



Ministère des solidarités et de la santé

## Cahier des charges des centres labellisés de nutrition parentérale à domicile (CLNPAD)

### Motifs

La nutrition parentérale (NP) est une thérapeutique de substitution, hautement spécialisée, destinée aux patients présentant une insuffisance intestinale aiguë ou prolongée voire parfois définitive. Son intérêt est largement reconnu notamment dans le contexte péri opératoire de chirurgie digestive lourde, et dans des pathologies de longues durées, rencontrées en gastroentérologie et en cancérologie chez l'adulte, l'enfant ou le nourrisson.

**La nutrition parentérale à domicile (NPAD) constitue la suite logique de la prise en charge nutritionnelle des patients, dès lors que la NP ne peut être interrompue sans exposer le patient à des risques nutritionnels voire vitaux.** Elle permet la réinsertion familiale, scolaire, sociale et éventuellement professionnelle des patients.

Elle concerne, pour une prise en charge de longue durée, une file active de patient sur le territoire national de l'ordre de 1500 patients en 2017 (350 d'âge pédiatrique).

La nutrition parentérale **expose à des risques spécifiques** en raison des complications inhérentes à sa technique. Ces complications sont en relation, d'une part, avec les caractéristiques physicochimiques des mélanges nutritifs qui sous-tendent les complications métaboliques, et, d'autre part, principalement en relation avec les accès vasculaires qui demeurent les premiers pourvoyeurs de complications souvent graves (infections systémiques, thrombose vasculaire) pouvant mettre en jeu le pronostic vital et/ou la poursuite de la NP.

Ainsi, à haut risque, très spécialisée et réalisée à domicile, cette pratique a fait l'objet, depuis 1984 (circulaire du 18 décembre 1984 portant création des centres agréés de NPAD) d'encadrements afin d'assurer des conditions optimales de sécurité et la meilleure organisation administrative permettant sa prise en charge par l'assurance maladie.

L'organisation a été initialement structurée autour de 13 centres adultes et 7 en pédiatrie, qui ont été labellisés « centres agréés de nutrition parentérale à domicile », par un comité national du ministère chargé de la santé. Ce comité a cessé son activité, mais depuis, de nouveaux centres ont pris en charge des patients relevant de la NPAD. L'arrêté du 16 juin 2014 portant inscription à la LPPR des pompes externes programmables et des prestations associées pour la Nutrition Parentérale à Domicile a permis une modification des modalités d'organisation et de financement de cette activité.

Compte tenu de l'évolution des organisations et des modes de financement, ***il a été décidé d'actualiser cet encadrement et de définir une organisation spécifique pour sa mise en œuvre et son suivi. Pour ce faire, le cahier des charges des centres qui assurent cette activité, est, aujourd'hui actualisé et devra être respecté par l'ensemble des centres souhaitant être labellisés.***

## I- Grands principes de prise en charge des patients relevant d'une NPAD (Selon le rapport HAS 2008 et travaux du groupe parcours de la SFNEP<sup>1</sup>.)

### A. Caractéristiques des patients

#### 1. Critères d'inclusion des patients :

Les patients inclus doivent être en état médical, psychosocial, et nutritionnel stable, apprécié par le médecin responsable du centre.

La NPAD est envisagée ou poursuivie pour une durée prévisible minimale de 3 mois, et réservée<sup>2</sup> aux patients en insuffisance intestinale chronique congénitale ou acquise. Celle-ci peut résulter d'une occlusion, de troubles de la motricité (Hirschsprung, POIC), d'une résection chirurgicale, ou d'une malabsorption et se caractérisant par l'impossibilité de maintenir par la seule voie orale et/ou entérale un équilibre hydroélectrique et/ou protéino-énergétique et/ou en micro-nutriments et/ou en minéraux suffisant pour maintenir un état nutritionnel satisfaisant et une croissance normale chez l'enfant.

