

GRILLE d'ANALYSE

Protocoles locaux de coopération interprofessionnelle

Promoteur PCL	
GH/Site/DMU/Service/ Equipe (s) promotrice (s) :	
<ul style="list-style-type: none"> - GHU SSD, Avicenne, Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Pr Olivier BOUCHAUD : Dr Hugues CORDEL, Mme Delphine LECLERC - GHU Nord, Saint Louis, Service des Maladies Infectieuses et Tropicales du Pr Jean-Michel MOLINA : Dr Claire PINTADO, Mme Amélie GALIDIE (coordonnatrice de la rédaction), M Flavien LORHO et Mme Bénédicte LOZE 	
Titre 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	
Task-force suivi PCL	
Membres Task-force du projet : DPQAM-DST-DAJDP-DRH	
Date réception de la fiche projet par la Task-force : 06/09/2021	
Date de retour d'instruction de la fiche projet par la Task-force à l'équipe :	
Historique du projet de coopération	
Date de rédaction initiale du protocole	<p>Avis favorable ARS à la lettre d'intention le 28/11/2018. Protocole rédigé puis validé par la commission d'avalisation APHP 09/07/2019.</p> <p>Protocole validé par l'ARS qui l'a transmis à la HAS le 14/11/2019.</p> <p>Pas d'instruction par les parties prenantes et experts nationaux du fait de la mise en œuvre de la nouvelle législation loi OTSS 2019.</p>
Relecture d'experts :	
<ul style="list-style-type: none"> - Société française de lutte contre le sida : Dr Eric CUA et Dr Mojgan HESSAMFAR, membres de la SFLS - Collégiale infectiologie APHP : Pr Jean-Michel MOLINA, corédacteur du protocole 	
Observations : Contribution des experts à la rédaction des annexes cliniques et en lien avec les traitements [notamment annexes 2 à 8]	
Transmission projet Task-force du Copil PCL :	6 septembre 2021
Date de fin d'instruction du projet task-force APHP :	23 septembre 2021
Information du Copil :	juillet 2021

1. Analyse « Projet »

CRITERES D'ANALYSE TASK-force « Projet »

Existe-t-il un protocole déjà autorisé sur le même thème ?

- Oui, le protocole autorisé a été proposé au promoteur qui décide de :
- réaliser une adhésion au protocole autorisé
 - poursuivre son projet car le contenu du protocole autorisé ne correspond pas aux besoins de l'équipe. Dans ce cas l'analyse du projet se réalisera en comparaison du protocole autorisé
- Non

Existe-t-il un AMI de PCN en cours par le CNCI sur le même thème ?

- Oui Non

Si oui, date de l'AMI : Publication le 17/06/2020 « Consultation de santé sexuelle par l'infirmier (ère) en CeGIDD, CPEF et centre de santé sexuelle, en lieu et place du médecin ». Avis HAS « conforme au décret qualité et sécurité de déc.2019 » rendu le 15/07/2021. Cet AMI porte sur le même thème mais ne couvre pas le même périmètre notamment sur la PEC hospitalière. Les deux protocoles pourront être *in fine* complémentaires.

Existe-t-il un autre projet de PCL du même thème :

- identique, dans ce cas l'équipe est associée au projet préexistant
- Similaire, dans ce cas le projet préexistant peut-il prendre en compte le périmètre du nouveau projet soumis ? Si oui l'équipe est associée au projet préexistant
- Non

Analyse du projet	Oui	Observations	Partielle/Non renseigné
Complétude des critères du protocole (ancienne version)	Oui		
Conformité au CSP des professionnels de santé ciblés	Oui		
Besoin de santé et objectifs du protocole pertinents et en adéquation avec le plan stratégique APHP, les priorités de santé	Oui		
Actes dérogatoires en adéquation avec les délégués ciblés	Oui		
Formation complémentaire en adéquation avec la dérogation visée	Oui	Préciser gestion des risques à la rubrique formation du délégué p13 et au plan de formation (module 7)	
Lieu de mise en œuvre garantissant sécurité et confidentialité	Oui		
Indicateurs de suivi : <i>a minima</i> 1 indicateur activité, qualité, sécurité, satisfaction professionnels et patients	Oui		

Observations :

Projet très bien documenté sur tous les aspects de mise en œuvre opérationnelle du protocole

