

Avis n° 2021.0053/AC/SBP du 15 juillet 2021 du collège de la Haute Autorité de santé relatif au protocole de coopération national « Consultation de santé sexuelle par l'infirmier (ère) en CeGIDD, CPEF et centre de santé sexuelle, en lieu et place du médecin »

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 15 juillet 2021,

Vu les articles L. 4011-1 et suivants du code de la santé publique ;

Vu les articles R. 4011-1 et suivants du code de la santé publique ;

Vu la demande d'avis transmise par le Comité national des coopérations interprofessionnelles, le 6 février 2021 en application de l'article L.4011-3 ;

Vu l'avis du Collège de médecine générale du 10 mars 2021 ;

Vu l'avis de l'Union nationale des professionnels de santé du 3 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national de l'ordre infirmier du 22 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national professionnel infirmier du 26 mars 2021 ;

Vu l'avis de la Société française de lutte contre le SIDA du 10 mars 2021 ;

Vu l'avis de la Conférence nationale des URPS-ML du 30 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national professionnel des maladies infectieuses et tropicales du 26 mars 2021 ;

Vu l'avis du Conseil national professionnel de biologie médicale du 10 mars 2021 ;

Vu l'avis de la Coordination du collectif Inter associatif (TRT-5) du 10 mars 2021 ;

Vu l'avis de la Société française de microbiologie du 23 mars 2021 ;

Vu la demande d'avis transmise au Conseil national de l'ordre des médecins le 15 février 2021 ;

Vu la demande d'avis transmise au Conseil national professionnel de gynécologie et Obstétrique et gynécologie médicale le 15 février 2021 ;

Vu la demande d'avis transmise au Collège national des gynécologues obstétriciens français le 20 avril 2021.

Considérant que ce protocole concerne les personnes majeures, y compris les femmes enceintes, consultant en CeGIDD, CPEF ou en centre de santé sexuelle ;

Considérant qu'il consiste à déléguer à un(e) infirmier(e), par un médecin :

- la prescription des tests de dépistage et/ou examens biologiques pour le VIH, les hépatites virales (VHB, VHC, VHA) et les autres IST les plus fréquentes (chlamydie, gonococcie, syphilis...) ;
- la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) pour les IST et la remise des résultats de TROD positifs, douteux ou négatifs ;
- la remise des résultats de sérologie et PCR négatifs ;
- l'évaluation initiale de l'indication à la PrEP et le suivi de l'utilisateur sous PrEP asymptomatique dont les résultats des examens biologiques sont normaux, incluant la prescription du bilan biologique initial, le renouvellement des prescriptions du traitement et des analyses biologiques pour la PrEP, suite à une primo prescription médicale ;
- l'évaluation de l'exposition à un accident d'exposition aux virus (sexuel et sanguin) – AES ;
- la réalisation de dépistage par TROD et remise des résultats des TROD positifs et négatifs lors d'actions hors les murs ;
- la prescription de préservatifs remboursés par l'assurance maladie ;
- la prescription et délivrance de contraception d'urgence ;

- la pose et le retrait d'implants contraceptifs, sur prescription médicale ;
- la prescription de vaccination VHB, VHA, HPV, selon le calendrier vaccinal.

Considérant que l'infirmier(e) diplômé(e) d'état peut joindre le médecin déléguant en cas d'alerte ou d'urgence et qu'en cas de difficulté, une consultation médicale peut être organisée dans un second temps ;

Considérant que le déléguant est sur place ou joignable par téléphone pour un avis concernant une prise en charge des usagers ;

Considérant que le protocole vise à améliorer l'accessibilité et le fonctionnement des CeGIDD, CPEF et centres de santé sexuelle ;

Considérant que la description du protocole de coopération est de nature à garantir la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ;

Considérant toutefois que certains éléments du protocole doivent être précisés ou modifiés pour garantir une qualité et sécurité suffisante ;

ADOPTER L'AVIS SUIVANT :

Le Collège de la Haute Autorité de santé estime que le protocole de coopération national « Consultation de santé sexuelle par l'infirmier (ère) en CeGIDD, CPEF et centre de santé sexuelle, en lieu et place du médecin » est compatible avec le décret n° 2019-1482 du 27 décembre 2019 définissant les exigences essentielles de qualité et de sécurité des protocoles de coopération entre professionnels de santé sous réserve que soient apportées les modifications suivantes :

Il conviendrait, dans l'ensemble du document de :

- préciser les acronymes,
- de remplacer « infirmière » par « infirmier(e) » et « elle » par « elle/il »,
- remplacer le terme « exclusion » par « non-inclusion »,
- effectuer les corrections orthographiques (logigramme de l'annexe 9, ...).