#### 2. Critères d'exclusion des patients :

Ne relèvent pas d'une prise en charge par un centre labellisé de NPAD :

- Les patients dont l'équilibre nutritionnel peut être maintenu ou restauré par la seule voie orale et/ou entérale.
- Les patients dont la durée prévisible de NP ne sera pas supérieure à 3 mois.
- Les patients dont les troubles du comportement rendent la technique difficile ou dangereuse ou chez les patients qui ne peuvent assurer les soins et ou la surveillance de façon fiable (évaluation réalisée par le médecin responsable du centre).
- Les patients nécessitant une réévaluation pluri-hebdomadaire des apports nutritionnels.

Et, dans le cadre spécifique des centres pédiatriques ne peuvent relever de la prise en charge à domicile par un centre labellisé :

- Les nourrissons de moins de 2 mois,
- Les nourrissons et les enfants ne bénéficiant pas d'un environnement psycho-social stable, tel qu'évalué par le centre.

<sup>1</sup> - F.Joly et coll. : Parcours de soins du patient adulte souffrant de syndrome de grêle court avec insuffisance intestinale : Nutrition clinique et métabolisme 30 5 (2016) 385-398

- D.Barnoud et coll.: Parcours de soins en nutrition parentérale, de l'hôpital au domicile: Nutrition clinique et métabolisme 30 (2016) 372-384

<sup>2</sup> HAS 2008 : nutrition parentérale à domicile Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées) modifié par consensus des professionnels en groupe de travail mai 2017

## **B. Parcours de patients**

### **1. Initiation de la prise en charge en établissement de santé**

*Lors de la prise en charge par le centre, une évaluation rigoureuse, préalable au retour à domicile sera réalisée par l'équipe pluridisciplinaire.*

#### **- Aspects médicaux**

La nutrition parentérale doit être initiée au cours d'une hospitalisation après la confirmation de l'indication, et la mise en place de l'abord veineux central durable. Elle nécessite, avant tout retour à domicile, une individualisation du traitement et une éducation thérapeutique du patient à l'auto-traitement si c'est possible, ainsi qu'une information sur les complications possibles et la prévention de ces dernières. L'entourage peut être également formé et informé. Pour les enfants, la formation d'un ou des deux parents, ou des représentants légaux, doit être assurée selon des procédures écrites. Les besoins énergétiques, hydro-électrolytiques et l'adjonction de micronutriments seront évalués et adaptés par le médecin prescripteur.

#### **- Aspects pharmaceutiques**

- La faisabilité des préparations magistrales ou hospitalières prescrites ou, le cas échéant les prescriptions de spécialités avec autorisation de mise sur le marché (AMM), seront validées par le pharmacien référent de la PUI du centre.
- Le pharmacien référent du centre sera garant de la qualité, de la sécurité, et de la délivrance des mélanges nutritifs prescrits, fabriqués soit par une PUI, soit par un établissement pharmaceutique sous-traitant pour le compte de la PUI, après signature d'une convention.

#### **- Aspects logistiques**

Dès le retour à domicile confirmé, il doit être organisé préalablement à la sortie du patient, par l'infirmière coordinatrice, en lien avec les intervenants à domicile, à savoir notamment, le médecin traitant, le « prestataire de services et distributeur de matériel » (PSDM) et, le cas échéant, l'infirmière libérale, et le pharmacien d'officine, choisis par le patient. Le centre s'assure que les intervenants du domicile sont informés précisément de la date de sortie du patient. Il s'assure que sera mis à disposition du patient, à son domicile, le jour de la sortie de l'établissement de santé, tout le matériel nécessaire au traitement à domicile (notamment : consommables, accessoires et pompe à perfusion) conformément à l'arrêté du 16 juin 2014 portant inscription des pompes externes programmables et prestation associées pour nutrition parentérale à domicile. Un réfrigérateur devra être dédié, à domicile, au stockage et à la conservation des préparations pharmaceutiques de nutrition parentérale.

## **2. Le retour à domicile, sera organisé et suivi par le centre**

A domicile, le patient fait l'objet d'un suivi régulier par les différents acteurs de la prise en charge coordonné par l'infirmière coordinatrice du centre.

Le suivi porte notamment sur les besoins nutritionnels et le dépistage des complications

Le patient est revu par le centre labellisé au plus tard 12 semaines après sa sortie de l'établissement, puis, au minimum tous les 6 mois. Le suivi pourra être plus rapproché selon l'évolution.

