Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

Région Ile-de-France

LE MODELE TYPE DE PROTOCOLE DE COOPERATION COMPREND TROIS PARTIES :

- **FICHE PROJET**
- **DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT**
- **MODELE ECONOMIQUE**

TITRE DU PROTOCOLE : CONSULTATION INFIRMIER(E) DE SUIVI DES PERSONNES SERONEGATIVES À HAUT RISQUE D'ACQUISITION DU VIH ET SOUS TRAITEMENT DE PRE EXPOSITION (PREP) AU VIH

Équipes promotrices

Avicenne : Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Pr Olivier BOUCHAUD : Dr Hugues CORDEL, Mme Delphine LECLERC

Saint Louis : Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Pr Jean-Michel MOLINA : Dr Claire PINTADO, Mme Amélie GALIDIE(coordonnatrice), M Flavien LORHO et Mme Bénédicte LOZE

Avec l'aimable participation des Docteurs Eric CUA et Mojgan HESSAMFAR, membres de la Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)

Date de dépôt HAS : Jeudi 14 novembre 2019

Date Copil AP-HP : 27/10/2021

Avis conforme CME le xx/11/2021 et Avis conforme CSIRMT le xx/11/2021

Priorités nationales d'activités de coopération entre professionnels de santé *Si le protocole relève de ces priorités, cochez la (les) cases correspondant à votre choix :* *(Arrêté du 30 janvier 2018 fixant les priorités nationales en matière de protocoles de coopération)*
[ ] Prévention et suivi des pathologies cardio-neuro-vasculaires et du diabète [ ] Prévention et suivi des pathologies respiratoires [ ] Prévention et suivi des cancers [ ] Prévention de l'hospitalisation et maintien à domicile des patients âgés [ ] Prévention et suivi des pathologies ophtalmologiques [ ] Prévention et suivi des pathologies gynécologiques et obstétricales [ ] Prévention et suivi des pathologies bucco-dentaires [ ] Prévention des pathologies et suivi du développement des enfants [ ] Prévention et suivi des pathologies en santé mentale

FICHE PROJET	
ITEMS	**ELEMENTS DE REPONSE**
Intitulé du Protocole de coopération (PC) Quel est le thème de la coopération entre professionnels de santé?	Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH
Profession du délégant Quelle est la profession, et le cas échéant la spécialité, du délégant inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ? La liste des professions de santé concernées par la coopération est consultable sur le site Internet de la HAS **Lien professionnels de santé (légifrance)**	Médecin - titulaire d'un DES ou DESC de maladies infectieuses et/ou tropicales - ou ayant une expérience professionnelle d'au moins un an à délivrer ou à renouveler la PrEP
Profession du délégué Quelle est la profession du ou des délégué(s) inscrite à l'article L. 4011-1 du code de la santé publique ? La liste des professions de santé concernées par la coopération est consultable sur le site Internet de la HAS **Lien professionnels de santé (légifrance)**	Infirmier Diplômé d'Etat
Objectifs Quels sont les résultats attendus en termes de - qualité de la prise en charge du patient ? (délai de prise en charge, file active, gains pour les patients, objectifs de santé publique…) - réorganisation de la prise en charge ? - optimisation de la dépense de santé ? - quelles sont les informations concernant la prise en charge, au niveau local ?, régional ?, national ? international ? L'intérêt du protocole est précisé pour l'ensemble des parties prenantes : patient, délégué, délégant.	Les principaux objectifs du protocole sont d'élargir l'accès à la PrEP pour une meilleure couverture des populations à risque d'infection par le VIH et mieux répondre à une demande en constante augmentation. Et, à terme, réduire le nombre de nouvelles contaminations par le VIH en France <u>Intérêts pour le patient</u> : - Limiter les risques d'être infecté, en respectant la fréquence recommandée des rendez-vous de suivi - Repérer et dépister plus rapidement le VIH mais aussi les autres Infections Sexuellement Transmissibles (IST) et donc instaurer une prise en charge précoce

- Des informations doivent préciser la pertinence du sujet : intérêt médico-économique, intérêt local, régional voire national, données épidémiologiques, données internationales si elles existent	- Proposer un suivi du calendrier vaccinal pour l'Hépatite A et B et le Papillomavirus <u>Intérêts pour le délégué:</u> - Valoriser l'élargissement de l'expertise infirmière en contribuant directement à la mise en œuvre de mesures clés de santé publique pour la prise en charge efficiente des personnes séronégatives très exposées au VIH (dont les personnes précaires et vulnérables). - Développer de nouvelles compétences - Positionner le délégué en tant qu'acteur clé de la prévention du VIH et des IST <u>Intérêts pour le délégant</u> : - Économiser du temps médical, afin qu'il soit réinvesti dans les prises en charge complexes de patients et celles des primo consultants <u>Intérêts du protocole en termes de santé publique :</u> - Contribuer au contrôle de l'épidémie du VIH et des IST, et, à terme, à l'éradication du VIH en France - Améliorer la qualité de vie des personnes à haut risque d'acquisition du VIH et d'IST - Proposer des conseils en santé sexuelle Ce protocole s'intègre ainsi dans les recommandations de la Haute Autorité de Santé pour éradiquer l'épidémie du VIH (Annexe 0)
Actes dérogatoires Quelles sont les décisions prises par le délégué, sans participation du délégant ? 1. Pour un examen clinique, s'agit-il par exemple de poser son indication, de le réaliser, de	Les différentes étapes de la prise en charge des patients comprennent (annexe 1) : 1. La consultation de délivrance de PrEP et la consultation à M1 réalisées par le médecin délégant

l'interpréter ou encore de définir la conduite à tenir en fonction des résultats…? 2. Pour une consultation de suivi, s'agit-il, par exemple, d'en décider l'opportunité, de détecter et d'interpréter des signes cliniques, de décider des orientations du patient, de poser l'indication d'un examen à réaliser, de réaliser une prescription, d'adapter un traitement ou de le renouveler ? 3. Pour un acte technique, s'agit-il, par exemple, de poser son indication, de le réaliser, de l'interpréter ou encore de décider de la conduite à tenir en fonction des résultats ? **L'ensemble des actes/activités réalisé(e)s doit être listé, en mettant en évidence ceux/celles qui sont dérogatoires** Un acte peut comprendre plusieurs étapes dont certaines ne sont pas dérogatoires. Sa décomposition est importante pour préciser quelle est la dérogation proposée et organiser le protocole Un logigramme est conseillé ; il permet d'éclairer la prise en charge. Il doit intégrer les interfaces en amont et aval de la dérogation	2. Les consultations intermédiaires trimestrielles de suivi réalisées par l'infirmier délégué 3. Les consultations de suivi annuel réalisées par le médecin délégant Le délégué, lors de la consultation infirmière trimestrielle de suivi, réalise les actes dérogatoires suivants : - Interrogatoire du patient sur son état de santé, ses pratiques sexuelles et sa prise éventuelle de substances psychoactives, à partir d'une grille d'entretien (annexe 2) - Lecture, analyse et interprétation des données biologiques permettant de poser une indication de vaccination et/ou de traitement et/ou d'orientation médicale (annexe 3) - Réalisation d'un examen clinique à la recherche de signes de primo-infection par le VIH et de manifestations d'IST : examen de la gorge, de l'anus, des organes génitaux et recherche d'adénopathies (annexes 2 et 2 bis) - Surveillance des effets secondaires cliniques et biologiques du traitement préventif au VIH (PrEP) (lors de l'examen clinique et à l'aide des annexes 2, 3 et 4) - Décision de renouvellement ou d'arrêt du traitement préventif, après analyse de la situation clinique du patient (annexes 4 et 5) - Prescription du renouvellement de la PrEP à partir d'une ordonnance type (annexe 4 bis) - Chez l'homme, Prescription d'antibiotique pour le traitement d'une IST non récidivante (Syphilis, Gonocoque, Chlamydia, *Mycoplasma genitalium*) (annexe 6) - Chez l'homme, Prescription d'antiviraux dans le cadre de l'Herpès génital (annexe 6) - Décision du bilan de suivi biologique à prescrire en vue de la prochaine consultation de suivi (conformément aux dernières recommandations en vigueur) : numération formule sanguine / créatinine et débit de filtration glomérulaire à la recherche d'effets secondaires du traitement antirétroviral / sérologies VIH, Hépatites / dépistage systématique des

	autres IST et bilan hépatique (ALAT) ainsi que du bilan biologique de contrôle de guérison des IST à Gonocoque, à *Mycoplasma genitalium* et Syphilis (annexe 7 et 7bis).
	- Évaluation du statut vaccinal à l'hépatite A et B, du Papillomavirus et des contre-indications :
	  o Initiation ou poursuite de la prescription de ces vaccins (annexe 8)
	  o Réalisation des vaccinations
	  o Mise à jour et signature du carnet de vaccination
	- Orientation si besoin vers :
	  o L'accompagnateur communautaire (non dérogatoire)
	  o Une consultation médicale du délégant (Annexe1)
	  o Une consultation spécialisée (addictologie, proctologie, médecin traitant, sexologue, psychologue et/ou Consultation d'Éducation Thérapeutique du Patient) (Annexe 2)
	- Education en santé sexuelle (non dérogatoire) : information et prévention
	- Repérage des patients éligibles à l'inclusion dans un protocole de recherche (selon les critères d'inclusion de chaque protocole de recherche).

Lieu de mise en œuvre Dans quel type de lieu le protocole a-t-il vocation à être mis en œuvre ? Quelles sont les caractéristiques de ce lieu qui conditionnent éventuellement sa mise en œuvre ? Quelles sont les caractéristiques de l'équipe ? (nombre minimal, nombre d'actes minimal, type d'organisation) Le bon déroulement d'un protocole peut dépendre de plusieurs facteurs liés à son lieu de mise en œuvre :	Le protocole de coopération est prévu dans les structures de soins autorisées à délivrer ou à renouveler la PrEP par: - des équipes exerçant en établissements de santé - des équipes travaillant en CeGGID (Centre Gratuit d'Information, de Dépistage et de Diagnostic) et dans les antennes rattachées au CeGGID - des Infirmier(ère), exerçant au sein d'une équipe de soins primaires cordonnée par le médecin traitant Ces structures disposent de locaux permettant :

- le type de lieu (cabinet médical, service hospitalier,…) - la configuration des locaux (présence médicale sur place...), - le matériel disponible nécessaire (trousse d'urgences...) et, le cas échéant, leurs caractéristiques (échographe...). Il convient de les identifier. Les caractéristiques concernant les professionnels : nombre minimal, nombre d'actes minimal – organisation (nécessité de présence ou astreinte, lien avec d'autres professionnels,…)	- l'accueil des patients en consultation, garantissant la confidentialité, - une permanence téléphonique, - la mise à disposition du matériel permettant d'assurer une consultation de suivi et de délivrance du traitement de Pré ExPosition (PrEP) - la mise à disposition du matériel adapté à la prise en charge d'éventuelles urgences, par exemple la réaction anaphylactique lors de l'administration d'un vaccin ou d'un antibiotique (adrénaline, antihistaminiques, bronchodilatateurs, corticoïdes, oxygène à disposition, Ambu, accessible sur un chariot d'urgence). La procédure de prise en charge d'une urgence vitale du service est disponible, affichée et connue du délégué pour une mise œuvre sans délai. Le ratio délégants/délégués devra être défini par chaque structure de soins au regard du nombre de vacations dédiées à la délégation. Si une structure d'effectif restreint peut fonctionner en binôme médecin-infirmier, il est toutefois préconisé un minimum de 2 délégants pour les structures qui souhaite engager plusieurs délégués afin d'assurer la continuité de la mise en œuvre du protocole et ne pas entraîner de rupture de continuité des soins habituels. Il est également suggéré de réaliser une estimation du temps de consultation IDE afin d'ajuster l'organisation médico-soignante de la structure à la file active de patients.

Références utilisées
Quelles sont les références utilisées pour respecter les bonnes pratiques professionnelles adaptées à la prise en charge ?
Il s'agit des :
- **Textes réglementaires**
- **Textes de références opérationnelles (recommandations de bonne pratique…)**
- **Références bibliographiques**
	Le protocole sera révisé en fonction de l'actualisation des recommandations et des autres références utilisées.
	- **Textes réglementaires**
	  ○ Actes professionnels de la profession infirmier, article L. 4311-1 du Code de la Santé Publique
	- **Textes de références opérationnelles :**
	  ○ Recommandations de la Haute Autorité de Santé pour éradiquer l'épidémie du VIH.
	https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2752737/fr/vih-pour-eradiquer-l-epidemie-le-depistage-doit-etre-renforce

Il peut s'agir de références scientifiques (recommandations, avis d'experts..), réglementaires (télémédecine,…), organisationnelles (éducation thérapeutique…)…Une attention particulière doit être portée à l'adaptation de la prise en charge en fonction de l'actualisation de ces références Les textes de références opérationnelles sont fonction du sujet et du profil professionnel (ex :BEH dans le cas des vaccinations, recommandations professionnelles, …) Le délégué doit s'assurer de la prise en compte de références actualisées	○ Étude Prévenir de l'ANRS : PrEP à la demande ou quotidienne : les résultats confirment la haute efficacité et la très bonne tolérance de ces deux modalités de prévention biomédicale (Congrès IAS, Mexico, 2019) http://www.anrs.fr/fr/presse/communiques-de-presse/636/anrs-prevenir-prep-la-demande-et-quotidienne-efficaces-et-sures ○ Morlat P (Sous la direction de). Prise en Charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Chapitre "Prévention et dépistage." 2018. ○ Ministère des Solidarités et de la Santé. Calendrier des vaccinations et recommandations vaccinales 2019. https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/calendrier_vaccinal_mars_2019.pdf ○ Haute Autorité de Santé. La prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par TRUVADA® - Bon usage du Médicament. 2019. https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2019-05/bum_truvada_maj_avril2019.pdf ○ Haute Autorité de Santé. Réponses rapides dans le cadre de la COVID-19 - Prophylaxie (PrEP) du VIH par ténofovir disoproxil / emtricitabine dans le cadre de l'urgence sanitaire. 2021 https://www.has-sante.fr/jcms/p_3262060/fr/reponses-rapides-dans-le-cadre-de-la-covid-19-prophylaxie-prep-du-vih-par-tenofovir-disoproxil-/-emtricitabine-dans-le-cadre-de-l-urgence-sanitaire ○ Conseil National du Sida et des hépatites virales. Avis sur la place de la PrEP dans la prévention du VIH en France : changer de paradigme, changer d'échelle. Avril 2021 https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2021/05/2021-04-15_avis_fr_prevention.pdf ○ Société Française de Dermatologie. Recommandations diagnostiques et thérapeutiques pour les maladies sexuellement transmissibles. Ann Dermatol Venereol 2016;143:701–2. doi:10.1016/j.annder.2016.09.001.

