un programme de dépistage du cancer colorectal au Québec, Institut national de santé publique du Québec, Octobre 2008. www.inspq.qc.ca
- [6] Cancer colorectal : le dépistage permet de guérir 9 cas sur 10 <http://www.depistage-cancer.fr/centre/adoc-41/408-rejoignez-nous>
- [7] L'organisation du dépistage du cancer colorectal en France Jérôme Viguier (jviguier@institutcancer.fr) Département dépistage, Institut national du cancer (INCa), Boulogne-Billancourt, France http://opac.invs.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=1321
- [8] Actualités et nouveaux outils dans le dépistage du cancer colorectal, POST'U 2013 – Paris, <http://www.fmcgastro.org/postu-main/postu-2013-paris/textes-postu-2013-paris/actualites-et-nouveaux-outils-dans-le-depistage-du-cancer-colorectal/>

- [9] Dépistage et prévention du cancer colorectal, LA REVUE DU PRATICIEN VOL. 65 Juin 2015, Jean Faivre, Sylvain Manfredi
- [10] <http://www.abidec.fr/>
- [11] <http://invs.santepubliquefrance.fr/Dossiers-thematiques/Maladies-chroniques-et-traumatismes/Cancers/Evaluation-des-programmes-de-depistage-des-cancers/Evaluation-du-programme-de-depistage-du-cancer-colorectal/Indicateurs-d-evaluation/Taux-de-participation-au-programme-de-depistage-organise-du-cancer-colorectal-2015>
- [12] Le dépistage en pratique, <http://www.e-cancer.fr/Comprendre-prevenir-depister/Se-faire-depister/Depistage-du-cancer-colorectal/Le-depistage-en-pratique>
- [13] Colonoscopy in 2015: From Bowel Preparation to Diagnosis. Results from the Annual Survey of the French Society of Digestive Endoscopy, D. Bernardini · M. Robaszkievicz · J.-M. Canard · S. Chaussade · M. Barthet · T. Lecomte · I. Joly · J. Lapuelle · C. Lefort · A.-L. Tarrerias · É. Vaillant · L. Palazzo · P. Dalbies · T. Ponchon · J. Hochberger · E. Bories · S. Koch · P. Bulois, http://www.sfed.org/files/files/1semaine_endoscopie_2015.pdf
- [14] Préparation colique personnalisée, Jean Lapuelle, <http://www.fmcgastro.org/textes-positus/postu-2015/preparation-colique-personnalisee/>, David A Johnson, et al. Gastroenterology 2014;147:903-24
- [15] Critères de qualité d'une coloscopie : actualités en 2010 The main cause of aborted colonoscopy is a poor bowel cleansing, http://www.jle.com/download/hpg-285053-criteres_de_qualite_d_une_coloscopie_actualites_en_2010--WLgV2n8AAQEAAFCWkj4AAAAE-a.pdf, Dominique Lamarque Service de gastroentérologie, CHU de Besançon
- [16] www.sfed.org Recommandations la préparation colique pour la coloscopie totale chez l'adulte mars 2011
- [17] Le risque médical en endoscopie, juin 2010, www.sfed.org.
- [18] La Nièvre a perdu 16% de ses médecins depuis 2007, http://www.lejdc.fr/nouveaux/sante/2015/08/03/la-nievre-a-perdu-16-de-ses-medecins-depuis-2007-le-record-en-france_11539312.html, Eve Pousson
- [19] Atlas de la démographie médicale en France situation au 1er Janvier 2016, conseil national de l'ordre des médecins, Dr Patrick Bouet, Président du conseil national de l'ordre des médecins
- [20] Le Burn out des médecins et paramédicaux, <http://solutionsmedicales.fr/carrieres-sante/le-burn-out-des-medecins-et-paramedicaux>
- [21] Lutte contre les déserts médicaux, <http://www.gouvernement.fr/action/la-lutte-contre-les-deserts-medicaux>

