

## Appel à candidatures

### Identification des établissements poseurs et remplisseurs pour la prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par analgésie intrathécale (AIT)

#### Dépôt et date limite des candidatures

La date butoir est fixée au 30 septembre 2022

Les dossiers de candidature complets sont à envoyer par voie postale et par mail à l'ARS Hauts de France de manière simultanée.

Par voie postale à l'adresse suivante :

**Alexandra THIERRY**

**ARS Hauts-de-France**

**Direction de la stratégie et des territoires**

**556 avenue Willy Brandt**

**59777 Euralille**

- Par mail à : [alexandra.thierry@ars.sante.fr](mailto:alexandra.thierry@ars.sante.fr); [DUPONT, corinne.dupont@ars.sante.fr](mailto:DUPONT,corinne.dupont@ars.sante.fr)

#### Contexte

La douleur est définie, selon l'association internationale pour l'étude de la douleur (IASP -International Association for the Study of Pain), comme une « *expérience sensorielle et émotionnelle désagréable, associée ou évoquant l'association à une lésion tissulaire réelle ou potentielle* ».

Cette définition évite de lier étroitement la douleur à son seul stimulus nociceptif et souligne aussi l'intrication étroite existant entre l'organicité d'une douleur et ses conséquences émotionnelles et affectives sur les réactions individuelles de chaque patient.

L'étude « La vie cinq ans après un diagnostic de cancer »<sup>1</sup> met en évidence que 63,5% des personnes souffrent de séquelles dues au cancer ou aux traitements cinq ans après le diagnostic. Parmi ces personnes, 73% ont ressenti des douleurs au cours des quinze derniers jours et trois personnes sur quatre souffrent de douleurs chroniques qui perturbent leur vie quotidienne.

Le traitement de la douleur cancéreuse repose sur les traitements de la cause et sur l'utilisation de médicaments antalgiques. L'usage des antalgiques est bien codifié depuis 1986 par des recommandations de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Les stratégies de traitement des douleurs cancéreuses sont

<sup>1</sup> « La vie cinq ans après un diagnostic de cancer » Etude VICAN5, INCa, juin 2018

efficaces, mais les traitements doivent être adaptés et personnalisés. Il a été prouvé qu'avec les moyens simples, décrits dans la stratégie OMS, il était possible de soulager efficacement 75 à 80 % des patients. En cas de douleurs réfractaires, un recours à des équipes ou des structures expertes doit être envisagé permettant de proposer des alternatives thérapeutiques ou des traitements plus spécifiques.

Certaines techniques ont été amenées à évoluer et à se développer. Parmi elles, l'analgésie par voie intrathécale (AIT) occupe une place de plus en plus importante dans le traitement de la douleur chronique réfractaire aux thérapeutiques habituelles.

L'AIT permet de délivrer les antalgiques par pompe implantable au plus près de la moelle épinière. Cette technique permet de diminuer les doses des analgésiques administrés et de réduire les effets secondaires du traitement. Sa mise en place de façon précoce permet de mieux contrôler la douleur et d'améliorer la qualité de vie du patient.

### **Orientations nationales et régionales**

Les soins de support font partie intégrante du parcours de soins en cancérologie<sup>2</sup>. L'INCA a défini un panier des soins oncologiques de support<sup>3</sup> organisé autour de :

Quatre soins de support socles :

- la prise en charge de la douleur,
- la prise en charge diététique et nutritionnelle,
- la prise en charge psychologique,
- la prise en charge sociale, familiale et professionnelle.

Cinq soins de supports complémentaires :

- l'activité physique adaptée,
- les conseils d'hygiène de vie,
- le soutien psychologique des proches et aidants des personnes atteintes de cancer,
- le soutien à la mise en œuvre de la préservation de la fertilité,
- la prise en charge des troubles de la sexualité.

Deux techniques particulières d'analgésie :

- l'hypnoalgésie,
- l'analgésie intrathécale.

L'instruction DGOS du 23 février 2017<sup>4</sup> fixe des objectifs régionaux dont l'organisation de la gradation des prises en charge et la structuration des filières pour les l'accès à des soins complexes.