La prescription est adaptée en tant que de besoin, au regard des bilans effectués, par le centre de nutrition parentérale labellisé. Les poches de nutrition sont, le cas échéant, préparées conformément à la prescription, et sont dispensées sous la responsabilité du pharmacien référent du centre.

Les préparations sont acheminées sous la responsabilité du centre chez le patient dans le respect des règles d'hygiène liées au maintien de leur stérilité et de la chaîne du froid, et le cas échéant selon les préconisations de l'AMM.

Le centre veillera également à ce que les préparations pharmaceutiques de nutrition parentérale soient conservées au domicile dans le réfrigérateur spécifique mentionné plus haut et dans des conditions garantissant leur qualité et leur sécurité<sup>3</sup>.

Les acteurs de la prise en charge à domicile, tout comme le patient lui-même ou les parents s'il s'agit d'un enfant, veilleront au respect des procédures de soins, afin de limiter la survenue de complications.

En cas de complication, le patient bénéficiera d'une prise en charge adaptée dont l'organisation aura été préalablement prévue par le centre.

## **II- Missions du centre labellisé de nutrition parentérale à domicile <sup>4</sup>**

### **A. Prise en charge des patients, coordination des acteurs :**

Les centres de NPAD réalisent des prises en charge de patients, globales, continues, pluri professionnelles, à long terme (durée minimale de 3 mois)<sup>5</sup> et parfois définitives. Ils assurent l'accompagnement de ce traitement à haut risque, au domicile du patient.

<sup>3</sup> Guide de Bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile : SFNEP Editions K'Noé 2014

<sup>4</sup> Consensus d'expert de la SFNEP 2017

<sup>5</sup> HAS 2008: nutrition parentérale à domicile Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées)

Pour ce faire, les centres labellisés:

- Évaluent l'éligibilité des patients à la NPAD : ils s'assurent de l'absence de contre-indication, ils posent ou confirment l'indication d'une nutrition parentérale de longue durée à domicile et confirment la possibilité de la pose d'un abord veineux central.
- Organisent la pose de l'abord veineux central en établissement de santé.
- Initient la nutrition parentérale en établissement de santé.
- Définissent les besoins nutritionnels spécifiques des patients, les adaptent en établissement de santé.
- Organisent de façon pluri professionnelle et coordonnée le retour du patient à son domicile.
- Assurent le suivi et la coordination de la prise en charge des patients à leur domicile tout le long du traitement, avec les professionnels de santé de ville, les PSDM et tous les autres intervenants au domicile de la prise en charge.
- Assurent le développement de la prévention, du dépistage, et de la prise en charge des complications de la NPAD.
- Organisent la continuité et la permanence des soins pour les situations cliniques et métaboliques stables, ainsi que pour toute situation d'urgence ou nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale inopinée.
- Assurent la validité de la prescription, la qualité et la sécurité de la fabrication, de l'approvisionnement des poches de nutrition parentérale à domicile, et la conformité de celles-ci aux besoins spécifiques des patients tout le long du traitement et sont responsables du contrôle et des conditions de stockage de celles-ci. Ils assurent le respect de la chaîne du froid. Ils assurent la délivrance de manière directe ou indirecte des poches.

## **B. Mission de formation, de recours, d'expertise et d'évaluation :**

### **1. Mission de formation :**

- Elaboration de programmes de formation aux bonnes pratiques de NPAD.
- Organisation de formations aux bonnes pratiques de la NPAD.
- Les différentes cibles des formations distinctes qui seront élaborées sont :
  - Les patients : auxquels sont notamment destinés des programmes d'éducation thérapeutique à l'initiation du traitement en établissement de santé, puis au décours de la prise en charge à domicile et à l'auto-soin le cas échéant.
  - Les professionnels de santé des établissements de santé et du domicile.
  - Les autres intervenants du domicile (PSDM, aidants).

### **2. Mission de recours :**

- Répondre à toute question de professionnels de santé (de ville ou d'un établissement de santé), relative à la prise en charge des patients en NPAD.
- Répondre à toute question d'un intervenant du domicile relative à la prise en charge des patients en NPAD.
-

### **3. Mission d'expertise :**

- Diffuser les recommandations de bonnes pratiques auprès des professionnels de santé de ville et des établissements de santé.
- Contribuer à l'élaboration, à la réalisation et à l'actualisation de protocoles et de référentiels nationaux.
- Participer à l'activité générale de nutrition dans l'établissement de santé.