- [22] Burn-out : la ministre de la Santé temporise, un groupe de travail bientôt lancé, <https://www.nextinpact.com/news/98676-burn-out-ministre-sante-temporise-groupe-travail-bientot-lance.htm> ; Guide d'aide à la prévention, Le syndrome d'épuisement professionnel ou burnout, Mieux comprendre pour mieux agir, http://travail-emploi.gouv.fr/IMG/pdf/Exe_Burnout_21-05-2015_version_internet.pdf
- [23] <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/034000619.pdf>
- [24] http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1240280/fr/protocole-de-cooperation-entre-professionnels-de-sante
- [25] Traitement endoscopique des perforations iatrogènes, Najib Al Ghossaini , Damien Lucidarme , Philippe Bulois, http://documents.irevues.inist.fr/bitstream/handle/2042/49202/HEGEL_2013_3_1-9.pdf
- [26] Perforation D'ulcère Duodéal, Méthode De Taylor Ou Chirurgie, <http://www.chirurgie-viscerale.org/main/formationcontinue/mise-au-point/1-chirurgie-viscerale-et-digestive/e-estomac/Perforation-gastro-duodenale/article.phtml?id=rc%2Forg%2Fchirurgie-viscerale%2Fhtm%2FArticle%2F2008%2Fmie-20080529-173559-11446>
- [27] Guide pratique de la coloscopie de dépistage, R. Laugier, Acta endosc.(2011) 41 :319-323

ANNEXES

ANNEXE 1 : Indications de coloscopies en 2015

Indications	
Troubles digestifs	30,9 %
Altération de l'état général	2,5 %
Anémie ferriprive	5,1 %
Rectorragie récidivante	13,5 %
Maladie inflammatoire chronique de l'intestin (MICI)	3,2 %
Recherche de néoplasie primitive	1,4 %
Surveillance après polypectomie	19,3 %
Surveillance d'un cancer colorectal opéré	4,4 %
Dépistage	25,2 %
Hemocult® positif	1,1 %
Adressage pour geste thérapeutique	1,2 %
Autre	5,7 %
Surveillance forme familiale	1,0 %
Test FIT (<i>Fecal Immunochemical Test</i>) positif	0,04 %

[13] Colonoscopy in 2015: From Bowel Preparation to Diagnosis. Results from the Annual Survey of the French Society of Digestive Endoscopy, D. Bernardini · M. Robaszkievicz · J.-M. Canard · S. Chaussade · M. Barthet · T. Lecomte · I. Joly · J. Lapuelle · C. Lefort · A.-L. Tarrerias · É. Vaillant · L. Palazzo · P. Dalbies · T. Ponchon · J. Hochberger · E. Bories · S. Koch · P. Bulois, http://www.sfed.org/files/files/1semaine_endoscopie_2015.pdf

ANNEXE 2 : Conséquences d'une préparation insuffisante du colon

Tableau 4. Conséquences d'une préparation insuffisante du côlon.

- Une préparation insuffisante est associée avec un taux de coloscopie incomplète plus élevé, une coloscopie plus longue et plus difficile et une qualité moindre.
- Toute coloscopie incomplète doit être refaite immédiatement (< 3 mois).
- Toute coloscopie complète avec une préparation non satisfaisante doit être refaite à 1 an.
- Une préparation insuffisante est associée à des surcoûts importants.

[15] Critères de qualité d'une coloscopie : actualités en 2010 The main cause of aborted colonoscopy is a poor bowel cleansing, http://www.jle.com/download/hpg-285053-criteres_de_qualite_d_une_coloscopie_actualites_en_2010--WLgV2n8AAOEA AFCWkj4AAAAE-a.pdf, Dominique Lamarque Service de gastroentérologie, CHU de Besançon