Pour répondre à cet objectif, l'ARS Hauts-de-France souhaite améliorer la prise en charge des douleurs complexes en favorisant l'accès à l'analgésie intrathécale.

L'orientation souhaitée par l'ARS Hauts-de-France est de mettre en place une organisation lisible de la prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par analgésie intrathécale en identifiant des structures qui répondent aux conditions techniques et sécuritaires de prise en charge.

### **Objectifs de l'appel à candidatures**

L'appel à candidatures vise à identifier des structures mettant en œuvre l'analgésie intrathécale afin de faire connaître l'offre existante et d'organiser des filières de prise en charge par Analgésie Intrathécale

---

<sup>2</sup> Décret n° 2007-388 du 21 mars 2007 relatif aux conditions d'implantation applicables à l'activité de soins de traitement du cancer.

<sup>3</sup> « Axes opportuns d'évolution du panier de soins oncologiques de support – Proposition d'un « Panier référentiel » du contenu de l'offre et de l'organisation des soins de support à garantir aux patients atteints de cancer et à leurs proches », INCa, juin 2016.

<sup>4</sup> INSTRUCTION N° DGOS/R3/INCa/2017/62 du 23 février 2017 relative à l'amélioration de l'accès aux soins de support des patients atteints de cancer.

(AIT) en région.

A terme, il est attendu que la prise en charge par Analgésie Intrathécale (AIT) s'organise autour du maillage territorial suivant :

- Au moins un établissement « poseur » par département ;
- Des établissements « poseurs » également établissements « remplisseurs » pour les prises en charge de proximité ;
- Plusieurs établissements uniquement « remplisseurs » pour permettre aux patients d'être suivis au plus près de leur domicile et limiter les déplacements de patients souvent fragiles.

Les établissements poseurs et remplisseurs seront identifiés par l'ARS sur la base des recommandations définies dans le référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>5</sup> élaboré sous la coordination du Réseau Régional de Cancérologie Hauts-de-France (ONCO Hauts-de-France) dans le cadre d'un groupe régional pluriprofessionnel d'experts.

L'appel à candidatures cible les critères qui président à l'identification par l'ARS des établissements poseurs et remplisseurs pour l'AIT en Hauts de France.

## **A. Les critères d'identification des établissements « poseurs » (Volet A du dossier de candidature)**

Un établissement « poseur » réalise la pose d'un cathéter intrathécal ou d'une pompe implantable pour la prise en charge de la douleur chronique par Analgésie Intrathécale.

Un établissement poseur doit également être un établissement « remplisseur » qui effectue le remplissage des pompes. Dans certaines situations, le remplissage peut être effectué par un autre établissement dans le cadre d'un partenariat formalisé.

Le fait d'un établissement poseur ne soit pas remplisseur est un critère d'exclusion pour l'identification en tant qu'établissement poseur.

### ➤ **Les patients pris en charge**

L'AIT s'adresse à des patients présentant :

- un cancer évolué responsable de douleurs localisées rebelles réfractaires de la partie supérieure ou inférieure du corps, notamment les cancers abdomino-pelviens, les cancers du pancréas, certains sarcomes ;
- des douleurs réfractaires à dose de morphine > 300mg/j EMO ou effets indésirables graves des antalgiques.

### ➤ **Les équipes intervenant dans la prise en charge**

L'analgésie intrathécale nécessite une prise en charge pluridisciplinaire.

La pose d'un cathéter intrathécal ou d'une pompe implantable mobilise une équipe composée :

<sup>5</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

- d'un algologue prenant en charge le patient pour le sevrage des différents médicaments antalgiques par voie systémique et la prescription des molécules du remplissage.
- d'un neurochirurgien formé à la pratique de la pose de cathéter et de la pompe intrathécale ;
- et/ou un médecin anesthésiste réanimateur formé à la pratique du cathéter et de la pompe intrathécale ;
- et/ou un orthopédiste de la chirurgie du rachis formé à la pratique du cathéter et de la pompe intrathécale ;
- Un pharmacien de la PUI et des préparateurs formés à la technique AIT ;
- Un psychologue ou un psychiatre pour l'accompagnement des patients selon les situations.