	○ Société Française de Dermatologie. Infections sexuellement transmissibles : augmentation importante de la résistance du Mycoplasme aux antibiotiques (macrolides) 2018. https://www.sfdermato.org/actualites/communique-commun-gridist-et-sfd.html (accessed June 10, 2019). ○ AIDES, La PrEP mode d'emploi, 2018 https://www.aides.org/sites/default/files/Aides/bloc_telechargement/aides_guide_prep_2018_fr.pdf ○ RCP (Résumé des Caractériques du Produit) des molécules prescrites de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
Type de patients concernés Quelle sont les caractéristiques des patients concernés par le protocole? (typologie, nombre…) Quels sont les critères d'inclusion et d'exclusion ? Qui décide de l'inclusion ? A quel moment ? Pour un même acte / activité, le choix des critères d'inclusion ou d'exclusion peut avoir un impact sur les risques à prendre en compte et par conséquent, les mesures particulières à envisager pour sécuriser la prise en charge des patients. **Lien exemples PC_EXEMPLES_CRITERES D'INCLUSION**	Les personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH pouvant bénéficier du traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH sont adressées par un médecin de la structure vers la consultation du binôme délégant - délégué. **Critères d'inclusion, les patients :** - Majeurs, à haut risque d'acquisition du VIH, ayant donné leur consentement à ce mode de prise en charge, après avoir été informés du protocole, - En consultation trimestrielle de suivi **Critères de non-inclusion, les patients :** - Mineurs - En consultation d'initiation à la PrEP - En première consultation dans la structure - En consultation annuelle de suivi - En rupture de suivi de consultation PrEP ≥ à 4 mois - Femmes enceintes ou allaitantes - Refusant d'être pris en charge dans le cadre de ce protocole
Information des patients	Le patient reçoit une information (article L. 1111-4 du Code de la Santé Publique) détaillée orale par le délégant, complétée d'un document écrit (Annexe 9). Cette information est reprise

Qui informe le patient en premier lieu de sa prise en charge dans le cadre d'un protocole de coopération ? A quel moment de la prise en charge? Comment est donnée l'information au patient ? Une information écrite est-elle laissée au patient ? (si oui, joindre un modèle de cette information écrite) Quelles sont les solutions alternatives, proposées au patient, en cas de refus à la nouvelle prise en charge proposée ? Qui recueille le consentement du patient? Comment est-il tracé ? L'information est centrée sur l'aspect dérogatoire de l'acte(s) ou l'activité(s). L'information donnée au patient doit lui permettre de comprendre les modalités de la nouvelle prise en charge, les alternatives proposées en cas de refus et lui être délivrée de telle sorte qu'il puisse exercer son libre choix. Le document écrit d'information, permet de renforcer l'information orale. En aucun cas, l'information du patient ne peut se résumer par le fait de donner un formulaire écrit. **Lien fiche Information des patients**	par le délégué en début de consultation de suivi et est adaptée au contexte de vie et au contexte social de la personne (personnes précaires, vulnérables). Il est informé que le protocole s'articule avec le suivi par son médecin généraliste traitant et/ou son médecin de la structure qui sera avisé de la prise en charge dans le cadre du protocole (Annexe 10). En cas d'accord, le consentement oral est recueilli par le délégué et archivé dans le dossier patient. Le patient est informé qu'il peut avoir accès au protocole, ce dernier lui est remis à sa demande, et qu'il peut à tout moment se retirer du protocole s'il le souhaite. En cas de refus, le délégué prévient le délégant et informe le patient qu'il bénéficiera de la prise en charge médicale habituelle.
Formation des professionnels délégués - Quelles sont les compétences nécessaires pour réaliser l'acte/activité - Quelles sont les nouvelles compétences à acquérir pour réaliser l'acte(s) ou l'activité(s) dérogatoire(s) ? - Quels sont les objectifs pédagogiques au regard des compétences à acquérir et des risques à éviter ?	**Pré-requis** - Diplôme d'État Infirmier, - Expérience professionnelle d'au moins 2 ans dans un service de prévention ou de dépistage en infectiologie ou en service de médecine spécialisée en maladies infectieuses. - Attestation de Formation aux Gestes et Soins d'Urgence (AFGSU) datant de moins de 4 ans.

- Quel est le programme et les modalités de formation théorique : qui valide le contenu de la formation ? Quel volume horaire et type de formation (niveau minimal exigible) ?; Comment sont validées les compétences acquises par le délégué à l'issue de la formation ? - Quelles sont les modalités de la formation pratique ? (en une séquence, formation graduée…et dans ce cas, quels sont les modalités de passage d'une séquence à une autre ?) - Quels sont les pré-requis, notamment en termes d'expérience professionnelle ou de diplômes ? - Formation continue : Quelles sont les modalités prévues au maintien des compétences acquises ? (fréquence, outil, …) Les formations méritent d'être élaborées avec les responsables des formations des professionnels concernés et validées, si possible, par des référents universitaires **Lien fiche Formation** Avant d'adhérer à un protocole, les professionnels délégués doivent participer à une formation spécifique correspondant aux actes ou activités dérogatoires. Par contre, il peut être décidé que les professionnels, pour participer à cette formation et, in fine, adhérer au protocole, doivent avoir une compétence particulière qui se traduit par exemple par une expérience professionnelle ou une formation. Les professionnels prévoient les moyens de garantir le maintien des compétences du délégué une fois qu'il a adhéré : - analyse de pratiques - suivi d'indicateurs et des alertes	**Connaissances à acquérir au cours de la formation** - Connaitre le cadre réglementaire de la coopération interprofessionnelle et celui de la gestion des risques associés aux soins - Savoir identifier les critères d'inclusion, de non-inclusion des patients, - Être capable de réaliser une consultation, suivant un raisonnement clinique comprenant : anamnèse et évaluation clinique à la recherche d'une IST, d'une primo-infection par le VIH, d'une intolérance au traitement, examens para cliniques, actualisation du dossier médical. - Connaître et être capable de prescrire et d'interpréter les examens biologiques nécessaires à la prise en charge et au suivi des personnes bénéficiant de la PrEP. - Connaître et être capable de prescrire et de réaliser un vaccin dans le cadre de la santé sexuelle. - Savoir reconnaître un défaut d'observance au traitement et l'adresser en éducation thérapeutique. - Savoir reconnaître une addiction et l'adresser en addictologie. - Savoir prendre en charge une urgence vitale. **Formation totale : 55 heures (théorique et pratique)** **A. Formation théorique :** 40 heures (Annexe 11) **Module 1** : L'infection par le VIH **Module 2 :** La PrEP **Module 3 :** Les IST **Module 4 :** Vaccination **Module 5 :** Sexologie **Module 6 :** Addictions & Santé Sexuelle **Module 7 :** Législation **Module 8 :** Cas Cliniques **Évaluation écrite et orale des connaissances attendues**

- formation continue - **Il est demandé d'annexer au protocole, les documents relatifs à la formation du délégué : programme, grille d'évaluation des compétences acquises, formation continue** ….	Cette formation s'adresse aux délégués. Un Diplôme Universitaire (par exemple « VIH et IST », « Médecine des voyages, santé des voyageurs » Paris Diderot) peut exempter la participation à un, plusieurs ou à la totalité des modules. Une commission pluridisciplinaire étudiera les dossiers des candidats à la formation et jugera de l'opportunité de la candidature et de l'exemption des modules. **B. Formation pratique :** 30 consultations chez l'homme et la femme (15 heures) avec pratique de l'examen clinique (Annexe 12) - 10 consultations réalisées en observation dont 5 consultations réalisées, si possible, dans un autre centre que le centre du délégué - 10 consultations en binôme médecin-infirmier - 10 consultations en supervision par le délégant **C. Validation de la formation** Toutes les connaissances théoriques et pratiques doivent être acquises pour appliquer le protocole. Une attestation de formation du délégué sur l'ensemble des connaissances pratiques est établie par le délégant. L'attestation de formation théorique est établie par le centre de formation ayant organisé la formation théorique (Annexe 13). Un échec à la formation théorique oblige une nouvelle participation et validation de cette dernière. Si une nouvelle formation pratique est nécessaire, elle sera programmée par le délégant et le délégué et notifiée sur le carnet de stage. **D. Maintien des compétences :** Une activité minimum de 168 consultations par délégué et par an, soit 84 consultations par semestre est nécessaire.

	E. Formation continue : Une session de formation au moins tous les ans : - Interne : Séminaire interne au service avec rapport d'activité, cas cliniques et actualités concernant la PrEP. Durée ½ journée. - Externe : participation à des congrès, séminaires, journées professionnelles sur la prévention du VIH et la prise en charge des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH.
Intervention du délégant - Comment le délégant s'assure-t-il de la bonne réalisation par le délégué de l'acte ou de l'activité dérogatoire ? - Critères d'alerte au délégant : Sur quels critères le délégué fait-il appel au délégant (ou à un médecin non délégant, en cas d'urgence) ? (lister les critères d'alerte et préciser les modalités d'alerte) - Quelles sont, en fonction de ces critères, les modalités d'intervention du délégant - gestion des urgences : Quelles sont les modalités prévues en cas d'urgence : intervention du délégant ou d'un autre médecin en cas d'urgence, protocole - Quelles sont les modalités prévues pour s'assurer du maintien des compétences du délégant / dérogation ? - activité minimum - formation continue, …. Le mode de supervision de la pratique du délégué par le délégant peut prendre la forme de : - Une **astreinte** : le délégant doit être présent ou joignable en cas de besoin identifié par le délégué	**Critères d'alerte du délégant par le délégué** Le délégué alerte systématiquement le délégant et sans délai dans les situations à risque suivantes : - Patients ne répondant pas aux critères d'inclusion - Refus du patient d'être pris en charge par un infirmier(e) - Découverte de signes en faveur d'une infection par le VIH et/ou d'une IST récidivante - Découverte de signes en faveur d'une IST chez la femme - Découverte d'une grossesse - Patient(e) symptomatique avec examens d'IST négatifs - Arrêt de l'ordonnance de PrEP - Consultation annuelle - Survenue d'effets secondaires à la suite de l'administration de médicaments (vaccins, antibiotique, anti-viral) Le déléguant reverra systématiquement le patient s'il sort du protocole. Le délégué doit solliciter le délégant au moindre questionnement.

- Une **supervision** : le délégant est informé à des moments clés du processus - Une **validation** : le délégant contrôle de manière régulière, l'acte ou l'activité du délégué Les **critères** sur la base desquels le délégué fait appel au délégant doivent être précisés. Ces critères peuvent conduire à des interventions différentes en fonction de l'urgence, de la gravité ou des risques de chaque situation clinique identifiée. Dans tous les cas, il convient d'identifier, en lien avec l'analyse des risques, les situations qui nécessitent une intervention en urgence ou systématique du délégant ou d'un autre médecin, en cas d'urgence. Ces critères peuvent être définis sous la forme d'arbres décisionnels, qui seront annexés au protocole. Le maintien des compétences du délégant est fonction de la technicité et des risques liés à la dérogation	**Le délégant intervient par :** **Une astreinte** - Le délégant est joignable à tout moment et peut répondre aux questions du délégué. - En cas d'absence : o ***du délégué*** : l'activité est réalisée par un médecin de la structure disponible o ***du délégant*** : le protocole de coopération est suspendu et l'activité est réalisée par un médecin de la structure disponible **Une supervision** Le délégué et le délégant se rencontrent lors d'une synthèse quotidienne de revue de dossiers (lors de la 1ère année d'exercice du délégué) et lors des réunions mensuelles de suivi de protocole. Une évaluation trimestrielle des pratiques professionnelles du délégué est réalisée par le délégant à travers l'observation d'une consultation menée par le délégué **Une validation** Les actions menées par le délégué ainsi que leur pertinence sont vérifiées par le délégant lors de la synthèse quotidienne de revue de dossiers (lors de la 1ère année d'exercice du délégué) (le nombre de rappels de patients fait partie des indicateurs de suivi) **Compétences spécifiques du délégant** -Médecin titulaire d'un DES ou DESC de maladies infectieuses et/ou tropicales -Médecin d'une autre spécialité ayant une expérience professionnelle d'au moins un an à délivrer ou à renouveler la PrEP -Maintien des compétences par une participation, au moins une fois par an, o à des congrès ou conférences en Santé Sexuelle (congrès de la SFLS, congrès « AFRAVIH », Journées Nationales d'Infectiologie (JNI)…) et/ou o à un ou des modules de formation des délégués

Système d'information - Quelles sont les informations partagées pour organiser la prise en charge du patient ? - Quels sont les professionnels ayant accès aux informations ? quelles sont leurs actions (accès , renseignement d'informations, validation, …) - Quelle est l'organisation permettant le partage de ces informations ? (type de matériel, d'organisation,…) - Médecin traitant : o est-il informé? Si oui, comment ? o est-il impliqué dans la dérogation ? si oui, Comment	Les informations partagées pour organiser la prise en charge entre le délégant et le délégué, comprennent les données du dossier patient et la planification des rendez-vous de suivi de la PrEP Le délégué a accès au dossier médical comprenant : les antécédents médicaux des personnes séronégatives, les éléments liés au comportement à haut risque d'exposition au VIH, la liste intégrale des traitements en cours, les résultats de biologie disponibles, le calendrier des prises en charge médicales réalisées, en cours ou prévues Il complète le dossier patient avec : - les données de la prise en charge lors des consultations, - le compte rendu En cas de dossier patient informatisé, les professionnels qui ont des accès aux données patients sont habilités par le service informatique de l'établissement de santé suivant leur fonction au sein de l'unité. Le compte rendu de consultation est remis au patient et envoyé au médecin traitant à la demande du patient.
Suivi du protocole Sélectionnez les indicateurs génériques adaptés à votre démarche en fonction des objectifs poursuivis et remplir les fiches correspondantes - Quels sont les critères (congé de maternité …).ou résultats d'indicateurs à partir desquels l'arrêt du protocole de coopération doit être envisagé ? Un certain nombre d'indicateurs sont génériques et adaptés à la démarche. La HAS préconise d'utiliser les indicateurs génériques proposés. D'autres indicateurs peuvent être élaborés si besoin en complément.	Confère tableau des indicateurs du protocole (annexe 17)

Retour d'expérience ***Les évènements indésirables*** - Quels sont les évènements indésirables qui font l'objet d'un recueil systématique et d'une analyse ? (liste) - Comment sont recueillis et analysés les EIG ? - Quelles sont les modalités de recueil et de signalement des évènements indésirables ? - Comment cette analyse est-elle réalisée ? - Comment les résultats de cette analyse sont-ils pris en compte ? ***La qualité des soins*** - Quelles sont les modalités permettant d'améliorer la qualité et la sécurité des soins (fréquence, modalités, participants…) et adaptées aux risques liés aux actes/activités dérogatoires ? Analyse des pratiques et retour d'expérience : Comment est évaluée la qualité de la prise en charge (fréquence, modalités, participants…)? Les professionnels prévoient d'analyser leurs pratiques vis à vis de la nouvelle prise en charge **Lien Procédure de gestion des évènements indésirables**	Le délégué doit alerter le délégant de toute situation inhabituelle telle que décrite dans les critères d'alerte. **Les évènements indésirables** Tous les événements indésirables associés aux soins (EIAS) consécutifs à la mise en œuvre du protocole sont amenés à être déclarés selon la procédure locale mise en œuvre. Le formulaire de déclaration d'EI est transmis automatiquement à la cellule de gestion des EI de la structure de soins qui sollicitera les professionnels concernés afin d'analyser ces événements et de déployer des actions correctives qui seront par la suite évaluées et réajustées. Ils sont consignés et partagés au minimum une fois par semestre dans le cadre d'un Comité de Retour d'expérience (CREX) auquel participeront délégant(s), délégué(s) et responsable de la structure ou gestionnaire de risque. **Les évènements indésirables graves** En cas d'urgence vitale, c'est la procédure locale de prise en charge qui est mise en œuvre. Les évènements indésirables graves, évènements inattendus au regard de la prise en charge et dont les conséquences pour le patient ont un caractère de gravité (décès, mise en jeu du pronostic vital), sont déclarés aux autorités compétentes Ils font l'objet d'une analyse systémique communiquée lors d'une Revue de Morbi-Mortalité (RMM) et lors des Comités de Retour d'EXpérience (CREX) à laquelle participeront au minimum délégant(s), délégué(s) et responsable de la structure ou gestionnaire de risque.