ANNEXE 3 : Motifs de l'échec de la coloscopie

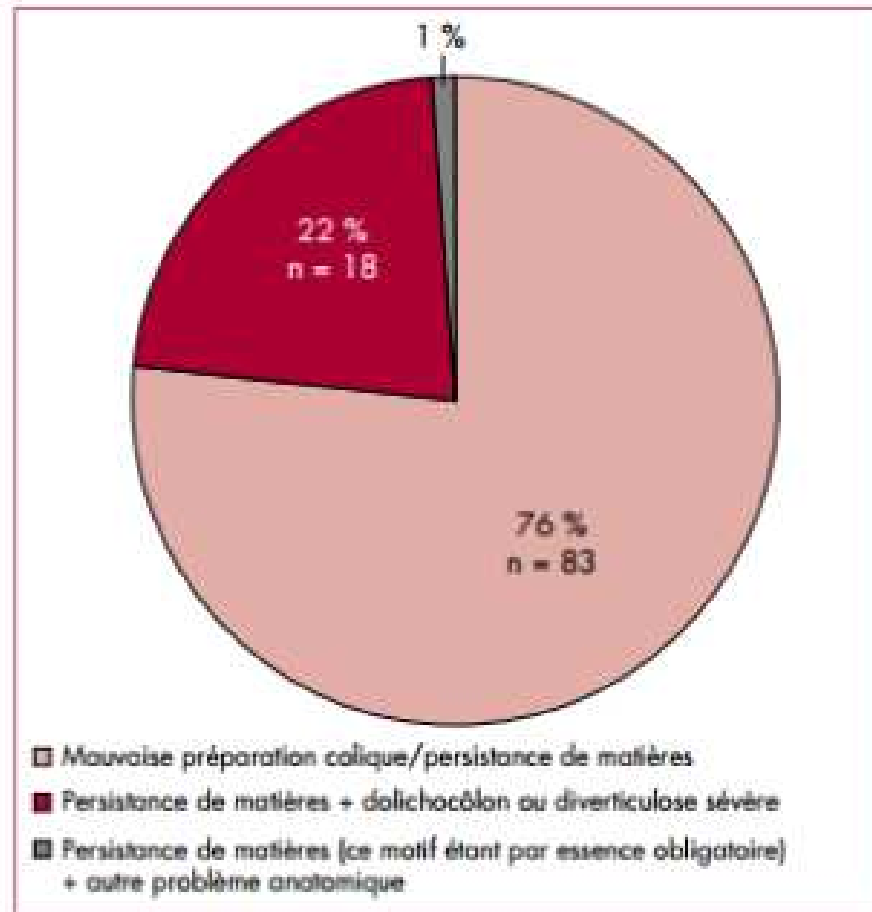


Figure 1. Motifs de l'échec de la coloscopie dans l'enquête PACOME.

[15] Critères de qualité d'une coloscopie : actualités en 2010 The main cause of aborted colonoscopy is a poor bowel cleansing, <http://www.jle.com/download/hpg-285053-criteres-de-qualite-d-une-coloscopie-actualites-en-2010--WlgV2n8AAQEAAFCWkj4AAAAE-a.pdf>, Dominique Lamarque Service de gastroentérologie, CHU de Besançon

ANNEXE 4 : Score de BOSTON

(BBPS pour BOSTON BOWEL PREPARATION SCALE)

0	Muqueuse non vue à cause de matières solides non aspirables
1	Des parties de muqueuse sont vues mais d'autre non en raison de résidus solides non aspirables ou de liquide
2	Minimes résidus solides ou de liquide aspirables n'empêchant pas l'examen, muqueuse bien vue
3	Muqueuse bien visualisée sans résidu

Le score s'applique aux 3 étages du colon:

1- le colon droit

2- le colon transverse y compris les angles

3- le colon gauche

Le total du score de Boston varie ainsi de 0 (colon inexaminable dans sa totalité) à un maximum de 9 (préparation parfaite, colon vu en totalité)

<http://gastromeaux.free.fr/Scores/boston.htm>

ANNEXE 5 : ETUDE EDUCATION FOR WARD NURSES INFLUENCES THE QUALITY OF INPATIENT'S BOWEL PREPARATION FOR COLONOSCOPY

Comparaison des résultats de coloscopie :

Characteristics	Educated Ward (n = 103)	Control Ward (n = 102)	P
Cecal intubation rates, no., %	100 (97.1)	94 (92.2)	0.117
Cause of incomplete colonoscopy, no., %			0.650
Technical difficulty	3 (2.9)	4 (3.9)	
Very poor preparation	0	1 (1.0)	
Other causes	0	2 (2.0)	
Cecal intubation time, mean ± SD	6.21 ± 3.72	8.06 ± 6.68	0.016
Withdrawal time, mean ± SD	16.96 ± 12.70	16.14 ± 10.22	0.610
Sedation agents, mean ± SD			
Midazolam, mg	4.41 ± 1.14	4.37 ± 1.02	0.785
Propofol, cc	10.47 ± 4.77	11.80 ± 5.27	0.059
PC interval*, mean ± SD, hour	4.46 ± 1.72	5.35 ± 2.21	0.001
Colonoscopy finding, no., %			
Adenoma†	60 (58.3)	44 (43.1)	0.030
Cancer†	14 (13.6)	10 (9.8)	0.399
Diverticulosis	9 (8.7)	13 (12.7)	0.354
Colitis	7 (6.8)	8 (7.8)	0.773
Normal	15 (14.6)	21 (20.6)	0.257
Others	5 (4.9)	5 (4.9)	1.000

SD = standard deviation.