Il conviendrait, concernant la prise en charge suite au rendu de TROD positifs VIH, de préciser, dans l'ensemble du protocole, que la consultation médicale s'effectue dans les 48h (notamment pour le point 11 de la fiche projet et l'annexe 5).

Présentation générale

b - Patients et pathologie(s) concernés par le protocole

Il conviendrait :

- d'ajouter, après « ... grossesse non désirée : ... », le terme « notamment »,
- de remplacer la formulation « gratuites/anonymes » par la formulation « gratuites et anonymes ».

Il conviendrait de supprimer les deux dernières phrases :

Quatre centres de santé sexuelle en cours de mise en place seront impactés par les mêmes problématiques.
Quatre centres communautaires de santé sexuelle sont impactés par les mêmes problématiques.

d - Professionnels concernés

Il conviendrait de :

- remplacer le groupe de mots « médecins exerçant en CeGIDD, CPEF et centres de santé sexuelle » par « médecins compétents en santé sexuelle »,
- supprimer le groupe de mots « exerçant en CeGIDD, CPEF et centres de santé sexuelle » après « Infirmier(e)s diplômé(e)s d'état ayant au moins une année d'expérience dans un CeGIDD et/ou CPEF et/ou centre de santé sexuelle ».

e - Lieux de mise en œuvre

Il conviendrait d'ajouter « certaines actions se déroulent hors les murs par les professionnels du centre dédiés ».

3 - Critères d'inclusion des patients

Il conviendrait de supprimer les groupes de mots « ayant donné leur consentement pour être inclus dans le protocole de coopération ».

Il conviendrait de remplacer les critères d'inclusion, par le paragraphe :

- Critère 1 : Usagers majeurs asymptomatiques, y compris les femmes enceintes.
- Critère 2 : Usagers qui ont été exposés dans les 48 heures à un liquide biologique (sexuel, sanguin ou autre) (AES).
- Critère 3 : Usagers mis sous PrEP ou usagers exposés à un liquide biologique, traités ou non en post-exposition, asymptomatiques et dont les examens biologiques de suivi sont normaux.

4 - Critères de non-inclusion des patients

Il conviendrait de supprimer pour le critère 3, « ou contact d'une personne ayant une IST »,

5- a - Préciser à quel moment, comment et par qui s'effectue l'inclusion

Il conviendrait de remplacer la phrase « La secrétaire ou l'infirmier assure l'accueil administratif de l'utilisateur. » par la phrase « L'agent d'accueil ou l'infirmier ... ».

5-b - Modalités d'information et de recueil du consentement oral ou écrit, modalités de retour au délégué en cas de non-inclusion

Il conviendrait d'ajouter la phrase « Le consentement, exprimé oralement ou par écrit, est noté immédiatement dans le dossier médical du patient. » ;

Il conviendrait d'ajouter, pour la prise en charge des personnes de langue étrangère, l'usage d'un interprétariat professionnel dans le respect du référentiel de la HAS.¹

7 – Liste des dérogations envisagées

Dérogation 2

Il conviendrait :