	Satisfaction (Annexes 14, 15 et 16) Les questionnaires de satisfaction des délégants, des délégués et des personnes séronégatives suivies *(optionnel cf. décret décembre 2019 exigences qualité et sécurité des protocoles)*, feront l'objet d'un récapitulatif annuel inclus dans les indicateurs. En fonction des résultats, un réajustement sera envisagé.
Traçabilité et archivage - Quels sont les documents qui permettent de suivre la mise en œuvre du protocole (procédures,) - Comment sont-ils archivés ?	Le protocole est archivé dans un lieu connu, identifié, accessible. Il est mis à la disposition des professionnels et des patients qui en font la demande. Les annexes décrivant les procédures sont régulièrement mises à jour selon l'actualisation des recommandations ou une nécessité d'adaptation des pratiques. Les éléments conservés dans le dossier patient sont les suivants : - Fiche d'information et de recueil de consentement du patient, - Compte rendu de consultation - Résultats biologiques - Schéma du calendrier vaccinal
Processus de prise en charge Complétez **le tableau « description du processus de prise en charge du patient »** du **modèle type** de protocole de coopération. Joignez les protocoles cliniques et arbres décisionnels en lien avec le processus de prise en charge. Il s'agit de lister les étapes de la prise en charge incluant les actes dérogatoires. Ces étapes seront détaillées dans le **tableau « description de la prise en charge du patient »** du **modèle type** afin d'identifier à chaque étape de prise en charge les risques possibles pour le patient.	**le tableau « description du processus de prise en charge du patient »et la fiche projet**

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous Traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »
Région Ile-de-France

TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »			
1) Étapes de la prise en charge	**2) Identification des risques**	**3) Causes associées**	**4) Solutions à mettre en place**
Décrivez précisément les étapes de la prise en charge concernées par le protocole de coopération ***(Qui fait quoi, où, quand et comment ?)*** ***Intégrer les interfaces avec la prise en charge amont (ex : prise de rendez-vous par une secrétaire… orientation du patient par un médecin) et aval (ex : transmission des informations au médecin traitant …)*** ***Dans tous les cas, expliciter les critères sur lesquels le délégant fonde ses décisions et joindre, le cas échéant, les protocoles thérapeutiques ou les arbres dé décision.***	**Quels sont les risques qui peuvent survenir à chacune de ces étapes ? Quelles peuvent en être les conséquences pour le patient (évènements indésirables) ?**	**Quelles sont les causes de ces risques ?** ***Différentes causes méritent d'être recherchées systématiquement :*** ***-patient*** ***-tâches*** ***-professionnels*** ***-équipe*** ***-environnement*** ***-matériel, équipement*** ***-management*** ***-institutionnel***	1. ***Quelles solutions prévoyez-vous pour prévenir la survenue des risques identifiés et/ou les prendre en charge s'ils surviennent ?*** 2. 3. ***Certains aspects du protocole nécessitent une attention particulière :*** 4. ***Les modalités de continuité et de permanence des soins.*** 5. ***Les critères qui déclenchent l'intervention du délégant*** 6. ***Les modalités d'intervention du délégant*** 7. ***Les critères qui permettent d'identifier une situation d'urgence*** 8. ***La conduite à tenir en cas d'urgence.*** 9. ***Les évènements indésirables à signaler systématiquement*** 10. ***Les critères provoquant l'arrêt du PC*** 11. ***Les solutions alternatives proposées en cas d'exclusion d'un patient du PC***

Nota Bene : Le Document d'aide à la Gestion des risques dans les protocoles de coopération » permet une aide au remplissage du tableau et comporte des exemples.

COOPÉRATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTÉ

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous Traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »
Région Ile-de-France

TABLEAU « DESCRIPTION DU PROCESSUS DE PRISE EN CHARGE DU PATIENT »			
1) Étapes de la prise en charge	**2) Identification des risques**	**3) Causes associées**	**4) Solutions à mettre en place**
A. Inclusion du patient au protocole de coopération			
1. Identification des personnes séronégatives susceptibles d'être incluses Information par le délégant (ou par tout médecin de la structure) et recueil du consentement du patient En cas d'accord, orientation, pour la prochaine consultation, du patient vers le binôme délégant-délégué pour une consultation IDE de suivi.	Défaut d'inclusion (Délégation non éligible) par : Repérage incorrect des critères	Causes liées aux professionnels : -Défaut de connaissances voire méconnaissance du protocole (critères d'inclusion, actes dérogatoires et prise en charge) -Communication inadaptée auprès de la population	-Information des médecins de la structure qui orientent vers le binôme délégant-délégué et donc vers la consultation IDE -Établir un plan de communication sur le protocole et le circuit de prise en charge à l'ensemble des professionnels de la structure.
2. Prise de rendez-vous auprès de la personne dédiée du centre (ou prise de RDV en ligne) pour une demande de consultation de renouvellement de PrEP Orientation vers l'infirmier délégué dans le cas d'une consultation de renouvellement de PrEP (quand le patient a été informé au préalable lors de sa consultation médicale)	-Erreur d'orientation du patient (Délégation non éligible ou refus du patient lors de la consultation médicale précédente) -Erreur d'identification du patient -Retard dans le délai de renouvellement de la PrEP	Causes liées au patient - mauvaise compréhension du protocole de coopération Causes liées aux professionnels : - oubli ou méconnaissance des critères d'orientation - communication inadaptée auprès de la population Causes liées à l'organisation : - file active importante de patients - permanence des professionnels	-Information des professionnels qui prennent les rendez-vous avec identification précise du motif de consultation -Paramétrage explicite du logiciel de prise de RDV en ligne avec identification précise du motif de consultation -Actualiser et compléter les fiches d'information sur le protocole, destinées au patient, au regard de l'analyse des questionnaires de satisfaction des patients et suite aux réunions de suivi de protocole -Traçabilité dans le dossier médical de l'information transmise au patient sur le protocole à chaque consultation (initiale

			et annuelle) réalisée par le médecin et lors de chaque consultation de suivi IDE -Mise à disposition du schéma du processus de prise en charge (Annexe1) au personnel dédié à la prise de RDV -Mise en place d'outils de suivi de la file active
3. Accueil physique du patient, pour sa consultation de suivi, par le personnel d'accueil dédié du centre : -vérification de la présence d'un délégant	-Erreur d'orientation du patient (Délégation non éligible ou refus du patient lors de la consultation médicale précédente) -Non sollicitation du délégant possible par le délégué pour avis ou pour orientation médicale du patient	<u>Causes liées au patient</u> - mauvaise compréhension du protocole de coopération <u>Causes liées aux professionnels</u> : - oubli ou méconnaissance des critères d'orientation - communication inadaptée auprès de la population -pas de vérification par l'IDE et le personnel de l'accueil de la présence du délégant <u>Causes liées à l'organisation</u> : - File active trop importante - Permanence des professionnels - Manque de concertation dans l'élaboration des plannings présentiels médecins délégant et plannings IDE délégués	-Information des professionnels qui prennent les rendez-vous avec identification précise du motif de consultation -Paramétrage explicite du logiciel de prise de RDV en ligne avec identification précise du motif de consultation -Traçabilité dans le dossier médical de l'information transmise au patient sur le protocole à chaque consultation (initiale et annuelle) réalisée par le médecin et lors de chaque consultation de suivi IDE -Mise à disposition du schéma du processus de prise en charge (Annexe1) au personnel dédié à la prise de RDV

B. Prise en charge de la consultation : Suivi et délivrance du traitement de Pré ExPosition (PrEP)			
4. Accueil du patient par l'infirmier -Vérification de la compréhension du protocole -Vérification des critères d'inclusion au protocole de coopération -Recueil du consentement du patient	-Erreur d'orientation du patient (Délégation non éligible ou refus du patient lors de la consultation médicale précédente) -Absence de traçabilité du consentement du patient	Causes liées au patient - mauvaise compréhension du protocole de coopération Causes liées aux professionnels : - oubli ou méconnaissance des critères d'orientation - communication inadaptée auprès de la population Causes liées à l'organisation : - file active trop importante	Création d'un endroit spécifique dans le dossier médical pour la traçabilité du consentement.
5. Suivi du patient par le délégué - Prise de connaissance du dossier médical du patient - Interrogatoire et recherche de : • Signes de primo-infection au VIH et IST depuis la dernière consultation • Interrogatoire sur l'Etat de santé hors IST (recherche de comorbidités, anciens et nouveaux traitements médicamenteux) • Interrogatoire sur la prise éventuelle de Traitement Post Exposition (TPE) • Interrogatoire sur les pratiques sexuelles • Interrogatoire sur la consommation des substances psycho-actives	-Interrogatoire du patient incomplet -Mauvaise évaluation clinique du patient	Causes liées au patient : -Complexité des informations transmises par le patient -Transmission d'une mauvaise information à l'IDE -Refus du patient de l'examen clinique -Refus du patient de rester 30 minutes pour la surveillance post vaccination Causes liées aux professionnels : -Communication inadaptée auprès du patient -Peu d'expérience dans la réalisation de consultation et de l'examen clinique -Défaut de connaissances du délégué	-Synthèse quotidienne Délégué / Délégant, (revue de dossiers) lors de la 1ère année d'exercice du délégué. -Réunion mensuelle de suivi du protocole : analyse de l'organisation et des pratiques ; identification des problèmes rencontrés et proposition de solutions ; suivi du rapport d'activités. -Mise à jour des connaissances du délégué par des informations / formations annuelles (congrès, cours théorique au sein de la structure, retour d'expérience délégant / délégué etc.) -Evaluation trimestrielle des pratiques professionnelles du délégué par le délégant : observation par le délégant

• Interrogatoire sur la prise de PrEP (schéma de prise, observance, tolérance clinique et biologique) -Lecture, analyse et interprétation des données biologiques -Réalisation de l'Examen clinique -Vérification du calendrier vaccinal (Hépatite A, Hépatite B et Papillomavirus) : • Prescription de la vaccination : Rédaction de l'ordonnance • Information du patient sur les effets secondaires • Réalisation de la vaccination • Surveillance du patient pendant 30 minutes • Gestion des effets secondaires immédiats des vaccins réalisés	- Interprétation erronée des résultats -Mauvaise évaluation clinique du patient et/ ou examen clinique incomplet -Prescription inadaptée -Prescription non conforme aux dernières recommandations des experts et/ou du BEH (Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire) -Informations sur les effets secondaires non transmises -Injection d'un mauvais vaccin -Apparition d'effets secondaires non repérés -Incapacité à gérer un effet secondaire	-Non réactualisation des connaissances du délégué selon les dernières recommandations -Non utilisation des outils du protocole d'aide à la consultation -Non-respect des arbres décisionnels du protocole -Non-respect de la règle de sécurisation de l'administration médicamenteuse les « 5 B » : Administrer le Bon médicament à la Bonne dose, sur la Bonne voie, au Bon moment, au Bon patient -Non-disponibilité du délégué <u>Causes liées à l'organisation :</u> -Non-disponibilité du délégant -Temps dédié à la consultation réduit	d'une consultation menée par le délégué. (4 consultations annuelles)

(initiation de la prise en charge du patient en cas de choc anaphylactique) • Mise à jour du carnet de vaccination			
-Prescription d'antibiotique pour le traitement, chez l'homme, d'une IST non récidivante (Syphilis, Gonocoque, Chlamydia, *Mycoplasma genitalium)* : • Rédaction de l'ordonnance • Information du patient sur les effets secondaires • Réalisation de l'antibiothérapie • Surveillance du patient • Gestion des effets secondaires immédiats de l'antibiotique administré (initiation de la prise en charge du patient en cas de choc anaphylactique)	-Prescription inadaptée -Prescription non conforme aux dernières recommandations des experts -Informations sur les effets secondaires non transmises -Injection d'un mauvais antibiotique -Apparition d'effets secondaires non repérés -Incapacité à gérer un effet secondaire		
-Prescription d'anti-viraux pour le traitement de l'Herpès Génital chez l'homme : • Rédaction de l'ordonnance • Information du patient sur les effets secondaires	-Prescription inadaptée -Prescription non conforme aux dernières recommandations des experts -Informations sur les effets secondaires non transmises		
-Prescription du bilan biologique de suivi de l'IST : • Rédaction de l'ordonnance	-Prescription non conforme		

-Prescription du bilan standard de suivi biologique en vue de la consultation suivante : • Rédaction de l'ordonnance -Surveillance des effets secondaires cliniques et biologiques du traitement préventif au VIH (PrEP) : évaluation de la tolérance -Renouvellement ou arrêt de l'ordonnance du traitement de PrEP	-Prescription non conforme -Mauvaise interprétation des symptômes -Maintien ou arrêt non approprié du traitement -Prescription erronée du schéma de prise		-Sollicitation systématique du délégant en cas de non reconduction de PrEP
6. Orientation vers les consultations spécialisées : addictologie, proctologie, médecin traitant, sexologue, psychologue et/ou Consultation d'Éducation Thérapeutique du Patient	-Erreur ou non orientation des patients	<u>Causes liées au patient :</u> -Refus du patient de l'examen clinique <u>Causes liées aux professionnels :</u> -Défaut de connaissances du délégué -Non-respect des arbres décisionnels du protocole <u>Causes liées à l'organisation :</u> -Non-disponibilité du spécialiste -Pas de spécialiste disponible sur le site -Temps dédié à la consultation réduit	-Synthèse quotidienne Délégué / Délégant, (revue de dossiers) lors de la 1ère année d'exercice du délégué. -Réunion mensuelle de suivi du protocole: analyse de l'organisation et des pratiques ; identification des problèmes rencontrés et proposition de solutions ; suivi du rapport d'activités. - Formalisation des partenariats avec les professionnels du territoire de santé pour orienter, si besoin, les patients vers une consultation spécialisée
7. Education en santé sexuelle Education / sensibilisation sur la réduction des risques	Acte Non dérogatoire		
8. Rédaction du compte rendu de la consultation	-Réalisation d'un CR non exhaustif	<u>Causes liées aux professionnels :</u>	-Lors des réunions mensuelles, évaluer le temps nécessaire pour le délégué pour