* From the end of purgative ingestion to colonoscopy starting time.

† Sixty three patients were referred to our institution because of recently diagnosed colorectal neoplasms in colonoscopy or abdominal image. The findings of adenoma and cancer were reanalyzed in 142 patients. After excluding patients who referred for treatment of recently diagnosed colorectal neoplasms, neither adenoma detection rate (45.6% vs 32.4%, $P = 0.108$) nor finding of cancer (2.9% vs 0%, $P = 0.228$) was significantly different between two groups.

Comparaison de la qualité de la préparation colique :

Characteristics	Educated Ward (n = 103)	Control Ward (n = 102)	P
Ottawa Bowel Preparation Scale*, mean ± SD			
Left colon	1.01 ± 0.77	1.60 ± 0.84	<0.001
Mid colon	1.07 ± 0.77	1.62 ± 0.81	<0.001
Right colon	1.40 ± 0.77	1.83 ± 0.86	<0.001
Overall colonic fluid	0.93 ± 0.62	1.10 ± 0.55	0.044
Total	4.42 ± 2.23	6.15 ± 2.38	<0.001
Inadequate bowel preparation (Ottawa score ≥ 6), no (%)	32 (31.1)	60 (58.8)	<0.001

* The overall and segmental score of the Ottawa scale is given. A lower score indicates a better cleansing.

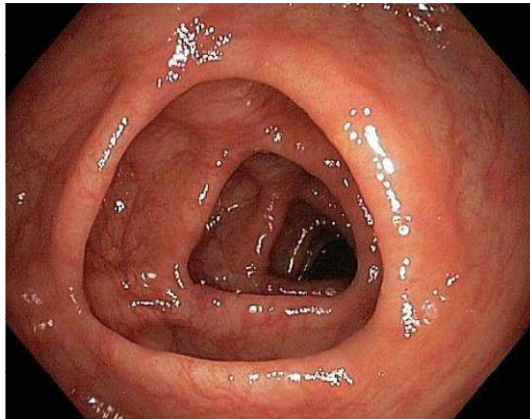
Comparaison de l'observance du patient pendant la préparation colique :

Characteristics	Educated Ward (n = 103)	Control Ward (n = 102)	P
≥80% of purgative ingested, no., %	101 (98.1)	91 (89.2)	0.009
Compliance with preparation instructions, no., %			<0.001
High	95 (92.2)	62 (60.8)	
Low	8 (7.8)	40 (39.2)	
Compliance with dietary instructions, no., %			<0.001
High	86 (83.5)	36 (35.3)	
Low	17 (16.5)	66 (64.7)	
Additional water ingestion*, no., %			<0.001
Yes	63/100 (63.0)	26/100 (26.0)	
No	37/100 (37.0)	74/100 (74.0)	

* If any brown effluent was noted after all purgative ingestion, patients were instructed to drink additional water until stool coming out transparently. Included 100 patients in educated ward, and 100 patients in control ward.

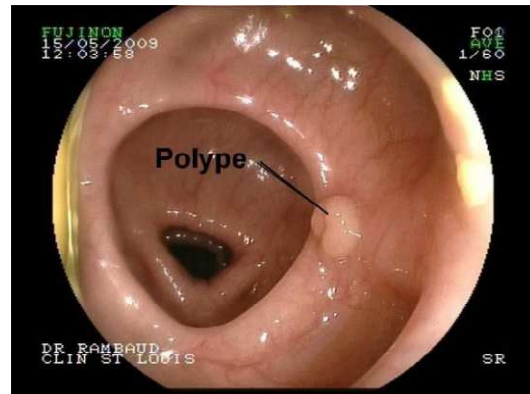
ANNEXE 6 : Support de consultation : Photos explicites

Colon propre :



<https://www.gastrocochin.com/endoscopie-coloscopie>

Polype, dans colon bien préparé :



<http://www.rambaud-serge-gastroenterologue.medecin.fr/index.php?page=endoscopie>

Colon mal préparé et score de Boston en conséquence :



**Colon sigmoïde
Score 2**



**Colon transverse
Score 1**



**Colon droit
Score 3**

Total Score 6 : Préparation insuffisante

<http://www.fmcgastro.org/postu-main/archives/postu-2011-paris/textes-postu-2011-paris/comment-optimiser-une-preparation-de-coloscopie/>

ANNEXE 7 : Formulaire consentement patient pour participer à une recherche

LETTRE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS POUR PARTICIPER À UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE

Titre de la recherche : Une consultation infirmière préalable à la coloscopie

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à une étude de recherche clinique.