Ces compétences doivent être disponibles au sein de l'établissement poseur.

### ➤ **Le plateau technique**

La pose d'un cathéter intrathécal ou d'une pompe implantable nécessite un plateau technique adapté.

L'établissement poseur doit disposer :

- d'un bloc opératoire pour la pose de la pompe ;
- de lits hospitalisation permettant une hospitalisation de 8 jours a minima ;
- d'une Unité de Soins Continus (USC) pour la prise en charge post-opératoire et en cas de complications durant l'hospitalisation liées au geste chirurgical ou au traitement ;
- d'une PUI, en propre ou par voie de convention, répondant aux critères de sécurisation de fabrication notamment :
  - fabrication du mélange sous hotte à flux laminaire dans des conditions d'asepsie stricte par des préparateurs et pharmaciens formés,
  - contrôle analytique de la teneur pharmacologique.

### ➤ **Le parcours de soins**

- L'établissement poseur organise le parcours de soins selon le logigramme et les délais définis dans le référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>6</sup>.
- La coordination de la prise en charge est sous la responsabilité du médecin algologue de l'établissement. A ce titre, l'algologue de l'établissement :
  - fait le lien avec le médecin traitant du patient qu'il prend en charge et avec le médecin adresseur ;
  - vérifie l'adéquation de la situation médicale du patient avec les indications et contre-indications de pose ;
  - organise la discussion pluridisciplinaire nécessaire à la validation de l'indication ;
  - planifie les consultations et les interventions nécessaires à l'AIT ;
  - est responsable de la prescription des produits de remplissage et de la surveillance du patient ;
  - organise le suivi du patient ou oriente le patient vers un autre établissement remplisseur en proximité.

<sup>6</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

Lorsque le remplissage est réalisé au sein d'un autre établissement, le médecin algologue reste disponible pour un avis consultatif sur demande des équipes de l'établissement remplisseur.

- L'établissement informe et met à disposition des professionnels adresseurs le dossier comportant les documents nécessaires à la décision de prise en charge.
- Il met en place un numéro de téléphone accessible 24h/24h à destination des patients pris en charge pour une AIT au sein de son établissement pour les situations d'urgence.
- L'établissement poseur s'assure de la continuité des prises en charge. Le lien avec les établissements remplisseurs doit être formalisé par une convention en cas d'adressage des patients vers d'autres établissements remplisseurs. La convention précise a minima :
  - Les modalités d'adressage assurant la continuité des prises en charge ;
  - La transmission des informations médicales et pharmaceutiques nécessaires ;
  - L'organisation de la prise en charge des complications notamment le recours aux avis consultatifs du médecin algologue de l'établissement poseur.

### ➤ **La discussion pluridisciplinaire**

Une discussion pluridisciplinaire pour valider la mise en place de la technique AIT doit être organisée par l'établissement poseur pour chacun des patients qui lui sont adressés et qui répondent aux indications de pose. L'organisation de cette discussion est sous la responsabilité du médecin algologue.

Cette discussion se déroule dans le cadre d'une réunion ad hoc ou de manière asynchrone selon les organisations des établissements. Cette discussion doit faire l'objet d'une traçabilité dans le dossier du patient.

La discussion pluridisciplinaire associe :

- L'algologue en charge du suivi du patient ;
- Le médecin poseur ;
- Le pharmacien de la PUI dans la mesure du possible ;
- La présence d'un psychologue ou d'un psychiatre est recommandée.

Le médecin adresseur peut également être sollicité.

### ➤ **Le remplissage de la pompe**

Le remplissage de la pompe doit se faire selon le protocole spécifique de remplissage par un médecin formé à la technique et dans des conditions d'asepsie optimales de l'établissement (désinfection chirurgicale des mains, gants stériles, champ opératoire avec décontamination en 3 temps...).

Les compétences médicales requises pour le remplissage et le réglage de la pompe par téléométrie sont :

- un neurochirurgien formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un médecin anesthésiste réanimateur formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un algologue formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un orthopédiste spécialiste de la chirurgie du rachis formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie.

Le remplissage et le réglage des pompes implantables ne peuvent pas être délégués à un membre du

personnel paramédical. Les compétences médicales doivent être disponibles au sein de l'établissement.