		-Peu d'expérience dans la réalisation de CR de consultation <u>Causes liées à l'organisation</u> : -Temps insuffisant dédié pour la consultation	assurer une consultation de suivi et réajuster si besoin le temps de consultation -Evaluation trimestrielle des pratiques professionnelles du délégué par le délégant : observation par le délégant d'une consultation menée par le délégué. (4 consultations annuelles)
9. Organisation du suivi -Recommandations données au patient sur la conduite à tenir entre deux RDV de suivi. -Prise de RDV de suivi à 3 mois : o avec le délégué o avec le délégant en cas de consultation annuelle	-Oubli d'information à transmettre -Erreur de programmation de RDV de suivi (erreur de dates)	<u>Causes liées aux professionnels :</u> -Communication inadaptée auprès du patient -Défaut de connaissances du délégué <u>Causes liées à l'organisation :</u> -Non-disponibilité de créneau de RDV (file active importante de patients, permanence des professionnels)	--Synthèse quotidienne Délégué / Délégant, (revue de dossiers) lors de la 1ère année d'exercice du délégué. -Réunion mensuelle de suivi du protocole : analyse de l'organisation et des pratiques ; identification des problèmes rencontrés et proposition de solutions ; suivi du rapport d'activités. -Mise à jour des connaissances du délégué par des informations / formations annuelles (congrès, cours théorique au sein de la structure, retour d'expérience délégant / délégué etc.) -Evaluation trimestrielle des pratiques professionnelles du délégué par le délégant : observation par le délégant d'une consultation menée par le délégué. (4 consultations annuelles)

MODELE ECONOMIQUE	
Note : *Les modèles économiques n'étant pas définis au niveau national ceux proposés ci-dessous sont issus d'une étude réalisée par l'ARS Ile-de-France. Les propositions de modèles économiques constituent des demandes permettant au Collège des financeurs d'émettre un avis. Les demandes ne préjugent pas de la réponse qui sera apportée.*	
Le modèle économique correspond à la nature des activités dérogatoires du protocole : - **Actes techniques** (ex. retrait d'un dispositif médical, pose d'un dispositif, réalisation d'une échographie, etc.) = tarif de l'acte existant ou approchant dans la NGAP (nomenclature générale des actes professionnels) - **Consultation** (ex. prescription d'un vaccin, d'une sérologie, etc.) = 25 € / consultation - **Suivi de patient atteint d'une pathologie chronique** = forfait 200 €/an/patient	
Modèle selon la nature des activités dérogatoires pour le protocole	**Choisir et cocher un seul type d'activités :** **□ Acte(s) technique(s)** **X Consultation** **□ Suivi de patient atteint d'une pathologie chronique** **Indiquer le tarif unitaire : 25 €**
Nombre d'actes ou consultation ou suivis estimés par an selon la nature des activités dérogatoires	**Estimer le nombre d'actes techniques ou consultations ou suivis sur une année : au moins 168 consultations**

Liste des annexes

Annexe 0 : Besoin de santé régional de la lettre d'intention du projet PrEP

Annexe 1 : Processus de prise en charge

Annexe 2 : Grille d'entretien de consultation d'infirmière

Annexe 2 bis : Examen clinique à la recherche de signes de primo-infection VIH et / ou d'une IST

Annexe 3 : Grille d'analyse des résultats biologiques et algorithme décisionnel

Annexe 4 : Liste des médicaments néphrotoxiques

Annexe 4 bis : Ordonnance type de renouvellement de la PrEP

Annexe 5 : Renouvellement ou non renouvellement de la PrEP

Annexe 6 : Algorithme décisionnel pour le traitement des IST non récidivantes chez l'homme

Annexe 7 : Ordonnance type des examens biologiques

Annexe 7 bis : Ordonnance type du contrôle de la guérison des IST

Annexe 8 : Indications et schémas vaccinaux

Annexe 9 : Fiche d'information et de recueil de consentement du patient

Annexe 10 : Fiche d'information des correspondants médicaux

Annexe 11 : Programme de formation théorique des infirmiers délégués

Annexe 12 : Carnet de stage de formation pratique des infirmiers délégués

Annexe 13 : Attestation de formation du délégué

Annexe 14 : Questionnaire de satisfaction des patients

Annexe 15 : Questionnaire de satisfaction du délégant

Annexe 16 : Questionnaire de satisfaction du délégué

Annexe 17 : Tableau des indicateurs

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

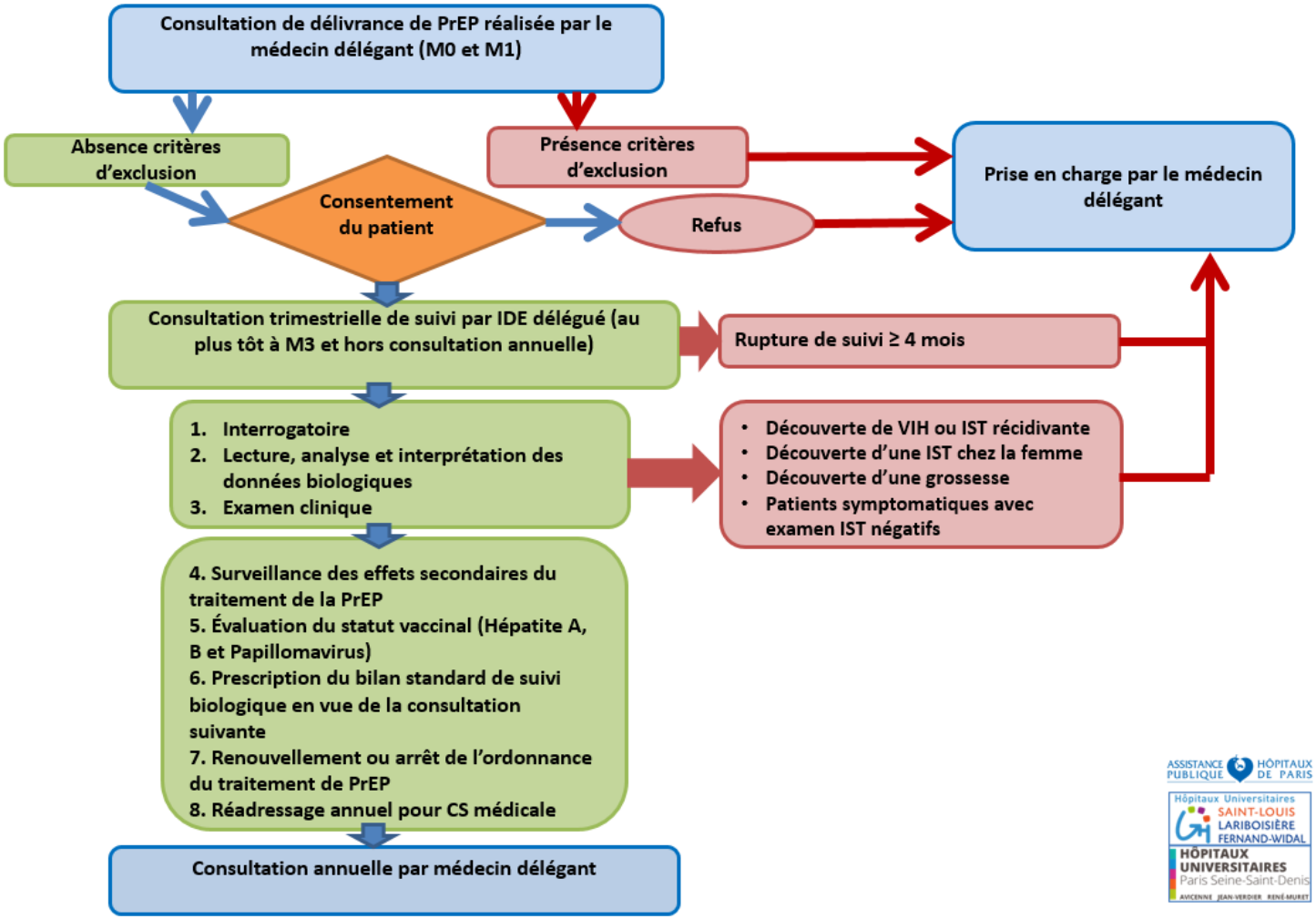
« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Annexe 0

« Besoin de santé régional de la lettre d'intention du projet PrEP »

champ	*conseils/indications*	à renseigner
Intitulé du Protocole de coopération (PC) Quel est le thème de la coopération entre professionnels de santé?	*Il sera plus simple de renseigner l'intitulé après avoir défini précisément le périmètre dérogatoire de la nouvelle prise en charge (ci-dessous).*	Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH.
Besoin de santé régional A quel besoin de santé répond le protocole de coopération ?	*Qu'essayez-vous de résoudre, d'améliorer ? (quoi ? pourquoi ?...).*	En France, 173 000 personnes vivent avec le VIH et 25 000 ignorent leur séropositivité. Chaque année, plus de 6000 nouvelles infections par le VIH sont diagnostiquées et ce nombre reste stable. C'est en Ile-De-France que sont diagnostiqués près de 50% des nouveaux cas et que sont suivies près de la moitié des personnes vivant avec le VIH en France. La prévention du VIH repose sur des moyens combinés : le préservatif, le traitement post- exposition (TPE) et le traitement précoce des personnes infectées par le VIH. Outil supplémentaire de prévention, la Prophylaxie Pré-ExPosition a été approuvée en France en 2016. La PrEP repose sur l'utilisation préventive d'antirétroviraux par des personnes séronégatives très exposées au VIH. Elle a démontré son efficacité pour réduire le risque de contamination par le VIH dans de nombreux pays : réduction de 30% des nouvelles contaminations en 2 ans en Grande Bretagne et en Australie, de 49% à San Francisco en 4 ans. A ce jour, en France, seulement 5000 à 8000 personnes bénéficient de la PrEP. 30 à 40% de ces personnes ont une Infection Sexuellement Transmissible (IST) détectée lors de leur suivi. Il est donc nécessaire de renforcer cette offre de prévention du VIH (et des IST) par ce protocole de coopération.

Annexe 1
« Processus de prise en charge »



COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*
« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Annexe 2
« Grille d'entretien de consultation d'infirmière »

GRILLE DE CONSULTATION INFIRMIERE		
1. VERIFICATION CRITERES EXCLUSION	**OUI**	**NON**
- Visite J0 ou 1ère visite dans le centre	/!\	
- Visite annuelle	/!\	
- Dernière consultation PrEP ≥ 4 mois	/!\	
- Patient mineur	/!\	
- Femme enceinte ou allaitante	/!\	
- Béta HCG réalisé		/!\
Si non, la patiente a-t-elle un moyen de contraception efficace?		/!\
2. INFORMATION DU PATIENT	**OUI**	**NON**
- Le formulaire d'information a-t-il été présenté par le médecin au patient?		
- L'information a-t-elle été tracée dans le dossier médical?		
3. EVENEMENTS VIH - IST		
3.1. Evènements VIH	**OUI**	**NON**
- Le patient présente-t-il une sérologie VIH datant de moins de 14 jours?		
- Le patient présente-t-il des signes cliniques pouvant évoquer une **PRIMOINFECTION** à VIH	/!\	
- Veuillez préciser les symptômes dans la liste:	OUI	NON
- Diarrhée		
- Nausées		
- Vomissements		
- Adénopathies		
- Ulcération buccale		
- Ulcération génitale		
- Eruption cutanée		
- Fièvre		
- Douleur		
- Malaise		
- Angine		
- Veuillez préciser le type de rapport à risque en lien avec la primoinfection		
- Partenaire habituel		
- Avec substances psychoactives		
- Avec préservatif		
- Anal réceptif		
- Anal insertif		
- Fellation réceptive avec éjaculation		
- Vaginal insertif		
- Vaginal réceptif		

- Prise de PrEP pour ce rapport		
- Si oui, au moins 1 prise avant le rapport		
- Si oui, au moins 1 prise après le rapport		
- Si non, veuillez indiquer la raison :		
3.2. Evènements IST		
3.2.1. Bilan IST intermédiaire	**OUI**	**NON**
- Le patient a-t-il fait un dépistage IST entre sa dernière visite et la visite du jour?		
- Si le dépistage est positif, quel prélèvement est positif ?		
- PCR Gonocoque pharyngé		
- PCR Gonocoque urinaire		
- PCR Gonocoque anal		
- PCR Chlamydia pharyngé		
- PCR Chlamydia urinaire		
- PCR Chlamydia anal		
- PCR Mycoplasme genitalium pharyngé		
- PCR Mycoplasme genitalium urinaire		
- PCR Mycoplasme genitalium anal		
- Sérologie Syphilis		
-PCR HSV 1 ou 2		
- Sérologie Hépatite C	/!\	
- Le patient a-t-il été traité pour cette infection?		
- Si oui, veuillez préciser:		
3.2.2. Bilan IST du jour (bilan biologique de moins de 14 jours)	**OUI**	**NON**
- Le patient présente-t-il des signes cliniques pouvant évoquer une IST?		
- Si oui, préciser:		
- Le patient présente-t-il un examen positif parmi la liste suivante?		
= Lecture Bilan biologique par l'infirmier		
- PCR Gonocoque pharyngé		
- PCR Gonocoque urinaire		
- PCR Gonocoque anal		
- PCR Chlamydia pharyngé		
- PCR Chlamydia urinaire		
- PCR Chlamydia anal		
- PCR Mycoplasme genitalium pharyngé		
- PCR Mycoplasme genitalium urinaire		
- PCR Mycoplasme genitalium anal		
- Sérologie Syphilis		
-PCR HSV 1 ou 2		
- Sérologie Hépatite C	/!\	
- Si oui, Le patient a-t-il été traité pour cette / ces IST avant la visite?		
-Préciser le(s) traitement(s):		
-La date de début:		
-La date de fin:		
- Si la ou les IST n'a / n'ont pas été traitée(s), s'agit-il d'une IST récidivante ce jour?	/!\	
- Le patient présente-t'il des signes de complications de l'IST?	/!\	