Cette lettre d'information vous détaille en quoi consiste cette étude.

Vous pourrez prendre le temps pour lire et comprendre ces informations de réfléchir à votre participation, et pour demander au médecin responsable de l'étude de vous expliquer ce que vous n'aurez pas compris.

But de l'étude :

Nous souhaitons impliquer les infirmières aux consultations pré endoscopie, afin de pouvoir offrir un temps plus privilégié aux patients pour expliquer les modalités de la coloscopie, et plus particulièrement accompagner les patients pour obtenir une préparation colique très satisfaisante.

Bénéfice(s) attendus

Nous souhaitons que la satisfaction du patient et le ressenti soient positifs, grâce à un accompagnement et une personnalisation de la préparation colique afin d'augmenter la fiabilité de l'examen.

Déroulement de l'étude

L'étude se porte sur 200 patients minimum. Chaque participant doit donner son accord par écrit.

La préparation colique sera expliquée à tous.

Nous formerons 2 groupes avec 2 méthodes d'explications différentes.

Les patients et les médecins ne connaîtront pas la composition des groupes et ces derniers seront formés par tirage au sort.

Le patient sera convié à remplir un questionnaire de satisfaction le jour de l'examen.

Lors de l'examen, le médecin évaluera la qualité de la préparation à l'aide d'un score et notera sur son compte rendu d'intervention si l'examen a été complet ou non. Le compte rendu de votre examen (éventuellement le compte rendu de l'anatomopathologie), et votre questionnaire de satisfaction seront pour nous des données précieuses qui seront ensuite analysées et comparées.

Risques potentiels

Les éventuels événements indésirables, hormis ceux inhérents à l'examen et à l'anesthésie mêmes, sont inexistantes.

L'objectif étant justement d'améliorer nos pratiques et d'optimiser l'accompagnement des

patients à réaliser une préparation colique optimale afin d'éviter de re faire l'examen. Malgré nos explications et nos conseils, seule la motivation et l'implication du patient seront gages de réussite.

FRAIS MEDICAUX

Votre collaboration à ce protocole de recherche biomédicale n'entraînera pas de participation financière de votre part. Conformément à la loi, tous les frais liés à l'étude seront pris en charge par le promoteur de l'étude.

LÉGISLATION - CONFIDENTIALITÉ

La Commission Médicale d'Etablissement et la direction de la Polyclinique du Val de Loire ont émis un avis favorable le 10 avril 2017.

Toute information vous concernant recueillie pendant cet essai sera traitée de façon confidentielle.

Seuls les responsables de l'étude et éventuellement les autorités de Santé pourront avoir accès à ces données. A l'exception de ces personnes -qui traiteront les informations dans le plus strict respect du secret médical-, votre anonymat sera préservé. La publication des résultats de l'étude ne comportera aucun résultat individuel.

Les données enregistrées à l'occasion de cette étude feront l'objet d'un traitement informatisé par la polyclinique. S'agissant de données nominatives, vous bénéficiez à tout moment, du droit d'accès et de rectification des données vous concernant auprès des responsables de l'étude et , en ce qui concerne les informations de nature médicale, ce droit est exercé par l'intermédiaire des Docteurs Sculo et Allard, conformément à la loi 78-17 du 06 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux Fichiers et aux Libertés, modifiée par la loi n°94-548 du 1er juillet 1994, relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

Le projet a reçu un avis favorable de la CNIL en date du

Conformément à l'article L 1122-1 du Code de la Santé Publique (loi de Mars 2002 relative aux droits des malades) les résultats globaux de l'étude pourront vous être communiqués si vous le souhaitez.

Si vous avez des questions pendant votre participation à cette étude, vous pourrez contacter les médecins responsables de l'étude, les Docteurs Allard et Sculo, tél : 03 86 93 52 10.

.....

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui vous seront prodigués. Vous pouvez également décider en cours d'étude d'arrêter votre participation sans avoir à vous justifier.