Le remplissage doit se faire en hospitalisation complète ou en hospitalisation ambulatoire.

➤ **Les structures éligibles**

- Les établissements de santé, quel que soit leur statut, sont éligibles à cet appel à candidatures sous réserve qu'ils répondent aux préconisations du référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>7</sup> et aux critères de l'appel à candidatures ;
- Les établissements doivent disposer d'une autorisation de médecine ;
- Les établissements d'Hospitalisation à domicile (HAD) ne sont pas éligibles à l'appel à candidatures.

➤ **Les critères d'évaluation des projets**

Les projets seront évalués selon les critères suivants :

- le dossier de candidature rempli conformément à la trame demandée ;
- le dossier signé par le représentant légal de l'établissement de santé ;
- la qualité du projet présenté : description détaillée des conditions de mise en œuvre de la technique AIT ;
- la qualité des organisations mises en place ou envisagées ;
- le respect des modalités de fonctionnement et d'organisation définies dans le cahier des charges et préconisées dans le référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>8</sup> ;
- le démarrage du projet en 2022.

➤ **Les modalités de suivi**

L'établissement de santé adresse à l'ARS Hauts-de-France, chaque année, des indicateurs de suivi d'activité de l'année N-1. Les indicateurs attendus a minima sont :

- la file active de patients adressés pour une indication d'AIT ;
- la file active de patients ayant eu une pose de pompe AIT ;
- la file active de patients ayant eu un remplissage de pompe ;
- les délais moyens en jours reprenant les grandes étapes de la prise en charge par AIT à savoir :
  - le délai entre réception du dossier médical et consultations préopératoires ;
  - le délai entre la consultation préopératoire et la pose de la pompe AIT ;
  - le délai entre pose de la pompe AIT et le 1<sup>er</sup> remplissage.

Ces éléments de bilan sont à transmettre au plus tard le 1<sup>er</sup> mars de l'année N, par mail, à l'adresse : [alexandra.thierry@ars.sante.fr](mailto:alexandra.thierry@ars.sante.fr); [corinne.dupont@ars.sante.fr](mailto:corinne.dupont@ars.sante.fr)

Un tableau de bord sera transmis par l'ARS Hauts-de-France à cette fin.

Une réunion annuelle de coordination réunissant les établissements de santé identifiés comme

---

<sup>7</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

<sup>8</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

établissement « poseur » et/ou établissement « remplisseur » sera organisée et co-pilotée par l'ARS Hauts-de-France avec le Réseau Régional de Cancérologie des Hauts-de-France. Les établissements identifiés par l'ARS s'engagent à participer à la réunion régionale et aux travaux régionaux relatifs à l'AIT.

## **B. Les critères d'identification des établissements « remplisseurs » (Volet B du dossier de candidature)**

Les établissements remplisseurs sont les établissements qui réalisent le remplissage des pompes pour la prise en charge de la douleur chronique par Analgésie Intrathécale.

Lorsque la pose et le remplissage sont effectués dans deux établissements différents, une convention doit être signée entre l'établissement « remplisseur » et l'établissement « poseur » précisant a minima :

- Les modalités d'adressage assurant la continuité des prises en charge ;
- La transmission des informations médicales et pharmaceutiques nécessaires ;
- L'organisation de la prise en charge des complications notamment le recours aux avis consultatifs du médecin algologue de l'établissement poseur.

### ➤ **Les équipes intervenant dans la prise en charge**

Le remplissage doit être réalisé par un médecin. Les compétences médicales requises pour le remplissage et le réglage de la pompe par téléométrie sont :

- un neurochirurgien formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un médecin anesthésiste réanimateur formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un algologue formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie ;
- et/ou un orthopédiste spécialiste de la chirurgie du rachis formé au remplissage de la pompe intrathécale et au réglage de la pompe par téléométrie.

Le remplissage et le réglage des pompes implantables ne peuvent pas être délégués à un membre du personnel paramédical. Les compétences médicales doivent être disponibles au sein de l'établissement.