3.2.3. Prescription d'antibiotique(s) et/ou d'antiviral			
- En fonction des résultats biologiques de l'examen clinique et selon l'annexe 6 "Algorithme décisionnel pour le traitement des IST non récidivantes chez l'homme". Veuillez préciser les thérapeutiques prescrites:			
3.2.4. Prescription d'examens complémentaires			
- Veuillez préciser:			
4. EVENEMENTS INDESIRABLES HORS IST			
4.1. Recueil des évènements		**OUI**	**NON**
- Apparition d'une comorbidité nouvelle depuis la dernière visite de suivi dans le centre?			
- Si oui, préciser:			
4.2. Traitements associés hors IST		**OUI**	**NON**
- Modifications des traitements existants?			
Si oui, préciser:			
- Prise de nouveau(x) traitement(s)?			
Si oui, préciser:			
- Prise de protéines?			
5. EXAMEN CLINIQUE			
	- POIDS		
	Si perte de poids ou dénutrition		
	- TAILLE		
	- TENSION ARTERIELLE		
	- TEMPERATURE		
	-EXAMEN VISUEL DE LA BOUCHE ET DE LA GORGE		
	-EXAMEN VISUEL DE LA SPHERE GENITO-ANALE		
	-RECHERCHE ADENOPATHIES CERVICALES, AXILLAIRES ET INGUINALES		
6. TRAITEMENT MÉDICAL - TPE		**OUI**	**NON**
- Prise de TPE depuis la dernière visite?			
	Si oui, préciser le traitement:		
	Date de début:		
	Date de fin:		
7. TRAITEMENT MÉDICAL - PrEP		**OUI**	**NON**
7.1. Prise de PrEP			
- Prise de PrEP depuis la dernière visite de suivi?			
- Schéma de prise:			
	I__I En continu		
	I__I A la demande		
- Le schéma de prise a-t-il été revu ce jour avec le patient?			
Vérification de la compréhension selon le schéma de prise choisi par le patient			

7.2. Tolérance clinique et biologique de la PrEP		
7.2.1. Tolérance clinique:	**OUI**	**NON**
- Le patient présente-il ou a-t-il présenté des ES pouvant être attribués à la PrEP?		
Si oui, préciser: cf RCP		
- Les effets secondaires empêchent-ils la prise de la PrEP?		
7.2.2. Tolérance biologique:	**OUI**	**NON**
- Le bilan biologique du jour présente-t-il des anomalies?		
Si oui, préciser:		

8. RAPPORTS SEXUELS ET PRISE DE PrEP		
- Date de dernière prise:		
- Nombre de RSNP (anaux/vaginaux) au cours des 4 dernières semaines:		
- Nombre de partenaires sexuels au cours des 3 derniers mois:		
- Dernier rapport sexuel:	OUI	NON
- Partenaire habituel		
- Avec substances psychoactives		
- Avec préservatif		
- Anal réceptif		
- Anal insertif		
- Fellation réceptive avec éjaculation		
- Vaginal insertif		
- Vaginal réceptif		
- Prise de PrEP pour ce rapport		
- Si oui, au moins 1 prise avant le rapport		
- Si oui, au moins 1 prise après le rapport		
- Si non, indiquer la raison svp:		

9. IDENTIFICATION DES PRATIQUES SEXUELLES	OUI	NON
- Pratiques sexuelles:		
- Fist		
- Sextoys partagés		
- Abandon du préservatif		
- Chemsex		
- Si oui, pratique du slam		
- Entretien de Réduction Des Risques:		
Preciser:		

10. CONSOMMATIONS DE SUBSTANCES PSYCHOACTIVES			
Préciser, en fonction des susbtances psycho actives le mode et la fréquence d'administration:		OUI	NON
	Poppers:		
	Cathinones:		
	GHB/GBL:		
	Cocaïne:		
	Marijuana:		
	MDMA:		
	Crystalmeth:		
	Héroïne:		
	Alcool		
- Entretien de Réduction Des Risques:			
Preciser:			

11. ORIENTATIONS		OUI	NON
	ACCOMPAGNEMENT COMMUNAUTAIRE :		
	Préciser:		
	PROCTOLOGUE:		
	Préciser:		
	ADDICTOLOGUE:		
	Préciser:		
	SEXOLOGUE		
	Préciser:		
	PSYCHOLOGUE		
	Préciser:		
	MEDECIN TRAITANT		
	Préciser:		
	AUTRE :		
	Préciser:		

12. VACCINATIONS	OUI	NON
- Antécedent d'accident vaccinal?		
- Vaccinations antérieures:		
HEPATITE A:		
- 1ère injection (J0):		
- Rappel (M6-M12):		
HEPATITE B:		
- 1ère injection (J0):		
- 2ème injection (M1):		
- Rappel (M6-M12):		
HPV:		
- 1ère injection (J0):		
- 2ème injection (M2):		
- Rappel (M6):		

13. RENOUVELLEMENT ORDONNANCE PrEP	OUI	NON
- Les recommandations de l'HAS sont-elles toujours respectées?		
- Renouvellement de PrEP (Voir Annexes 4bis et 5)		
- Si oui, quel est le schéma d'administration prévu?		
I__I Schéma à la demande		
I__I Schéma en continu		
- Si modification du schéma, veuillez préciser:		

14. SYNTHESE DES ELEMENTS CLES

Légende :

= Avis délégant Différé (= avant la fin de la consultation)

/ !\ = Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué)

Annexe 2 bis
« Examen clinique à la recherche de signes de primo-infection VIH et / ou d'une IST »

1. Signes cliniques de Primo-infection VIH (1)

/ ! \ = Avis délégant Immédiat(= pendant la consultation menée par le délégué) si présence de ces symptômes.

La primo-infection par le VIH correspond à la période des 12 premières semaines suivant la contamination.
La primo-infection est asymptomatique chez environ 50% des patients.

Signes cliniques compatibles avec une primo-infection VIH :

- **Syndrome pseudo-grippal persistant :**
  Fièvre, sueurs nocturnes, céphalées, malaise, tachycardie, arthralgies et myalgies, asthénie.

- **Plus ou moins associé à :**
  - Adénopathies : cervicales, axillaires, inguinales
  - Angine ou pharyngite
  - Rash cutané : éruption maculo-papuleuse du tronc et de la face, pouvant s'étendre aux membres et aux extrémités
  - Ulcérations buccales
  - Ulcérations génitales
  - Troubles digestifs : diarrhée, vomissements
  - Amaigrissement
  - Symptômes neurologiques : Paralysie faciale périphérique, troubles cognitifs, déficit moteur, neuropathie, ~~méningite lymphocytaire~~, encéphalite

Évoquer systématiquement une primo-infection VIH devant l'association :
Syndrome pseudo-grippal + éruption cutanée + ulcérations cutanéomuqueuses

2. Signes cliniques d'IST (2)

TOUTES les IST sont le plus souvent ASYMPTOMATIQUES

/ ! \ = Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué) si présence de signes cliniques de complication

2.1.Gonocoque

Période d'incubation silencieuse et contagieuse : 2 à 7 jours

a) Atteinte Génitale

Chez l'homme : Urétrite aiguë :

- Brûlures mictionnelles
- Ecoulement urétral spontané en dehors des mictions, purulent, classiquement jaune verdâtre
- Méatite inflammatoire (avec parfois une balanite)

Complications de l'atteinte génitale chez l'homme :

- Orchite, épididymite ou orchi-épididymite : fièvre, douleurs scrotales intenses irradiant le long du cordon, induration douloureuse de l'épididyme. Risque d'évolution : abcédation, ischémie testiculaire, infertilité.
- Prostatite : fièvre, douleurs pelviennes.

Chez la femme :

- Cervicite discrète,
- Pesanteur pelvienne,
- Leucorrhées purulentes
- Urétrite : brûlures mictionnelles, dysurie, pollakiurie, œdème et rougeur du méat.

Complications de l'atteinte génitale chez la femme :

- Salpingite : fièvre inconstante, douleurs pelviennes mal systématisées, plus souvent bilatérales, métrorragies, leucorrhées pathologiques. Risque d'évolution : abcès tubo-ovarien, pelvi-péritonite, bactériémie.
- Endométrite : fièvre, douleurs pelviennes spontanées, écoulement louche.

b) Atteinte ano-rectale

- Prurit anal
- Anite avec écoulement anal purulent
- Selles enrobées de pus ou glaires
- Diarrhée
- Saignements anaux
- Douleurs périnéales
- Sensations de défécation incomplète

c) Atteinte pharyngée : signes discrets de pharyngite.

d) Conjonctivite possible (manuportage)

e) Complications générales du gonocoque:

- Dans de rares cas, tableau septicémique subaigu : survenue d'une fièvre et manifestations articulaires (mono ou oligoarthrites), péri-articulaires (ténosynovites) et cutanées (papules ou papulo-pustules isolées de topographie distale).
- Complications graves : endocardite, méningite.

2.2.Chlamydia Trachomatis

Incubation très variable, de quelques jours à quelques mois, le plus souvent impossible à préciser.

a) Atteinte Génitale

Chez l'homme :

- Gêne urétrale
- Écoulement, le plus souvent clair, modéré et intermittent.

Complications de l'atteinte génitale chez l'homme :

- Épididymite aiguë : fièvre, douleurs scrotales intenses irradiant le long du cordon, induration douloureuse de l'épididyme.
- Localisations extra-génitales : kérato-conjonctivites, arthrites.
- Syndrome de Fiessinger-Leroy-Reiter : arthrites réactionnelles survenant après une urétrite, le plus souvent chez un homme jeune (sex-ratio 50/1) et associant : une conjonctivite bilatérale, des signes articulaires (polyarthrite asymétrique aiguë ou subaiguë touchant surtout les grosses articulations des membres inférieurs volontiers associée à une atteinte axiale, des talalgies et des tendinites) et des signes cutanéo-muqueux (balanite circinée, lésions psoriasiformes).
- Syndrome de Fitz-Hugh-Curtis (rarissime chez l'homme)

Chez la femme :

- Leucorrhées pathologiques jaunes ou blanches
- Cystalgies
- Urétrite : brûlures mictionnelles, dysurie, œdème et rougeur du méat
- Dyspareunie
- Saignements en dehors des règles

Complications de l'atteinte génitale chez la femme :

- Salpingite, beaucoup plus souvent subaiguë ou chronique qu'aiguë. Diagnostic tardif et difficile : vagues douleurs abdominales ou pelviennes, en particulier au moment des règles.
- Péri-hépatites ou syndrome de Fitz-Hugh-Curtis = atteinte inflammatoire de la capsule hépatique. Signes cliniques : douleurs intenses de l'hypochondre droit associées à des signes de salpingite.

b) Atteinte ano-rectale :

- Prurit anal
- Ano-rectite avec léger écoulement anal

c) Atteinte pharyngée : signes discrets de pharyngite.

d) Conjonctivite possible (manuportage)

e) Arthrite réactionnelle

2.3. Lymphogranulomatose Vénérienne (LGV) : Infection à Chlamydia sérovar L

a) Atteinte Génitale
Lésion éphémère. Localisée au gland, au vagin ou aux lèvres :
- Papule
- Pustule
- Ulcération génitale non indurée, indolore.

b) Anorectite aiguë (++ chez les Hommes ayant des relations Sexuelles avec des Hommes : HSH)
- Ténesme,
- Douleur rectale
- Constipation
- Ecoulement muco-purulent

c) Complications :
- Adénopathie (bubon) inguinale et/ou fémorale, souvent unilatérale. Le bubon fistulise spontanément à la peau.
- Chez la femme : prolifération granulomateuse chronique, défigurante de la vulve ("esthiomène").
- Lymphoedème de la région génitale, éléphantiasis génital pénis, scrotum
- Rectite ou colite sévère avec fistule et rétrécissement.

2.4. Mycoplasma Genitalium

a) Atteinte Génitale

Chez l'homme : Urétrite aiguë ou chronique ou récidivante :
- Gêne urétrale
- Écoulement, le plus souvent clair, modéré et intermittent.
- Lourdeur pelvienne

Chez la femme :
- Leucorrhées pathologiques jaunes ou blanches
- Cystalgies
- Brûlures mictionnelles, dysurie, œdème et rougeur du méat

- Lourdeur pelvienne
- Dyspareunie
- Métrorragies

b) Atteinte ano-rectale (chez les HSH++) :
- Prurit anal
- Ano-rectite avec léger écoulement anal

c) Complications :
- Endométrites : Fièvre, pertes vaginales inhabituelles, importantes et odorantes, saignements en dehors des règles, douleurs abdominales importantes, tachycardie, maux de tête, troubles du sommeil, sueurs, malaise.
- Salpingites : douleurs pelviennes d'intensité variable, en particulier au moment des règles.

2.5.Syphilis

a) Syphilis primaire : Chancre constant
- Chancre, classiquement : unique, muqueux, induré, indolore, superficiel et propre. Mais tous les aspects cliniques sont possibles. Localisation : génital, rectal, pharyngé ou buccaux. Le chancre guéri spontanément (en 2 à 6 semaines) sans laisser de cicatrice (sauf s'il était très creusant).
- Adénopathie régionale qui accompagne le chancre, ne fistulise pas.

b) Syphilis secondaire : Manifestations cutanéo-muqueuses inconstantes :
- Première floraison :
  - Roséole évoquant une virose ou une toxidermie,
- Deuxième floraison :
  - Syphilides cutanées papulo-squameuses. Localisations : prédominant sur le tronc et le visage. L'atteinte palmo-plantaire est évocatrice mais non spécifique. Toutes les lésions élémentaires de la dermatologie sont possibles sauf vésicules et bulles.
  - Plaques muqueuses génito-anales et buccales
  - Alopécie
  - Fébricule
  - Poly-adénopathies

c) Complications :
  - Arthrites
  - Signes ophtalmiques : uvéite, rétinite
  - Signes neurologiques : syndrome méningé, paralysie d'un nerf crânien, abolition des réflexes photomoteurs, abolition des réflexes ostéotendineux des membres inférieurs, troubles de la sensibilité proprioceptive des membres inférieurs, troubles psychiatriques, …
  - Signes auditifs
  - Lésions cutanées à disposition annulaire : papulo-nodule dermique ou hypodermique.

- Gommes syphilitiques : Nodules hypodermiques des muqueuses, pouvant se ramollir et s'ouvrir à la peau ; localisations : cavité buccale, le palais ou sur la muqueuse nasale.
- Atteinte cardiovasculaire : insuffisance aortique et anévrisme de l'aorte thoracique.

2.6.Herpès Génital

a) <u>La primo-infection :</u>

Durée moyenne des signes cliniques et fonctionnels : 10 à 20 jours.