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette lettre d'information. Si vous êtes d'accord pour participer à cette recherche, nous vous invitons à signer le formulaire de consentement ci-joint.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT
POUR LA PARTICIPATION À UNE RECHERCHE BIOMÉDICALE**

Titre de la recherche : Une consultation infirmière préalable à la coloscopie de dépistage

Je soussigné(e)(nom et prénom),
né le à
accepte de participer à l'étude « Une consultation infirmière préalable à la coloscopie de dépistage »

Les objectifs et modalités de l'étude m'ont été clairement expliqués par le
Dr.....(nom et prénom du médecin). J'ai lu et compris la fiche
d'information qui m'a été remise.

J'accepte que les documents de mon dossier médical qui se rapportent à l'étude puissent être
accessibles aux responsables de l'étude et éventuellement aux autorités de santé. A
l'exception de ces personnes, qui traiteront les informations dans le plus strict respect du
secret médical, mon anonymat sera préservé.

J'accepte que les données nominatives me concernant recueillies à l'occasion de cette étude
puissent faire l'objet d'un traitement automatisé par les organisateurs de la recherche.
Je pourrai exercer mon droit d'accès et de rectification auprès du Dr :
J'ai bien compris que ma participation à l'étude est volontaire.

Je suis libre d'accepter ou de refuser de participer, et je suis libre d'arrêter à tout moment ma
participation en cours d'étude. Cela n'influencera pas la qualité des soins qui me seront
prodigués. Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de cette étude de leurs
responsabilités. Je conserve tous mes droits garantis par la loi.

Après en avoir discuté et avoir obtenu la réponse à toutes mes questions, j'accepte librement
et volontairement de participer à la recherche qui m'est proposée.

Fait à,
le

Nom et signature de l'investigateur

Signature du sujet

ANNEXE 8 : SUPPORT DE CONSULTATION INFIRMIERE ET SUIVI PATIENT

TITRE : Une consultation infirmière pré coloscopie

Nom Patient : _____ Date de naissance : _____ Age : _____

Médecin référent : _____ Motif coloscopie : _____

Antécédents médicaux et ou chirurgicaux : _____

Traitement en cours (anti coagulant, antidiabétique, ...), allergie : _____

Re formuler voir approfondir ce qui a été dit lors de la consultation médicale	Expliqué	Commentaires
Définition coloscopie, déroulement de l'examen		
Gestes thérapeutiques possibles lors de la coloscopie <ul style="list-style-type: none">• Biopsies• Polypectomie• Coloration		
Complications possibles de la coloscopie <ul style="list-style-type: none">• Douleurs abdominales• Echec (problème anatomique, préparation insuffisante, ...)• Perforation, Hémorragie, Infection		
Bénéfices / risques Geste invasif mais examen le plus sensible et le plus spécifique pour la détection des adénomes et cancers colorectaux.		
Alternatives possibles <ul style="list-style-type: none">• Coloscanner, vidéocapsule, non invasif mais s'ils sont positifs il faudra tout de même faire une coloscopie pour une histologie ou une polypectomie		
Régime sans résidu <ul style="list-style-type: none">• Définition• Exemples		
Préparation colique <ul style="list-style-type: none">• Définition• Personnalisation• Explication		
Examen complet Score de Boston Polype (voir anapath) Autres :	O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> O <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/>	
Questions, commentaires		

SUIVI POST EXAMEN (satisfaction patient) :

Pour terminer notre recherche à laquelle vous avez accepté de participer, nous avons besoin de connaître votre ressenti et vos remarques.

Merci de prendre quelques minutes pour répondre à ce questionnaire de satisfaction, et le remettre à une infirmière avant votre départ.

Attention il est recto verso.

	Non Concerné N/C	OUI	NON	
Avez-vous été correctement informé sur la recherche à laquelle vous participer ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Etes-vous satisfait des explications concernant : <ul style="list-style-type: none"> • La coloscopie • Les gestes (biopsies, polypectomie, ...) que l'on peut pratiquer pendant l'examen • Les complications possibles • Les alternatives possibles 	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Est-ce que les explications étaient claires ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Avez-vous compris les instructions de la préparation ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	
Avez-vous bu l'intégralité de votre préparation ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> : 75% <input type="checkbox"/> 50% <input type="checkbox"/> 25% <input type="checkbox"/>		Si non, pourquoi ?
Avez-vous bu plus que ce qui était indiqué ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Si non, pourquoi ?
Avez-vous compris la définition du régime sans résidu et ce que vous aviez le droit de manger ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Si non, pourquoi ?
Avez-vous respecté ce régime ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Si non, pourquoi ?
Quelle était la qualité de votre sommeil la nuit précédant l'examen ?	<input type="checkbox"/>	Identique <input type="checkbox"/>	Moins bon que d'habitude	
	Non Concerné N/C	OUI	NON	