### **4. Mission d'évaluation :**

- Evaluer régulièrement les pratiques de NPAD et la qualité de vie des patients et déployer toute action nécessaire à l'amélioration des pratiques de nutrition parentérale, notamment par la mise en œuvre d'un dispositif d'amélioration continue de la qualité des pratiques.
- Réaliser un bilan d'activité annuel du centre incluant un bilan annuel des actions d'amélioration de la qualité et de leur suivi.
- Participer à des réunions organisées par la DGOS pour évaluer le dispositif national.

## **III- Organisation d'un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile**

### **A. Situation du centre de nutrition parentérale à domicile : il est situé en établissement de santé**

- L'établissement de santé dans lequel est situé le centre de NPAD possède une PUI et :
  - un service assurant la pose des abords veineux centraux dans une salle interventionnelle combinant les conditions d'hygiène de type bloc opératoire, et les outils d'imagerie appropriés (échographie veineuse préopératoire systématique),
  - un laboratoire de biologie médicale.
- L'établissement de santé dans lequel est situé le centre de NPAD a accès, sur place ou par convention, à :
  - un service de radiologie interventionnelle,
  - un environnement de spécialités médicales et chirurgicales de nature à assurer des prises en charge complexes et multidisciplinaires,
  - un Service d'Accueil des Urgence (SAU) informé de la possibilité de recevoir des patients du centre.
- Le centre de NPAD est intégré à un service de nutrition clinique.  
A défaut le centre est rattaché, au moins à :
  - un service de gastro entérologie,
  - une unité transversale de nutrition clinique (UTNC),
  - un centre de référence maladies rares digestives,
  - un service spécialisé dans le traitement du cancer pour la prise en charge de patients traités plus de 3 mois et non pris en charge par les unités de soins palliatifs.
- Il coopère avec l'équipe opérationnelle d'hygiène de l'établissement.
- Il travaille avec le Comité de Liaison en Alimentation et de Nutrition (CLAN) de l'établissement ou son équivalent.

**B. Composition du centre labellisé de nutrition parentérale à domicile : il est constitué d'une équipe pluri professionnelle composée au minimum <sup>6</sup>:**

**1. D'un médecin responsable du centre :**

**i. Pour un centre pour adultes :**

Ce médecin doit être :

- qualifié dans une discipline médicale clinique
- et posséder le diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine du groupe I en nutrition
  - ou bénéficier d'un droit d'exercice en nutrition, conformément au décret n° 2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante
  - ou d'une formation spécialisée universitaire en nutrition, par exemple le DIU de Nutrition Clinique et Métabolisme.

Les médecins dont le troisième cycle des études médicales relève de l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine, devront être :

- soit titulaire du DES d'endocrinologie-diabétologie-nutrition ;
- soit titulaire d'un DES dans une discipline médicale clinique complété par une formation spécialisée transversale en nutrition appliquée.

**i. Pour un centre pédiatrique :**

Ce médecin doit être :

- qualifié en pédiatrie
- et posséder le diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine du groupe I en nutrition
  - ou bénéficier d'un droit d'exercice en nutrition, conformément au décret n° 2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante
  - ou d'une formation spécialisée universitaire en nutrition par exemple le DIU de Nutrition Clinique et Métabolisme.

Les pédiatres, dont le troisième cycle des études médicales relève de l'arrêté du 12 avril 2017 relatif à l'organisation du troisième cycle des études de médecine, devront avoir validé la formation spécialisée transversale en nutrition appliquée.

---

<sup>6</sup> HAS 2008 : nutrition parentérale à domicile Etat des lieux et modalités de prise en charge (indications, prescriptions et prestations associées) complété par consensus des professionnels en groupe de travail mai 2017

## **2. D'un pharmacien de la PUI de l'établissement**

Ce pharmacien remplit les conditions d'exercice prévues aux articles R.5126-101-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

Il est désigné référent pour le centre de NPAD conjointement par le pharmacien gérant de la PUI et le directeur de l'établissement.