- Bouquet de vésicules :
  Chez l'homme : sur le pénis, le gland ou le méat urinaire
  Chez la femme : sur les lèvres, la vulve et le périnée (vulvo-vaginite). Ou si plus sévère : vulvite aigue œdémateuse, érosive hyperalgique.
  Dans les 2 sexes : anal, oro-pharyngé
- Accompagnée de fièvre, sensations de malaise, adénopathies inguinales sensibles.

b) <u>Récurrence :</u>

Disparition spontanée des lésions en environ 7 jours :

- Prodromes : hypoesthésie ou dysesthésies dans les 24 heures précédant l'éruption
- Eruption cutanée ou muqueuse : bouquet vésiculo-pustuleux, évoluant vers de petites érosions confluentes à contours polycycliques.
- Adénopathie sensible
- Chez la femme : discrètes érosions, fissures, œdème localisé d'une lèvre possible.

c) <u>Complications :</u>

- Rétention aigue d'urine dans la primo-infection chez la femme.
- Pharyngite avec dysphagie importante (difficultés d'alimentation), fièvre élevée et adénopathies cervicales.
- Hépatite fulminante
- Atteinte oculaire : kérato-conjonctive
- Neurologique : encéphalite herpétique, méningite, syndrome de la queue de cheval, radiculopathies sacrées, encéphalite, myélite, syndrome de Guillain-Barré.

(1) Prise en charge médicales des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts du Pr Morlat. Avril 2018
(2) Recommandations diagnostiques et thérapeutiques pour les MST. Société Française de Dermatologie. Février 2016

Annexe 3

« Grille d'analyse des résultats biologiques et algorithme décisionnel »

Examen	Résultat	Interprétation	Conduite à Tenir
ALAT (N= norme du laboratoire)	≤ 1N	normal	NA (Non Applicable)
	1-1,25 N	augmentation minime	1/interroger sur prise de médicament, drogues, alcool, infection en cours expliquant cette anomalie minime 2/ Avis délégant si facteurs de risque d'hépatite virale ou signes cliniques (fièvre, ictère, douleurs abdominales, troubles digestifs
	> 1,25 N	Augmentation modérée à sévère	Avis délégant
βHCG	Négative		NA
	Positive		Prise en charge immédiate par le délégant **/!**
Phosphorémie	≥ 0,8-1,5 mmol/l ou 25-45 mg/l	normal	NA
	< à 0.8 mmol/l ou 25 mg/l	anormal	Avis délégant

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Examen	Résultat	Interprétation	Conduite à Tenir
Clairance créatinine	> 90 ml/mn	normal	NA
	diminution <10 ml/mn depuis dernière visite	normal	NA
	diminution > 10 ml/mn depuis dernière visite	anormal	1/ Interroger sur prise de médicament néphrotoxique, compléments protéinés, drogues, schéma de PrEP et activité sportive intense récente 2/ avis du délégant
	60-90 ml/mn	anormal	1/ Interroger sur prise de médicament néphrotoxique, compléments protéinés, drogues, schéma de PrEP et activité sportive intense récente 2/ avis du délégant
	<60 ml/mn	insuffisance rénale	Avis délégant
Rapport protéinurie/créatininurie	<30 mg/mmol ou 0,3 g/g ou 200 mg/g	normal	NA
	>30 mg/mmol ou 0,3 g/g ou 200 mg/g	anormal	Avis délégant
Glycosurie	négative	normal	NA
	positive	anormal	Avis délégant

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Examen	Résultat	Interprétation	Conduite à Tenir
Sérologie VIH	négative	normal	NA
	douteuse ou positive	Infection VIH probable	Avis délégant **/!**
Sérologie VHA	Anticorps totaux(IgG) négatif	non immunisé VHA	Prescription du vaccin selon l'annexe 8
	Anticorps totaux(IgG) positif et absence d'ATCD de vaccination VHA	immunité acquise VHA	Pas de Vaccination
	Anticorps totaux(IgG) positif et ATCD de vaccination VHA	immunité vaccinale VHA	Vérifier le schéma vaccinal du patient. En fonction, prescrire la suite de la vaccination selon l'annexe 8
	IgM positif/ Anticorps totaux(IgG) négatif ou positif	Hépatite A aigue	Avis délégant **/!**
Sérologie VHB	Antigène HBs négatif/ Anticorps anti HBs et Anti HBc négatifs	non immunisé VHB	Prescription du vaccin VHB selon l'annexe 8 Si un schéma vaccinal anti-VHB a déjà été réalisé et est documenté dans le carnet de vaccination du patient : Avis délégant
	Antigène HBs et Anticorps anti HBs négatifs/ Anti HBc positif	immunité acquise VHB	Pas de Vaccination
	Antigène HBs négatif/ Anticorps anti HBs positif/Anti HBc négatif	immunité vaccinale VHB	Vérifier le schéma vaccinal du patient. En fonction, prescrire la suite de la vaccination selon l'annexe 8
	Antigène HBs positif	Hépatite B aigue ou chronique	Avis délégant **/!**

Examen	Résultat	Interprétation	Conduite à Tenir
Sérologie VHC	Anticorps anti VHC négatif	normal	NA
	Anticorps anti VHC positif	hépatite C aigue ou chronique	Avis délégant **/!**
Sérologie syphilis	TPHA ou ELISA ou EIA négatif	normal	Pas de traitement
	TPHA ou ELISA ou EIA positif connu et VDRL ou RPR négatif	syphilis ancienne (cicatrice sérologique)	Pas de traitement
	TPHA ou ELISA ou EIA positif pour la 1ère fois et VDRL ou RPR négatif ou positif	syphilis débutante ou récente	1/ si absence de signes cliniques de complications : traitement selon l'annexe 6 2/ Sinon avis délégant
	TPHA ou ELISA ou EIA positif connu et VDRL ou RPR positif	syphilis récidivante ou syphilis traitée	Avis délégant **/!**
	Autres profils sérologiques		Avis délégant
PCR chlamydia	négative	normal	Pas de traitement
	positive	IST à chlamydia	1/ si absence d'infection récidivante et absence de signes cliniques de complications : traitement selon l'annexe 6 2/ Sinon avis délégant **/!**

Examen	Résultat	Interprétation	Conduite à Tenir
PCR Gonocoque	négative	normal	Pas de traitement
	positive	IST à Gonocoque	1/ si absence d'infection récidivante et absence de signes cliniques de complications : traitement selon annexe 6 2/ Sinon avis délégant**/!**
PCR Mycoplasma genitalium	négative	normal	Pas de traitement
	positive	IST possible	1/Si asymptomatique, pas de traitement 2/Si absence d'infection récidivante et absence de signes cliniques de complications : traitement selon l'annexe 6 2/ Sinon avis délégant **/!**
PCR HSV 1 ou 2	négative	normal	Pas de traitement
	positive	IST à HSV 1 ou 2	1/ Si absence d'infection récidivante : traitement selon l'annexe 6 2/ Sinon avis délégant **/!**

<u>Remarques</u>

Toute femme présentant une IST doit être orientée vers le délégant.

Tout homme présentant une IST récidivante doit être orienté vers le délégant.

<u>Légendes</u> -

NA =Non Applicable

= Avis délégant Différé (= avant la fin de la consultation)

/ ! \ = Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué)

Annexe 4
« Liste des médicaments néphrotoxiques »
Liste non exhaustive

➢ **Anti Inflammatoires Non Stéroïdiens :**

- acéclofénac
- acide tiaprofénique
- alminoprofène
- diclofénac ou FLECTOR® ou VOLTARENE®
- étodolac
- fénoprofène
- flurbiprofène
- ibuprofène ou ADVIL® ou NUROFEN®
- kétoprofène ou PROFENID®
- nabumétone
- naproxène

- méloxicam
- piroxicam
- ténoxicam

- célécoxib ou CELEBREX®
- étoricoxib
- parécoxib

- acide méfénamique
- acide niflumique/normiflumate
- Indométacine ou INDOCID®

➢ **Médicaments antihypertenseurs, seuls ou en association, à base d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II (ARA2) et de diurétiques :**

Inhibiteurs de l'enzyme de conversion

- captopril
- énalapril ou RENITEC®
- fosinopril
- lisinopril ou ZESTRIL®
- périndopril COVERSYL®
- quinapril ou ACUITEL®
- ramipril ou TRIATEC®
- trandolapril ou ODRIK®
- zofénopril ou TEOULA®

Antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II

- candésartan ou ATACAND® ou KENZEN®
- éprosartan ou TEVETEN®
- irbésartan ou APROVEL®
- losartan ou COZAAR®
- telmisartan ou MICARDIS® ou PRITOR®
- valsartan ou NISIS® ou TAREG®

Diurétiques

- Hydrochlorothiazide ou ESIDREX® (souvent en association, cf. infra)
- furosémide ou LASILIX®
- indapamide ou FLUDEX®
- spironolactone ou ALDACTONE®

Associations d'antihypertenseurs à risque de néphrotoxicité

- bisoprolol + hydrochlorothiazide : LODOZ®
- candésartan + hydrochlorothiazide : COKENZEN®, HYTACAN®
- énalapril + hydrochlorothiazide : CO-RENITEC®
- irbésartan + hydrochlorothiazide : COAPROVEL®
- lisinopril + hydrochlorothiazide : ZESTORETIC®
- losartan + hydrochlorothiazide : FORTZAAR® ou HYZAAR®
- nébivolol + hydrochlorothiazide : TEMERIT DUO®
- ramipril + hydrochlorothiazide: COTRIATEC®
- telmisartan + hydrochlorothiazide : MICARDIS®
- valsartan + hydrochlorothiazide : COTAREG® ou NISISCO®
-
- périndopril + amlodipine : COVERAM®
- périndopril + indapamide : BIPRETERAX®
- amlodipine + valsartan : EXFORGE®
- spironolactone + altizide : ALDACTAZINE®

➢ **<u>Médicaments à base de Colchicine</u>**

- colchicine + opium + tiémonium ou Colchimax®
- Colchicine

Annexe 4 bis

« Ordonnance type de renouvellement de la PrEP »

Lieu : _____
Date : _____

NOM :

PRENOM :

DATE DE NAISSANCE :

IDENTIFIANT :

Emtricitabine 200 mg / Tenofovir disoproxil 245 mg

1 cp / jour Quantité Suffisante Pour 30 jours.
A renouveler ____ fois

Nom du délégué prescripteur:

Signature :

Tampon du service :

Annexe 5
« Renouvellement ou non renouvellement de la PrEP »

- **Renouvellement de la PrEP si les recommandations de l'HAS sont toujours respectées**

- **Renouvellement après avis délégant :** **= Avis délégant Différé**
  - Suspicion de primo-infection (cf annexe 2)
  - Souhait du patient
  - Baisse du DFG : entre 50 et 89 ml/min
  - Hypophosphatémie
  - Suspicion d'allergie (consultation M1)
  - Intolérance
  - Mauvaise observance

- **Non renouvellement immédiat : / ! ** **= Avis délégant Immédiat**
  - Séroconversion VIH
  - Rapport protéinurie / créatininurie > 30 mg/mmol
  - Débit de filtration glomérulaire < 50 ml/min
  - Sérologie VIH non disponible
  - Rapport sans PrEP et sérologie VIH réalisée pendant fenêtre sérologique
  - Souhait du patient

Légende :

= Avis délégant Différé (= avant la fin de la consultation)

/ ! **= Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué)**

Annexe 6

« Algorithme décisionnel pour le traitement des IST non récidivantes chez l'homme »

- **MYCOPLASME**
  - Asymptomatique = pas de traitement
  - Symptomatique : selon test de résistance
    - R aux macrolides non disponible (traitement présomptif) : **Doxycycline 100 mg 2cp/j QD pdt 1 sem**
    - Pas de R aux macrolides : **Azithromycine 250mg 2cp/j (J1) puis 1cp/j (J2 à J5)**
    - R aux macrolides : **Moxifloxacine 400 mg 1cp/j pdt 1sem**

- **CHLAMYDIA**
  (Traiter même si asymptomatique)
  - Urines et Pharynx :
    - Si M.genitalium recherché négatif : **Azithromicine 250 mg 4 cp en prise unique**
    - Si M.genitalium non recherché : **Doxycycline 100 mg 2cp/j QD pdt 1 sem**
  - Anus
    - Asymptomatique (souche L ou non L) : **Doxycycline 100 mg 2cp/j QD pdt 1sem**
    - Symptomatique (souche L) : **Doxycycline 100 mg 2cp/j QD pdt 3sem**

- **GONOCOQUE** : Traiter même si asymptomatique quel que soit le site : **Rocéphine 1000mg IM une fois**

- SYPHILIS :

- Indication de traitement sans avis délégant (cf annexe 3)
- Si suspicion clinique de syphilis primaire ou secondaire (Ulcération génitale ou buccale indolore, macules ou papules cutanées ou muqueuses, éruption cutanée) et sérologie négative ou non disponible : Avis délégant
- Si Notion de contage : Avis délégant
- Traitement :
  - Pas d'allergie pénicilline et pas d'anti-coagulation : Benzathine pénicilline 2,4 M d'unités (Extencilline®) en IM
    - 1 seule dose si sérologie syphilis disponible lors de la précédente visite, dans le cas inverse : Avis délégant
  - Allergie pénicilline et ou anti coagulation : Doxycycline 200 mg/ J pendant 15 jours
  - Allergie pénicilline et Doxycycline : Avis délégant **/!**

- HERPES GÉNITAL

L'origine herpétique d'une éruption cutanée ou muqueuse peut être validée par le délégué en fonction des critères suivants :

Résultats biologiques positifs (**PCR HSV 1 ou 2) OU :**

1. Eruption similaire préalable de même localisation
2. Eruption précédée par sensation de chaleur et ou de picotements
3. Eruption érythémateuse et vésiculeuse
4. Après quelques jours l'évolution : lésions crouteuses
5. Absence de fièvre
6. Pas d'autre anomalie génitale
7. Absence d'adénopathie
8. Facteur favorisant préalable : fièvre, UV, menstruation, traumatisme

Au moins 6 critères

OUI et symptômes ≤3 jours : Prescription de Valaciclovir

NON : Avis délégant

- Traitement : Valaciclovir 500 MG : 1 comprimé matin et soir pendant 5 jours

REMARQUES :

- Avant toute prescription d'ATB ou d'antiviraux, vérifier l'absence d'allergie du patient à la molécule.
  - →En cas d'allergie connue, solliciter l'avis du médecin délégant **/!**
- Pour toute prescription d'ATB en Intra-Musculaire, vérifier l'absence de prise d'anti-coagulant (Previscan, Sintrom, Pradaxa, Xarelto...)
  - →En cas de prise d'anticoagulant, solliciter l'avis du médecin délégant **/!**
- Toute femme présentant une IST doit être orientée vers le délégant **/!**
- Tout homme présentant une IST récidivante doit être orienté vers le délégant **/!**
- Le traitement est indicatif et sera mis à jour au regard des dernières recommandations des sociétés savantes

Légende :