Avez-vous eu des symptômes pendant la prise de la préparation colique ?	<input type="checkbox"/>	Douleurs abdominales, Ballonnement		Nausées, Vomissements		Autres :	
Etiez-vous anxieux pendant la préparation colique ?	<input type="checkbox"/>	0 -- <input type="checkbox"/>	1 - <input type="checkbox"/>	2 ++ <input type="checkbox"/>	4 ++++ <input type="checkbox"/>		
Etes-vous satisfait des explications reçus pour la préparation colique ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
Seriez-vous prêt à recommencer le même procédé ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
Avez-vous pu poser les questions que vous vouliez ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
Etes-vous satisfait des réponses apportées ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
La consultation où l'on vous a expliqué la préparation, a-t-elle modifié votre point de vue sur la préparation ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
Quelle importance donneriez-vous à la préparation colique sur une échelle de 0 (non important) à 5 (très important) ?	<input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>
Cette consultation a-t-elle été un atout pour la préparation de votre examen ?	<input type="checkbox"/>	Oui <input type="checkbox"/>		Non <input type="checkbox"/>			
Avez-vous des suggestions, ou des remarques à nous faire part pour améliorer nos pratiques ?							

Merci, au nom de toute notre équipe de gastro entérologie, pour votre participation à notre recherche.

Je remercie tous ceux qui ont contribué à l'élaboration de ce travail,

Tout particulièrement Fanny DURAND pour son implication, sa disponibilité, son énergie positive et sans qui ce D.I.U n'existerait pas.

Les Docteurs Sculo et Allard pour leur soutien au quotidien,

Mon équipe de travail, des IDE extras qui sont aussi mes amies, Ophélie, Audrey, Camille, Marion,

Et surtout mon mari Frédéric, ma mamie Jeanne et mes enfants, Hugo, Lulu, Louis-Marie et Adrien qui m'ont soutenue et supportée toute cette année.

UNE CONSULTATION INFIRMIÈRE

PRÉALABLE À LA COLOSCOPIE DE DÉPISTAGE

Mots clé du projet d'étude :

Coloscopie	Consultation infirmière
Préparation colique	Score de Boston
Protocole de coopération	Taux de détection des adénomes

RÉSUMÉ :

Dans un contexte national qui donne priorité au dépistage du cancer colo rectal, la **coloscopie** est au cœur du dispositif puisqu'il reste l'examen le plus fiable en cas de doute. Par contre il est conditionné par la qualité de la **préparation colique**.

S'appuyant sur les lois récentes qui offrent la possibilité à l'infirmière d'ouvrir son champ de compétence, via des **protocoles de coopération** ou une pratique avancée de la profession, nous aimerions mettre en place une **consultation infirmière** préalable à la coloscopie. Ceci dans le but d'améliorer la préparation tout en personnalisant la prise en charge du patient et l'information donnée. C'est aussi un moyen, en période de pénurie médicale, de soulager le temps de consultation du spécialiste. Nous souhaitons limiter ces consultations aux coloscopies de dépistage qui ne nécessitent pas de diagnostic médical.

Nous mènerons une étude randomisée (en aveugle pour le médecin), en formant 2 groupes, (information standard versus consultation infirmière). Nous mesurerons dans tous les cas la qualité de la préparation colique avec le **score de Boston** et le **taux de détection des adénomes**, ainsi que la satisfaction du patient afin de comparer les résultats des 2 groupes.

Le concept est innovant dans cette spécialité et pourrait réellement apporter un confort à nos pratiques. Nous espérons que notre étude affirmera ce constat. C'est un projet dynamisant et motivant pour notre service. Nous espérons débiter officiellement l'étude avant le début de l'été. *Chi va piano va sano*¹.

Clélia Hennebelle,
D.I.U. Infirmier en endoscopie 2016 - 2017

¹ Proverbe italien, traduction : qui va doucement va sûrement