Il doit attester d'une formation diplômante universitaire dans le domaine des préparations pharmaceutiques stériles et d'une expérience dans la production et le contrôle des mélanges nutritifs.

## **3. D'un infirmier coordinateur du centre**

Cet infirmier, s'il est nouvellement affecté au centre de NPAD, devra avoir été préalablement affecté à l'unité clinique de nutrition de rattachement du centre de NPAD, ou, à défaut au service de gastro entérologie ou à l'unité transversale de nutrition clinique (UTNC) ou au centre de référence maladie rare digestive, ou au service spécialisé dans le traitement du cancer, auxquels est rattaché le centre.

Il doit justifier d'une expérience professionnelle attestée dans la pratique de la nutrition parentérale et de l'éducation thérapeutique

Ces personnels du centre de NAPD doivent participer au moins une fois par an à une formation continue ou DPC sur la nutrition parentérale.

## **4. D'un référent en éducation thérapeutique au sein du centre (l'un des 3 sus-cités le cas échéant) ayant suivi une formation de 40 heures en éducation thérapeutique des patients.**

## **5. Peuvent également participer, en tant que de besoin, à l'activité du centre :**

- Un diététicien
- un stomathérapeute
- un assistant social
- un psychologue
- une secrétaire médicale (participe à la constitution de l'équipe au-delà de 15 patients pris en charge par le centre)
- un cadre administratif (au-delà de 15 patients pris en charge par le centre)

## **C. Le centre labellisé de NPAD doit avoir mis en place des procédures validées et écrites et des outils nécessaires à la réalisation de ses missions :**

- Le centre doit consigner dans un document synthétique destiné au patient et à son entourage les protocoles de soins à domicile, comprenant notamment des éléments pour l'éducation thérapeutique du patient. Ce document est en conformité avec les bonnes pratiques et les recommandations spécialisées notamment avec celles du guide de bonnes pratiques de nutrition artificielle à domicile de la SFNEP et les recommandations en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité.



- Le centre doit rassembler, dans un dossier de référence destiné aux professionnels de santé, les protocoles de soins à domicile, les recommandations en vigueur, ainsi que des documents d'évaluation et de synthèse.
- Le centre, élabore, pour chaque patient, et tient à jour, sous la responsabilité de l'IDE coordinateur un document formalisé dédié à la coordination avec les médecins traitants et les professionnels libéraux correspondants, ainsi qu'avec les prestataires de services et distributeurs de matériels (PSDM).
- Le centre assure, directement ou indirectement, une permanence téléphonique 24h/24 7j/7 pour l'assistance aux patients en cas de problème et pour l'activation du parcours de soins en cas d'urgence (exemple : infection, thrombose, décompensation digestive, etc ...) avec numéro d'appel dédié. Cette permanence peut également permettre de répondre aux besoins en information des professionnels de santé et des patients.
- Le centre met en œuvre toute organisation visant à prendre en charge le patient de façon inopinée, à l'occasion, notamment d'une complication. Pour ce faire, il organise
  - Avec le service des urgences de son établissement, des modalités d'accueil et de prise en charge des patients.
  - Pour chaque patient, et à proximité de son domicile, l'accès à un lit d'hospitalisation dans un établissement de proximité avec lequel des contacts auront préalablement été établis et dont les coordonnées auront été consignées dans le document synthétique remis au patient.

#### **IV- L'activité d'un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile**

##### **Niveau d'activité minimale :**

Un centre labellisé de nutrition parentérale à domicile doit prendre en charge au minimum 10 patients différents durant une année (file active) et inclure au moins 5 nouveaux patients par an.

*Rq : un centre labellisé de nutrition parentérale qui associe un centre adulte et pédiatrique doit avoir une file active minimum de 10 adultes et de 10 enfants et inclure au moins 5 nouveaux patients adultes et 5 nouveaux patients pédiatriques par an.*

**V- Le centre produit chaque année un rapport d'activité, selon un modèle fixé par la DGOS, qui est transmis à la direction de l'établissement de santé, à l'ARS, ainsi qu'à la DGOS.**