= Avis délégant Différé (= avant la fin de la consultation)

/ !\ = Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué)

Annexe 7
« Ordonnance type des examens biologiques »

Lieu : _____
Date : _____

PRESCRIPTION D'EXAMENS BIOLOGIQUES POUR LA PROCHAINE CONSULTATION :

NOM :
PRENOM :
DATE DE NAISSANCE :
IDENTIFIANT :

- ☑ Sérologie VIH (Test 4ème génération antigène/anticorps)
- ☑ Créatininémie *
- ☑ Clairance de la créatinine *
- ☑ ALAT
- ☑ Sérologie Syphilis

Sites de dépistage des IST en fonction des pratiques :

- ☑ PCR Chlamydia Trachomatis 1er jet d'urine
- ☑ PCR Chlamydia Trachomatis anal
- ☑ PCR Chlamydia Trachomatis pharyngé
- ☑ PCR Chlamydia Trachomatis cervico-vaginal
- ☑ PCR Nesseria Gonorrhoeae 1er jet d'urine
- ☑ PCR Nesseria Gonorrhoeae anal
- ☑ PCR Nesseria Gonorrhoeae pharyngé
- ☑ PCR Nesseria Gonorrhoeae cervico-vaginal

*Rythme de prescription à évaluer à chaque consultation selon les dernières recommandations de l'HAS

Examens complémentaires souhaités (veuillez cocher les examens nécessaires) :

- ☐ βHCG (si applicable)
- ☐ NFS Plaquettes (une fois par an)
- ☐ Protéinurie/Créatiniurie sur échantillon (une fois par an)
- ☐ Anticorps anti VHC (une fois par an. La sérologie peut être réalisée plus fréquemment en fonction des facteurs de risques spécifiques)
- ☐ Sérologie VHB (Antigène HBs, Anticorps anti-HBs, Anticorps anti-HBc) (selon l'état vaccinal : annexe 8)
- ☐ Anticorps anti VHA totaux (IgG) (selon l'état vaccinal : annexe 8)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium 1er jet d'urine (si symptômes : annexe 2 bis)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium anal (si symptômes : annexe 2 bis)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium cervico-vaginal (si symptômes : annexe 2 bis)

Nom du délégué prescripteur :
Signature :
Tampon du service :

Annexe 7 bis
« Ordonnance type du contrôle de guérison des IST »

Lieu : _____
Date : _____

PRESCRIPTION D'EXAMENS BIOLOGIQUES :

NOM :
PRENOM :
DATE DE NAISSANCE :
IDENTIFIANT :

Veuillez cocher les examens nécessaires

- ☐ PCR Nesseria Gonorrhoeae 1er jet d'urine (à réaliser 2 à 4 semaines après la fin du traitement)
- ☐ PCR Nesseria Gonorrhoeae anal (à réaliser 2 à 4 semaines après la fin du traitement)
- ☐ PCR Nesseria Gonorrhoeae pharyngé (à réaliser 2 à 4 semaines après la fin du traitement)
- ☐ PCR Nesseria Gonorrhoeae cervico-vaginal (à réaliser 2 à 4 semaines après la fin du traitement)
- ☐ Sérologie Syphilis (à réaliser dans les 3 mois après la fin du traitement)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium 1er jet d'urine (à réaliser dans les 5 semaines après la fin du traitement)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium anal (à réaliser dans les 5 semaines après la fin du traitement)
- ☐ PCR Mycoplasma Genitalium cervico-vaginal (à réaliser dans les 5 semaines après la fin du traitement)

Nom du délégué prescripteur :
Signature :
Tampon du service :

Annexe 8
« Indications et Schémas Vaccinaux »

La mission de vaccination nécessite un équipement et matériel adaptés à cet effet et à la prise en charge des éventuelles réactions indésirables graves (maintien de la chaîne du froid, trousses d'urgence, etc.).

- **Tests pour guider l'indication à la vaccination**
  1) Interprétation des sérologies Hépatite A (ou VHA) ou Hépatite B (VHB) pour guider la vaccination (Cf. annexe 3)

Sérologie VHA	Anticorps totaux(IgG) négatif	non immunisé VHA	**Proposer vaccin VHA**
	Anticorps totaux(IgG) positif et absence d'ATCD de vaccination VHA	immunité acquise VHA	
	Anticorps totaux(IgG) positif et ATCD de vaccination VHA	immunité vaccinale VHA	vérifier si la vaccination a été complète
	IgM positif/ Anticorps totaux(IgG) négatif ou positif	Hépatite A aigue	Avis délégant **/!**
Sérologie VHB	Antigène HBs négatif/ Anticorps anti HBs et Anti HBc négatifs	non immunisé VHB	**-Proposer vaccin VHB** -Si un schéma vaccinal anti-VHB a déjà été réalisé et est documenté dans le carnet de vaccination du patient : Avis délégant
	Antigène HBs et Anticorps anti HBs négatifs/ Anti HBc positif	immunité acquise VHB	
	Antigène HBs négatif/ Anticorps anti HBs positif/Anti HBc négatif	immunité vaccinale VHB	vérifier si la vaccination a été complète
	Antigène HBs positif	Hépatite B aigue ou chronique	avis délégant **/!**

-Si la vaccination VHB a été complétée lors des consultations, cocher sur l'ordonnance (annexe 7) : Sérologie VHB (Antigène HBs, Anticorps anti-HBs, Anticorps anti-HBc), à réaliser 3 mois après la dernière injection (afin de documenter l'immunisation dans le dossier).

- Si la vaccination VHA a été complétée lors des consultations, cocher sur l'ordonnance (annexe 7) : Anticorps anti VHA totaux (IgG), à réaliser 3 après la dernière injection (afin de documenter l'immunisation dans le dossier).

2) Indication de la vaccination contre le papillomavirus (HPV)

➔ Il n'existe pas de tests biologiques permettant de vérifier l'antécédent de vaccination contre l'HPV. Seule la lecture du carnet vaccinal permettra de confirmer un ATCD de vaccination.

➢ **Schéma vaccinaux**

1) Schéma vaccinal Hépatite A : AVAXIM 160 ®

Une injection.

Rappel : six à douze mois plus tard. Cette seconde dose peut être administrée jusqu'à trente-six mois ou cinq ans, selon la spécialité, après la première injection.

2) Schéma vaccinal Hépatite B : ENGERIX B20 ®

Le vaccin est obligatoire chez l'enfant depuis le 1° janvier 2018
Le schéma comporte trois injections : 1 injection à M0, M1 et M6.

3) Schéma vaccinal HPV

◆ Vaccin quadrivalent (Gardasil®):
Vaccination initiée

- entre 11 et 13 ans révolus : deux doses espacées de 6 mois.
- entre 14 et 19 ans révolus : trois doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois.
- Pour les HSH jusqu'à 26 ans révolus: trois doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois.

◆ Vaccin bivalent (Cervarix®):
Vaccination initiée

- entre 11 et 14 ans révolus : deux doses espacées de 6 mois.
- entre 15 et 19 ans révolus : trois doses administrées selon un schéma 0, 1 et 6 mois.

◆ Vaccin nonavalent (Gardasil 9®) :
Vaccination initiée

- entre 11 et 14 ans révolus : deux doses espacées de 6 à 13 mois
- entre 15 ans et 19 ans révolus : 3 doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois.
- Pour les HSH jusqu'à 26 ans révolus : trois doses administrées selon un schéma 0, 2 et 6 mois.

Légende :

= Avis délégant Différé (= avant la fin de la consultation)

/ ! **= Avis délégant Immédiat (= pendant la consultation menée par le délégué)**

Annexe 9
« Fiche d'information et de recueil de consentement du patient »

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que votre prise en charge s'inscrit dans le cadre d'un protocole de coopération entre professionnels de santé (médecins / infirmiers) prévu par le code de la santé publique (articles L. 4011-1 et L. 4011-4).

Ce protocole a été spécifiquement autorisé par la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et déclaré à l'Agence Régionale de Santé. Le détail de ce protocole peut vous être remis et expliqué sur simple demande.

Si vous acceptez d'être pris en charge dans le cadre de ce protocole de coopération, la consultation sera réalisée par un(e) infirmier(e) diplômé(e) d'Etat compétent(e) et expérimenté(e) en prophylaxie du VIH et traitement des infections sexuellement transmissibles dans le respect du protocole. Le partage des données relatives à votre suivi, avec d'autres professionnels de santé, sera réalisé dans le strict respect des dispositions du code de la santé publique (article L. 1110-4).

Si les résultats nécessitent l'intervention d'un médecin, une consultation médicale vous sera proposée.

Votre consentement oral vous est demandé avant d'être pris en charge dans ce cadre et sera consigné dans votre dossier. Il vous sera bien entendu possible de revenir à tout moment sur votre accord.

Vous avez la possibilité de refuser la réalisation de cette consultation par l'infirmier(e), et de demander une réorientation vers le médecin de la structure. Soyez assuré(e) qu'un refus de votre part ne changera pas vos relations avec l'infirmier(e), ni avec le médecin.

Accord du patient: ☐ oui ☐ non

Date :

Personne qui a informé le patient et recueilli le consentement :

- nom :
- qualité :
- signature :

L'équipe du Pr. XXX

Annexe 10
« Fiche d'information des correspondants médicaux »

Madame, Monsieur, Cher(ère) confrère,

M……né(e) le ……, bénéficie d'une prise en charge du suivi et la délivrance du traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH par un(e) infirmier(ère) dans le cadre du protocole de coopération *« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »*
Ce protocole* de prise en charge a été spécifiquement autorisé par la Direction de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris et déclaré à l'Agence Régionale de Santé.
A la date du xx/xx/202x, M…… a été informé de ce protocole et a donné son consentement pour y participer.

Nous pouvons à votre demande vous faire parvenir par mail le protocole de coopération.

Synthèse du protocole
Ce protocole vise à permettre une prise en charge précoce et un suivi rapproché des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH.
Les actes dérogatoires réalisés par l'infirmier(e) concernent :
- *une consultation de suivi*
- *la surveillance des effets secondaires cliniques et biologiques du traitement préventif au VIH*
- *la prescription d'antibiotique et d'anti-viraux dans le cadre d'IST non récidivante*
- *le renouvellement du traitement PrEP*

Ces activités sont réalisées sous la supervision d'un médecin délégant et par du personnel infirmier délégué, spécialement formé et habilité, inscrits à l'ARS dans ce cadre et autorisés à appliquer un protocole de coopération entre professionnels de santé.

Le compte rendu de consultation est transmis immédiatement au patient. Il vous sera adressé après accord du patient par voie postale ou électronique sécurisée. Vous serez, par ailleurs, informés de la survenue éventuelle d'évènements pendant le suivi de votre patient, et de la fin de prise en charge dans le cadre de ce protocole.
L'équipe se tient à votre disposition par téléphone au 01.xx.xx.xx et par courriel à l'adresse xx@aphp.fr.

En vous remerciant de votre confiance.

Bien confraternellement.

Date : L'équipe du Pr XXXX

Pour tout complément d'information, ci-dessous les coordonnées du médecin délégant :
xxxxxxxxx.

** Cette organisation est inscrite dans le code de la santé publique (articles L. 4011-1 et L. 4011-4)*

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*
« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Annexe 11
« Programme de formation théorique des infirmiers délégués »

PROGRAMME 2019

CENTRE DE FORMATION CONTINUE DE L'AP-HP : *MANAGEMENT ET PRATIQUES PROFESSIONNELLES DU PERSONNEL HOSPITALIER* (CFC : MPPPH - PIC DRH / CFDC)
ET
LE COMITE PEDAGOGIQUE DU GROUPE DE TRAVAIL : SUIVI DES PERSONNES SERONEGATIVES A HAUT RISQUE D'AQUISITION DU VIH ET SOUS TRAITEMENT DE PRE EXPOSITION (PrEP) AU VIH

**FORMATION DES INFIRMIERS (ES)
S'INSCRIVANT DANS LE PROTOCOLE DE COOPERATION
DE SUIVI DES PERSONNES SERONEGATIVES
A HAUT RISQUES D'ACQUISITION DU VIH
ET SOUS TRAITEMENT DE PRE EXPOSITION (PrEP) au VIH**

-
-
-
-

Campus Picpus de l'AP-HP
CFC : MPPPH
33 Boulevard de Picpus - 75012 Paris

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Cette formation accompagne le protocole de coopération encadré par l'article 51 de la loi HPST 2009. Il permet la prise en charge des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré Exposition (PrEP) au VIH élaboré conjointement par deux équipes de l'AP-HP, les hôpitaux d'Avicenne et de Saint-Louis, par des infirmier-e-s à de consultation de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH, à certaines étapes de leur parcours de soins, en collaboration avec les médecins spécialisés dans la PrEP.
Cet exercice associant des activités dérogatoires et des activités de coordination requiert une formation spécifique obligatoire.

Objectifs de la formation

Au terme de la formation institutionnelle théorique (CFCMPPPH) et d'une période d'immersion au sein d'un terrain de stage, les IDE formé-e-s seront à même de **connaitre** :

- La Législation : Les obligations pour le déléguant, les obligations pour le délégué et le consentement des patients.
- L'épidémiologie du VIH dans le monde, les groupes à risque d'acquisition du VIH en Europe, en France et dans les départements d'outre-mer,
- La signification des lymphocytes CD4 et de la charge virale VIH, et leur chronologie selon le stade de l'infection,
- Les différents tests diagnostiques : ELISA, Western-Blot dont autotests
- Les manifestations cliniques de la primo-infection par le VIH, et les enjeux de la primo-infection par le VIH dans le cadre de la transmission VIH.
- Les cibles du traitement antirétroviral, les classes d'antirétroviraux, les schémas de trithérapies recommandées, la notion de résistance au traitement antirétroviral,
- Les différents modes de prévention du VIH, et le principe de la prévention combinée,
- - L'histoire de l'apparition de la PrEP aux USA et en France, et le nombre de personnes sous PrEP dans le monde, les résultats d'efficacité des principales études, les principales études de coût-efficacité
- Les indications et contre-indications de la PrEP, les caractéristiques des populations à risque
- Le schéma continu, et le schéma à la demande, leur délai d'efficacité, les avantages et inconvénients
- L'association des traitements : Ténofovir/Emtricitabine
- Les traitements antirétroviraux : les cibles ; les classes, les schémas de trithérapies, et la notion de résistance au traitement
- Les infections Sexuellement Transmissibles (IST) diagnostic, traitement, suivi des IST traitées,
- Les vaccinations, les situations cliniques
- La sexologie, et la santé sexuelle : Concept, sexologie en consultation, les dysfonctions sexuelles chez l'homme et la femme, violences sexuelles, la prise en charge thérapeutique
- La différence PrEP pour hommes et PrEP pour femmes
- Les addictions, les principales molécules, le circuit de la prise en charge des addictions,
- Les cas cliniques.