2. Analyse protocole

CRITERES D'ANALYSE TASK-force : Protocole	OUI	Observations	Partiel/Non renseigné
Complétude des critères de la grille du protocole : description précise de chaque rubrique et association d'arbres décisionnels pour certaines	Oui		
Complétude et référencement des annexes	Oui		
Observations:			
Le protocole de coopération est conforme aux exigences qualité et sécurité du décret 2019 :			
• Respecte les recommandations de bonnes pratiques HAS	Oui		
• Définit les conditions de qualité et de sécurité relatives à l'objet du protocole, en ce qui concerne :			
○ La nouvelle modalité d'intervention en détaillant les actes et activités dérogatoires et non dérogatoires qui la constituent	Oui		
○ Les critères d'éligibilité et de retrait des patients concernés;	Oui		
○ La qualification professionnelle et, le cas échéant, la spécialité du ou des professionnels délégants et celles du ou des professionnels recevant délégation, dits délégués	Oui		
Observations:			
• Enonce les conditions d'expérience professionnelle et de formation complémentaire théorique et pratique requises de la part du ou des professionnels délégués en rapport avec les actes et activités délégués	Oui		
Observations:			
• Définit les conditions de qualité et de sécurité du processus de prise en charge des patients relatives :	Oui		
○ Aux modalités de leur inclusion dans le protocole et aux différentes étapes de l'intervention des professionnels de santé, au moyen d'arbres de décision associant une action à chaque situation identifiée, sans que les professionnels délégués puissent effectuer un diagnostic ou un choix thérapeutique non prévus dans le protocole	Oui		
○ A la prise en compte de cette nouvelle modalité de prise en charge dans le parcours de soins du patient et aux modalités de transmission des informations à l'ensemble des intervenants concernés, afin d'assurer la continuité des soins	Oui		
○ Aux situations justifiant la réorientation du patient vers le professionnel délégant et aux délais de mise en œuvre	Oui		
Observations:			
• Définit les modalités d'information du patient et de partage des données de santé dans un cadre sécurisé dans le respect des dispositions de l'article L. 1110-4	Oui	Annexe 9 : ajouter la notion de « partage de données » et supprimer les acronymes Annexe 10 : ajouter dates info patient et info des correspondants	

<ul style="list-style-type: none"> • Détermine les conditions d'organisation de l'équipe en ce qui concerne : <ul style="list-style-type: none"> ○ La disponibilité du ou des professionnels délégués à l'égard du ou des professionnels délégués et la disponibilité d'un nombre suffisant de délégués et de délégués en rapport avec l'effectif des patients pris en charge ○ La démarche de gestion des risques prévoyant l'identification et l'analyse des risques liés à l'application des différentes étapes du protocole et l'analyse et le traitement en équipe des événements indésirables 	Oui		
Observations:			
Analyse des risques a priori : très bien détaillée			
Gestion des EI bien précisée			
Concernant les questionnaires de satisfaction patient/ déléguant/ délégué annexes 14-15-16 : une proposition est faite concernant respectivement les questions 2)-1)-1)-qui suggèrent 2 niveaux de réponse			
Conclusions pour transmission au Copil, aux rapporteurs CME et CSIRMT:			
La task-force souligne que ce protocole de coopération interprofessionnelle est particulièrement bien construit autour d'un objectif majeur de santé publique. Il s'inscrit pleinement dans les perspectives nationales de prévention du VIH. La task-force est très positivement marquée par la qualité de la rédaction faisant apparaître une maîtrise de la délégation envisagée.			