### ➤ **Le plateau technique**

Afin de garantir l'asepsie et la sécurité de la préparation intrathécale, l'établissement remplisseur doit disposer d'une PUI en propre ou par voie de convention, répondant aux critères suivants :

- la fabrication du mélange sous hotte à flux laminaire dans des conditions d'asepsie stricte par des préparateurs et pharmaciens formés ;
- le contrôle analytique de la teneur pharmacologique.

L'établissement remplisseur doit disposer de lits hospitalisation ou d'une unité de médecine ambulatoire.

L'établissement remplisseur doit formaliser l'accès à un service de neurochirurgie pour la prise en charge des complications, en propre ou par voie de convention.

### ➤ **Le parcours de soins**

- L'établissement remplisseur organise le parcours de soins selon le logigramme défini dans le référentiel régional de bonnes pratiques<sup>9</sup> et s'assure de la continuité des prises en charge.

---

<sup>9</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel->



- Il coordonne la prise en charge et le suivi des patients en respectant les délais définis dans le référentiel régional de bonnes pratiques.

La coordination de la prise en charge au sein l'établissement remplisseur est sous la responsabilité du médecin de l'établissement formé à la technique ayant pris en charge le patient. A ce titre, le médecin :

- planifie les consultations et les interventions nécessaires à la prise en charge par AIT ;
  - est responsable de la prescription des produits de remplissage et de la surveillance du patient ;
  - fait le lien avec le médecin traitant du patient et avec le médecin adresseur.
- Le remplissage de la pompe doit se faire en hospitalisation complète ou en hospitalisation ambulatoire. Le remplissage des pompes implantables nécessite des conditions d'asepsie stricte.

#### ➤ **Les structures éligibles**

- Les établissements de santé, quel que soit leur statut, sont éligibles à cet appel à candidatures sous réserve qu'ils répondent aux préconisations du référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>10</sup> et aux critères de l'appel à candidatures ;
- Les établissements doivent disposer d'une autorisation de médecine ;
- les établissements d'Hospitalisation à domicile (HAD) ne sont pas éligibles à l'appel à candidatures.

#### ➤ **Les critères d'évaluation des projets**

Les projets seront évalués selon les critères suivants :

- le dossier de candidature rempli conformément à la trame demandée ;
- le dossier signé par le représentant légal de l'établissement de santé ;
- la qualité du projet présenté : description détaillée des conditions de mise en œuvre de la technique AIT ;
- la qualité des organisations mises en place ou envisagées ;
- le respect des modalités de fonctionnement et d'organisation définies dans le cahier des charges et préconisées dans le référentiel régional de bonnes pratiques « Prise en charge de la douleur chronique cancéreuse par Analgésie Intrathécale »<sup>11</sup> ;
- le démarrage du projet en 2022.

#### ➤ **Modalités de suivi**

L'établissement de santé adresse à l'ARS Hauts-de-France, chaque année, des indicateurs de suivi d'activité de l'année N-1. Les indicateurs attendus a minima sont :

- la file active de patients ayant eu un remplissage de pompe ;
- le délai moyen en jours entre pose de la pompe AIT et le 1<sup>er</sup> remplissage.

---

[regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf](#)

<sup>10</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

<sup>11</sup> Document joint à l'appel à candidatures et accessible sur : <https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2022/01/Referentiel-regional-AIT-17-mars-2021-VF.pdf>

- Ces éléments de bilan sont à transmettre au plus tard le 1<sup>er</sup> mars de l'année N, par mail, à l'adresse : [alexandra.thierry@ars.sante.fr](mailto:alexandra.thierry@ars.sante.fr); [corinne.dupont@ars.sante.fr](mailto:corinne.dupont@ars.sante.fr)

Un tableau de bord sera transmis par l'ARS Hauts-de-France à cette fin.

Une réunion annuelle de coordination réunissant les établissements de santé identifiés comme établissement « poseur » et/ou établissement « remplisseur » sera organisée et co-pilotée par l'ARS Hauts-de-France avec le Réseau Régional de Cancérologie des Hauts-de-France. Les établissements identifiés par l'ARS s'engagent à participer à la réunion régionale et aux travaux régionaux relatifs à l'AIT.