DOCUMENT DE TRAVAIL

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*
« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

ITINERAIRE PEDAGOGIQUE

MODULE 1 : L'infection par le VIH MODULE 7 : Législation

Horaire	Thèmes	Intervenants
9h – 9h30	Accueil des stagiaires Présentation du dispositif Remise du programme	Ressources CFCMPPPH
9h30- 11h	Protocole de coopération Genèse du protocole « PrEP » La Législation	DSAP et CFC MPPPH
11h – 12h	Epidémiologie de l'infection par le VIH	
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**	
13h30 – 14h30	Physiopathologie de l'infection VIH	
14h30 – 15h30	Diagnostic de l'infection par le VIH	
15h45 – 17h	Primo infection par le VIH	

MODULE 2 : LA PrEP

Horaire	Thème	Intervenant
9h – 10h	Epidémiologie de la PrEP	
10h – 11h	Efficacité de la PrEP	
11h15 – 12h30	Initiation de la PrEP	
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**	
13h30 – 14h30	Le suivi	
14h45 – 15h30	Autour de la consultation	Ressources CFC MPPPH
15h30-17h	Les traitements antirétroviraux	

MODULE 3 : Infections Sexuellement Transmissibles (IST)

Horaire	Thème	Intervenant
9h 13h	Epidémiologie des Infections Sexuellement Transmissibles	
13h – 14h	**Pause déjeuner**	
14h – 17h	Diagnostic des IST, Traitements, suivi des IST traitées	

DOCUMENT DE TRAVAIL

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*
« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

MODULE 4 : Vaccination, Situations cliniques

Horaire	Thème	Intervenant
9h – 13h	Les vaccinations, et les différents vaccins	
13h- 14h	**Pause déjeuner**	
14h-17h	Les situations Cliniques	

MODULE 5 : Sexologie et Santé sexuelle, MODULE 6 : Addictions et Santé sexuelle

Horaire	Thème	Intervenant
9h – 12h30	Sexologie et santé sexuelle	CFC MPPPH
12h30-13h30	**Pause déjeuner**	
13h30- 17h00	Chemsex, Addictions et santé sexuelle	CFC MPPPH

MODULE 8 : Cas cliniques et Evaluation écrite et orale

Horaire	Thème	Intervenant
9h-12h30	Cas cliniques	
12h30 – 13h30	**Pause déjeuner**	
13h30 – 15h30	QCM	
15h40 – 17h	Evaluation orale	

Comité d'organisation

Directeur du CFCMPPPH : **Michèle JARRAYA**, *(CGS)*

Correspondante DSAP : **Madeleine COLLOMBIER** (CSS)
Madeleine.collombier@aphp.fr

Coordonnateur du projet pour les hôpitaux d'Avicenne et de Saint-Louis
Amélie GALIDIE, (CSS)
Amélie.galidie@aphp.fr

Dr. Hugues CORDEL, Infectiologue Hôpital Avicenne
Hugues.cordel@aphp.fr

Responsables Pédagogiques : CFC MPPPH

DOCUMENT DE TRAVAIL

Annexe 12
« Carnet de stage de formation pratique des infirmiers délégués »

Protocole de coopération

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré-ExPosition (PrEP) au VIH »

Nom Prénom de l'IDE : .....

Nom Prénom du médecin délégant : .....

Lieu de stage : .....

Phase 1 / IDE en observation

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Phase 2 / IDE en binôme

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Phase 3 / IDE en supervision

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL
HÔPITAUX UNIVERSITAIRES Paris Seine-Saint-Denis
AVICENNE JEAN-VERDIER RENÉ-MURET

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Consultation N°	Date	Sujets abordés		Médecin(s) encadrant(s)	Observations
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		
		☐ Tolérance du Traitement ☐ Observance du Traitement ☐ Interprétation examens biologiques ☐ IST	☐ Addiction / ChemSex ☐ Vaccination ☐ Santé Sexuelle ☐ Autre		

Mise en situation

Date : …… ☐ Validé ☐ Non Validé

Si Non Validé, commentaires : ……

……

Nom, Date, Signature du Médecin Délégant : …….

Commentaires du médecin délégant sur l'apprentissage de l'IDE délégué(e) au cours de la formation clinique

……

……

……

……

……

☐ Acquis ☐ Non Acquis

Si Non Acquis, Nombre de nouvelles consultations à suivre : ……

Nom, Date, Signature du Médecin Délégant : …….

Commentaires de l'IDE délégué(e) sur la formation reçue lors du stage clinique

……
……
……
……

Annexe 13

« Attestation de formation du délégué »

Je soussigné(e), Prénom NOM, médecin délégant, atteste que
M…… Prénom NOM, profession, a bénéficié d'une formation spécifique, répartie en :

Formation théorique : 40 heures

- Formation théorique spécifique au suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH
- Validation des compétences acquises lors de la formation théorique à l'aide d'une évaluation écrite et oral

Formation pratique : 15 heures

Sous forme de stage clinique, pratiquer des consultations infirmières de prise en charge de la PrEP.

- 10 consultations réalisées en observation dont 5 consultations réalisées, si possible, dans un autre centre que le centre du délégué
- 10 consultations en binôme médecin-infirmier
- 10 consultations en supervision par le délégant

A l'issue de cette formation, le délégant a validé les compétences de M…… Prénom NOM, profession pour exercer ses fonctions de délégué(e) dans le cadre du protocole de coopération entre professionnels de santé ***«*** *Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »*

Fait à…….. le……

Signature du délégant

Annexe 14
« Questionnaire de satisfaction des patients »

Madame, Monsieur,

Vous avez été suivi par un(e) infirmier(e) Diplômé(e) d'Etat dans le cadre de votre consultation de suivi de Prophylaxie Pré-Exposition (PrEP) au VIH. Nous souhaiterions recueillir votre avis sur ce suivi infirmier.

Merci de répondre aux questions ci-dessous :

Date : …….

1/ Quel âge avez-vous ? ……..

Etes-vous : ☐ Un homme ☐ Une femme

Votre suivi PrEP par un(e) infirmièr(e) a commencé il y a:

☐ < 3 mois

☐ entre 3 mois et 6 mois

☐ entre 6 mois et 12 mois

☐ plus de 12 mois

2/ Diriez-vous au sujet de votre prise en charge actuelle que vous en êtes :

☐ Très satisfait(e) ☐ Plutôt satisfait(e) ☐ Peu satisfait(e) ☐ Pas du tout satisfait(e)

Avez-vous des points d'amélioration à suggérer, par exemple :

☐ Compréhension de l'information

☐ Durée de la consultation

☐ Disponibilité de l'infirmièr(e)

☐ Délais de la prise de rendez-vous

Autres :

……

……

……

3/ Est-ce que vous accepteriez de poursuivre vos prochaines consultations avec un(e) infirmier(e) ?

☐ Oui ☐ Non

4/ Est-ce que vous recommanderiez ces consultations avec un(e) infirmier(e) à des proches ?

☐ Oui ☐ Non

Nous vous remercions d'avoir pris le temps de répondre à ce questionnaire.

Annexe 15
« Questionnaire de satisfaction du délégant »

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération *"Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pre-Exposition (PrEP) au VIH".* Nous vous remercions pour votre implication et souhaitons recueillir votre avis sur l'application de ce protocole en répondant aux questions suivantes :

Date : …….

1. La mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît-elle ?

☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C-**Peu satisfaisante ☐ **D-**Non satisfaisante

Avez-vous des points d'amélioration à suggérer, par exemple :

☐ Délai de rendez-vous réduit

☐ Libération de temps médical

☐ Sollicitation inappropriée par le délégué

☐ Autres / commentaires : …….

……

2. Etes-vous satisfait de la prise en charge des patients par le délégué ?

☐ Oui ☐ Non

Pourquoi ?……

3. Est-ce que la formation continue des délégué(e)s est suffisante ?

☐ **A** Suffisantes dans tous les domaines ☐ **B-**Insuffisantes ou partielles

Si insuffisantes ou partielles, dans quels domaines devraient-elles être améliorées et sous quelle forme :…….

4. Globalement, les relations avec les délégués sont ?

☐ **A-** Très satisfaisantes ☐ **B** Plutôt satisfaisantes ☐ **C-**Pas toujours satisfaisantes ☐ **D-**Souvent difficiles

Pourquoi ?……

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques / suggestions :

Annexe 16
« Questionnaire de satisfaction du délégué »

Madame, Monsieur,

Vous avez adhéré au protocole de coopération *"Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pre Exposition (PrEP) au VIH".* Nous vous remercions pour votre implication et souhaitons recueillir votre avis sur l'application de ce protocole en répondant aux questions suivantes.

Date : …….

1. La mise en œuvre du protocole de coopération vous paraît ?

☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C-**Peu satisfaisante ☐ **D-**Non satisfaisante

Avez-vous des points d'amélioration à suggérer, par exemple :

☐ Délai de rendez-vous réduit

☐ Respect des critères d'inclusion

☐ Temps dédié pour la consultation

☐ Autres : …….

2. La disponibilité des délégants vous semble ?

☐ **A-**Très satisfaisante ☐ **B-**Satisfaisante ☐ **C-** Limitée ☐ **D-**Insuffisante

Pourquoi ?.....

3. Pour l'application du protocole de coopération, la formation théorique et pratique que vous avez reçue dans le plan de formation, vous paraît-elle :

☐ **A** Suffisante dans tous les domaines ☐ **B-**Insuffisante ou partielle

Si insuffisante ou partielle, dans quels domaines devrait-elle être améliorée ? ……

4. Est-ce que votre formation continue est suffisante ?

☐ **A** Suffisantes dans tous les domaines ☐ **B-**Insuffisantes ou partielles

Si insuffisantes ou partielles, dans quels domaines devraient-elles être améliorées et sous quelle forme :…….

5. Globalement, les relations avec les délégants sont ?

☐ **A-** Très satisfaisantes ☐ **B** Plutôt satisfaisantes ☐ **C-**Pas toujours satisfaisantes ☐ **D-**Souvent difficiles

Pourquoi ? :…….

6. Globalement, cette délégation vous convient-elle ?

☐ Oui ☐ Non

Pourquoi ?.....

Merci de nous faire part de vos éventuelles remarques / suggestions :

Annexe 17
« Tableau des indicateurs »

Indicateurs d'évaluation et de suivi du protocole : Un recueil des indicateurs tous les 3 mois est proposé aux promoteurs du protocole pendant la 1ère année de mise en œuvre du protocole, excepté pour les indicateurs de satisfaction et de résultats évaluables sauf atteinte du seuil d'alerte à 1 an de mise en œuvre du protocole.

La période de recueil des indicateurs sera ensuite adaptée selon la filière active et les résultats des indicateurs.

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Périodicité	Commentaires
Activité	Taux d'adhésion des patients au protocole de coopération	Tendre vers 100 %	Nombre de patients pris en charge par les délégués	Nombre total de patients éligibles et informés du protocole de coopération	< 80%	Trimestrielle en 1ère année. Puis annuelle	Réunion mensuelle de suivi du protocole : suivi du rapport d'activités.
	Nombre de consultations réalisées par le délégué	84 consultations par semestre par délégué			NA	Trimestrielle en 1ère année. Puis annuelle	Pour assurer le maintien des compétences infirmières, un minimum de 84 consultations /semestre/ par délégué est requis Si la cible est non atteinte lors du semestre suivant, revoir la file active adressée au délégué

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Périodicité	Commentaires
Qualité et sécurité de la prise en charge	Taux de reprises des Compte-rendu par le délégant pour corriger une activité incomplète ou inadaptée du délégué	Tendre vers 0%	Nombre de CR corrigés par le délégant	Nombre de CR vérifiés par le délégant		Trimestrielle la 1ière année puis annuelle	Pour assurer la qualité de prise en charge, vérification d'au minimum 20 CR par trimestre
	Taux de patients recontactés par le délégué suite aux réunions quotidiennes de revue de dossiers lors de la 1ère année d'exercice du délégué	Tendre vers 0%	Nombre de patients recontactés par le délégant	Nombre total de patients vus par le délégué	> 10%	Mensuelle la 1ère année	
	Nombre d'Evaluation des Pratiques Professionnelles du délégué par le délégant	1 par trimestre			NA	trimestrielle	
	Taux d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération	Tendre vers 0%	Nombre d'événements indésirables directement imputables au protocole de coopération	Nombre de consultations réalisées par le délégué		Semestrielle	-Evènements indésirables cités dans la cartographie des risques -Distinguer s'il y a lieu les évènements indésirables graves
	Nombre de réunions d'équipe	1 réunion mensuelle Tendre vers 100%	Nombre de réunions effectivement réalisées avec présence à la fois du délégué et du délégant sur l'année	Nombre de semaines d'ouverture de la consultation (xx semaines en année pleine)	< 50%	Semestrielle	-Réadapter les outils du protocole de coopération -Identifier des problèmes rencontrés et proposition de solutions -Repérer le manque de connaissances des délégués

COOPERATION ENTRE PROFESSIONNELS DE SANTE *(art.97 loi ASAP 2020)*

« Consultation infirmier(e) de suivi des personnes séronégatives à haut risque d'acquisition du VIH et sous traitement de Pré ExPosition (PrEP) au VIH »

Type d'indicateur	Libellé de l'indicateur	Objectif quantifié	Numérateur	Dénominateur	Seuil d'alerte (si différent de l'objectif)	Périodicité	Commentaires
Organisation	Délai de prise en charge : respect de l' intervalle entre les consultations	Tendre vers 100%	Nombre de patients dont le délai trimestriel de RDV respecté	Nombre total de patients accueillis		Annuelle	Echantillon de 10 patients une semaine donnée
Satisfaction	Taux de satisfaction des patients inclus au protocole de coopération	Tendre vers 100%	Nombre de patients inclus au protocole ayant répondu satisfait ou très satisfait au questionnaire de satisfaction	Nombre de patients inclus au protocole ayant répondu au questionnaire de satisfaction lors d'une semaine d'étude chaque semestre	< 80 %	Annuelle	A corréler avec le taux de retour des questionnaires. Préciser les modalités d'échantillonnage Indicateur optionnel (cf. décret décembre 2019 exigences qualité et sécurité des protocoles)
	Taux de satisfaction des délégués	Tendre vers 100%	Nombre de délégués ayant répondu satisfait ou très satisfait au questionnaire de satisfaction	Nombre de délégués ayant répondu au questionnaire de satisfaction	< 80 %	Annuelle	Entretien professionnel annuel d'évaluation
	Taux de satisfaction des délégants	Tendre vers 100%	Nombre de délégants ayant répondu satisfait ou très satisfait au questionnaire de satisfaction	Nombre de délégants ayant répondu au questionnaire de satisfaction	< 80 %	Annuelle	Entretien professionnel annuel d'évaluation avec le responsable de la structure