3. Désignation des rapporteurs CME-CSIRMT et transmission des concertations au Copil

Désignation rapporteur(s) CSIRMT le : 01/10/2021
Me Elisabeth CASCUA, cadre de santé, hôpital HEGP (elisabeth.cascua@aphp.fr)
Me Stéphanie CHANDLER, infirmière spécialisée, hôpital Avicenne (stephanie.jeanville@aphp.fr)
Dates concertation CSIRMT : du 05 au 19 octobre 2021
Conclusions de la concertation CSIRMT : 22 répondants /40 membres interrogés (55 %)
<input checked="" type="checkbox"/> pas de réponse = 18/40 (45%)
<i>N.B : les membres non répondant à l'issue de la concertation seront assimilés à la réponse ci-dessous « aucune remarque ni interrogation ».</i>
<input type="checkbox"/> pas d'avis, aucune remarque, ni interrogation = 0 /40 (0%)
<input type="checkbox"/> non favorable = 0/40 (0%)
<input checked="" type="checkbox"/> favorable sans réserve = 20/40 (50%)
<input checked="" type="checkbox"/> favorable avec réserve= 2/40 (5%)
Synthèse des motifs exprimés :
1) Quels sont les critères d'orientation vers les spécialistes ? Seul l'orientation vers l'addictologie fait partie de la formation prévue ? Un arbre décisionnel et/ou des questions ciblées aidant à orienter le patient seraient elles possibles ? (ex :vous sentez vous anxieux, irritable, déprimé ? avez-vous des troubles du sommeil, de l'alimentation ? Pensez-vous avoir besoin d'aide pour gérer votre quotidien ? Avez-vous des problèmes sexuels ?)
⇒ Proposition des rapporteurs : Compléter le contenu de formation (p10) en cohérence avec l'acte dérogatoire ciblé concernant l'orientation du patient vers « Une consultation spécialisée (addictologie, proctologie, médecin traitant, sexologue, psychologue et/ou Consultation d'Éducation Thérapeutique du Patient) »
2) Ajouter sur la grille de consultation annexe 2, la case « perte de poids » et l'avis du médecin déléguant en cas de dénutrition cf document joint recommandations HAS dénutrition. Critères = Adulte <70 ans (perte de poids ≥ 5% en 1 mois ou ≥ 10% en 6 mois ou perte ≥ 10 % au poids habituel avant le début de la maladie ou IMC < 18.5) et personne âgée ≥ 70ans (perte de poids ≥ 5% en 1 mois ou ≥ 10 % en 6 mois ou IMC < 21).
⇒ Proposition des rapporteurs : l'annexe 2 chapitre 11 « Orientation » pourrait être complétée
3) Préciser les modalités de mise à disposition du matériel nécessaire pour la prise en charge d'une urgence
⇒ Proposition des rapporteurs : compléter la rubrique lieu de mise en œuvre (p5) en précisant que les locaux permettent la mise à disposition du matériel adapté à la prise en charge d'éventuelles urgences (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.

- 4) Valoriser l'expertise infirmière dans la prise en charge des personnes précaires et souligner l'importance d'une information adaptée à ces populations
- ⇒ Proposition des rapporteurs : compléter les objectifs (p3) du protocole dans la partie « intérêts pour le délégué » en précisant au premier point « *et notamment parmi celles-ci des personnes précaires et vulnérables* » et compléter à la partie information du patient (p9) du protocole « *Cette information est reprise par le délégué en début de consultation de suivi et est adaptée au contexte de vie et social de la personne (personnes précaires, vulnérables)* ».
- 5) Pour pérenniser la mise en œuvre du protocole et ajuster l'organisation médico-soignante de la structure, il est suggéré de réaliser une estimation du temps de consultation IDE
- ⇒ Proposition des rapporteurs : compléter (p6) la rubrique lieu de mise en œuvre « *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* »

Conclusion :

La CSIRMT comprend 40 membres qui ont été sollicités pour la concertation du protocole de coopération, entre le 5 et 19 octobre 2021. Les membres ont été informés dès l'envoi initial de la concertation, que les membres « non répondants » seraient assimilés aux membres répondants « sans avis, remarque », ce qui représente 45% des membres concertés. Aucun membre ne s'est manifesté non favorable à ce protocole de coopération.

Ainsi au total, 55% des membres ont répondu à la concertation et ont exprimé un avis « favorable » au protocole. Parmi eux, deux membres ont fait remonter des remarques qui suggèrent d'apporter des précisions au protocole.