- de préciser que la HAS n'a pas évalué les TROD syphillitiques et que leur place n'est pas déterminée ;
- d'ajouter à l'annexe 9 les publics identifiés par la HAS concernant les TROD VIH, VHB et VHC ;
- que les listes 1 et 2 en annexe, tiennent compte des recommandations de la HAS :
 - o « pour les TROD VHB (recommandations de 2016) : les personnes originaires de zones de forte et moyenne endémie, les usagers de drogue, les personnes déjà infectées par le VIH ou le VHC et ne faisant pas l'objet d'un suivi médical, les personnes détenues, les travailleur(euse)s du sexe, les personnes les plus isolées, vulnérables et en situation de précarité, qui fréquentent les centres tels que les PASS, les CAARUD, les CSAPA, les milieux associatifs, les lieux d'assistance médico-sociale, de resocialisation, ou les populations marginalisées difficiles à atteindre en dehors d'actions spécifiques « hors les murs » ;
 - o pour les TROD VHC (recommandations de 2014) : les populations à risque éloignées des structures d'accès commun (personnes à risque les plus isolées et éloignées du système de soins et/ou les plus précaires, vulnérables socialement et qui ne fréquentent pas les structures de soins traditionnelles, notamment usagers de drogues les plus marginaux, non suivis dans le dispositif commun (y compris en médecine générale) et n'arrivant pas jusqu'aux dispositifs spécialisés, les migrants provenant d'une zone de forte endémicité (Égypte, Pakistan, Géorgie et pays de l'Europe de l'Est, etc.), et les personnes cumulant plusieurs facteurs de risque (consommation de drogue, antécédents de transfusion, PVVIH)) et les populations à risque non ou insuffisamment dépistées et chez qui les avantages des TROD arriveraient plus facilement à convaincre de l'intérêt d'un dépistage immédiat (UD suivis dans le dispositif commun (notamment en médecine générale) ou dans des centres spécialisés, les personnes en milieu carcéral suivies en UCSA, ou les personnes vivant avec le VIH) ;
 - o pour les TROD VIH (recommandations de 2008) : les populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque pour diverses raisons (notamment populations fuyant les institutions, marginalisées, hors du système de santé, populations sans droit ouvert à la sécurité sociale, etc.). ».

¹ Référentiel de la HAS « Interprétariat linguistique dans le domaine de la santé » d'octobre 2017 : https://www.has-sante.fr/jcms/c_2746031/fr/interpretariat-linguistique-dans-le-domaine-de-la-sante

Dérogation 4

Il conviendrait de remplacer le paragraphe, par le paragraphe suivant :

« Prescription du bilan biologique en préparation de la consultation médicale pour la primo prescription de PrEP. Suivi de l'utilisateur asymptomatique sous PrEP dont les résultats des examens biologiques sont normaux, incluant le renouvellement des prescriptions du traitement PrEP et des analyses biologiques. ».

Dérogation 5

Il conviendrait de formuler le paragraphe comme suit :

« - Évaluation de l'exposition à un accident d'exposition aux virus (sexuel et sanguin) – AES.

- Remise d'un kit de démarrage de 5 jours lorsque nécessaire.
- Suivi de l'utilisateur mis ou non sous traitement post-exposition (TPE) dont les résultats des examens biologiques sont normaux, comprenant le renouvellement des prescriptions du traitement et des analyses biologiques.

Les kits proposés prennent en compte les situations particulières justifiant des associations médicamenteuses adaptées : grossesse, allaitement, insuffisance rénale documentée ».

Il conviendrait, pour le TPE, de préciser les situations ne permettant pas d'utiliser ces kits et nécessitant une réorientation vers le médecin :

- o Allergie connue à une molécule du ou des kits.
- o Sujet contact connu VIH positif sous traitement mais avec charge virale détectable. Dans ce cas, le traitement doit être adapté en fonction du sujet contact.
- o Personne présentant un traitement incompatible ou contre indiqué avec le traitement post-exposition du kit.
- o Les situations ne permettant pas d'utiliser ces kits et dans ce cas.

Il conviendrait d'intégrer la prise de rendez-vous de la consultation médicale de suivi dans le même temps que la délivrance du starter-kit.

Dérogation 10

Il conviendrait d'ajouter « ... réalisation (non dérogatoire) ... »

8 – Modalités envisagées pour le partage des données de santé et la coopération entre délégués et délégués

Il conviendrait de compléter la phrase « Les éléments devant être archivés dans le dossier de chaque patient sont : le compte-rendu de consultation infirmière, ... », en ajoutant « les ordonnances qui ont été faites ».

Il conviendrait d'ajouter les phrases suivantes :

- « Le calendrier vaccinal est complété » ;
- « Les éléments de traçabilité de tout produit administré (et notamment les vaccins) sont renseignés. ».