Date transmission analyse + concertations CSIRMT au Copil : 20/10/2021

Désignation rapporteur(s) CME le : 01/10/2021

Dr Giovanna MELICA, hôpital Henri Mondor(giovanna.melica@aphp.fr)

Dr Juliette PAVIE, hôpital Hôtel Dieu (juliette.pavie@aphp.fr)

Date concertations CME : du 05 au 19 octobre 2021

Conclusions de la concertation CME :

Synthèse des remarques exprimés :

- 1/ Le suivi de la PREP nécessite une consultation à M1 (recommandation HAS) après l'instauration du traitement. Est-ce un médecin ou un délégué qui assurera cette consultation ? Idem en annexe 1 préciser qui fera cette consultation à M1.
- 2/page 13 : est-il possible de raccourcir la durée des synthèses quotidiennes, en limitant à 6 mois et pendant les premiers 6 mois ? idem page 14 et dans les annexes
- 3/ page 16 (page 25 idem) : mention de l'arrêt de l'ordonnance Quelle signification ? Arrêt du traitement par manque de médicament ? non reconduction ? à préciser
- 4/ dans la grille de consultation infirmière : Pas de notion des résultats de sérologie hépatite A et B ?
- 5/ différence entre Avis déléguant immédiat (pendant la consultation menée par le délégué) et avis différé (avant la fin de la consultation) ? c'est bien au cours de la même consultation, pour le même patient ? A expliquer.
- 6/ annexe 2 bis : enlever méningite lymphocytaire pas très clinique ? Palpation des ganglions faite par IDE également à discuter si maintenir
- 7/ Annexe 5 : quelle est la différence de procédure entre renouvellement après avis déléguant ou non renouvellement immédiat qui nécessite un avis déléguant immédiat ? Que signifie souhait du patient ?
- 8/Page 34 examen clinique : peut-on noter appel déléguant si anomalies (examen visuel bouche/génito anale)
- 9/quel est l'intérêt de demander une NFSplq dans le bilan initial ?
- 10/pourquoi est-il nécessaire de faire un contrôle systématique des IST après traitement ?

Au total, protocole bien défini qui permet une prise d'autonomie importante de l'IDE. Il est bien précisé dans le protocole qu'il s'agit d'IDE expérimentés dans le domaine (page 10 : expérience professionnelle d'au moins deux ans dans un service de prévention ou de dépistage en infectiologie ou en service de médecine spécialisée en maladies infectieuses), ce prérequis est absolument indispensable +++ au regard des délégations de tâches prévues.

Date transmission analyse + concertations CME au Copil : 22/10/2021

4. Audition promoteur

Date d'audition du promoteur par le COPIL : 27/10/2021

Observations du Copil :

Le COPIL souligne la grande qualité rédactionnelle du protocole faisant apparaître une maîtrise de la délégation envisagée. Il estime que la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients sont assurées dans le cadre du protocole de coopération interprofessionnelle sous réserve des ajustements suivants :

- Préciser que la consultation M1 est réalisée par un médecin (comme la consultation M0 et consultation annuelle) p3
- Préciser la fréquence des bilans biologiques p4 en cohérence avec la rédaction de l'annexe 7 (NFS 1 fois /an)
- Préciser la procédure en cas de survenue d'urgence (ex : réaction anaphylactique aux vaccins) p 6
- Ajouter qu'une estimation et évaluation du temps de consultation IDE sera réalisée afin d'ajuster l'organisation médico-soignante de la structure à la file active de patients p6
- Annexe 2 : ajouter le critère « perte de poids » et l'avis du médecin délégant en cas de dénutrition p31
- Annexe 2 bis : enlever « la méningite lymphocytaire » à la rubrique des symptômes de primo-infection VIH p35

Le Copil précise qu'à l'issue des échanges « la recherche des adénopathies » est maintenue dans les actes dérogatoires p 4. Il est également acté que le promoteur s'engage à actualiser les outils en fonction des dernières recommandations et d'adapter la formation délivrée au délégué en conséquence.

Le protocole peut-il être soumis à l'avis de la CME et CSIRMT : Oui

Sous réserve d'apporter les ajustements listés, ci-dessus, à la rubrique « Observations du Copil ». Cette information est transmise au promoteur le 27/10/2021.

Date CME pour demande d'avis: 09/11/2021

Date CSIRMT pour demande d'avis: 09/11/2021 (distanciel)

L'information de la commission des usagers est à réaliser lors de la mise en œuvre du protocole (cf décret 24 juin 2021).

¹Délégant : Professionnel de santé médical qui transfère un acte de soins ou une activité médicale à un autre professionnel de santé paramédical

²Délégué : Professionnel de santé qui accepte de réaliser l'acte de soins ou l'activité à la place du délégant