9 –a - Modalités de transmission des informations à l'ensemble des professionnels de santé concernés par la prise en charge du patient afin d'assurer la continuité des soins

Il conviendrait d'ajouter « après recueil de l'accord du patient, le compte-rendu (de résultat et de consultation) et les autres informations utiles (actes, traitements, ...) sont transmis au médecin traitant.

10 - Conditions d'expérience professionnelle et de formation complément

Formation théorique

Il conviendrait d'ajouter que la formation (théorique et pratique) est réalisée par un professionnel de santé spécialiste du sujet (gynécologue, sage-femme, infectiologue, ...) notamment pour ce qui concerne les implants, la contraception, et l'infectiologie.

Il conviendrait, dans le corps du texte, pour la formation théorique et la formation pratique :

- de supprimer :
 - o « (qui valide ; quel type de validation) » ;
 - o « Ou dispensé par la structure ».
- de préciser les modalités de la validation de formation.

Formation pratique

Il conviendrait de remplacer le mot « tutorat », par le mot « compagnonnage ».

Il conviendrait d'ajouter que le médecin formateur évalue l'acquisition des compétences nécessaires à la mise en œuvre du protocole, selon une grille explicite, datée et signée par ce dernier. L'ensemble des compétences doivent être acquises pour que l'infirmier(e) puisse adhérer au protocole ».

Maintien des compétences

Il conviendrait, pour les implants, d'ajouter la réalisation minimale de 6 actes par an.

11 - Disponibilité et intervention requise

Il conviendrait de mettre en cohérence les critères d'alerte au délégant (11-c) et les critères de non-inclusion (4).

C - Critères d'alerte au délégant

Il conviendrait de remplacer « IST ou contact d'IST connue et/ou symptomatique » par « IST symptomatique ou contact d'IST connue et symptomatique ».

Il conviendrait, pour l'identification de critères d'exclusion, de mettre en cohérence le paragraphe avec la liste des critères de non-inclusion.

15 - Références bibliographiques

Il conviendrait d'ajouter les références :

- CNGOF – recommandations pour la pratique clinique – L'interruption volontaire de grossesse, 2016.
- CNGOF – recommandations pour la pratique clinique - Contraception, 2018.

Annexe 2

Il conviendrait d'enlever « validé par la Haute Autorité de santé ».

De remplacer « en cas d'interrogation », par « à tout moment si besoin ».

Annexe 3

Il conviendrait de préciser :

- les critères d'éligibilité ;
- les limites de l'indication de la PrEP et notamment les autres situations à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle ;
- le contenu de la concertation IDE / médecin et ses modalités.

Il conviendrait, pour la contraception :

- de rendre plus lisible l'algorithme ;
- de préciser l'algorithme en cas de réponse « oui » à un besoin de contraception en urgence.

Annexe 4

Il conviendrait d'ajouter pour la partie du tableau « Exposition non sexuelle au cours de la vie », « Usage de drogue dans un contexte sexuel » avec les réponses possibles « oui/non/inconnu ».

Il conviendrait, dans les listes relatives au VIH :

- à la liste n°1, d'ajouter :
 - o pour les travailleurs du sexe (en situation de vulnérabilité psychologique, sociale et économique) ;
 - o au dernier point de la liste 1 « les personnes originaires de l'Afrique sub-saharienne, départements français d'Amérique, d'Ile de France, PACA ou autre région à forte incidence ».
- à la liste n°2 :
 - o d'ajouter pour « toute personne dans le cadre d'un bilan », d'ajouter « pour toute personne n'ayant jamais fait de test de dépistage de l'infection par le VIH » ;
 - o de supprimer « (Guyane) » et ajouter « Ile de France, PACA ou autre région à forte incidence ».

Il conviendrait, dans l'arbre décisionnel concernant les sérologies VHB :

- de modifier la stratégie en fonction des recommandations de la HAS de 2017 en conservant la recherche des 3 marqueurs (Ag HBs, Ac anti-HBc et Ac anti-HBs) d'emblée.

Il conviendrait, dans les listes relatives au VHB :

- à la liste n°1 :
 - o de remplacer le mot « toxicomane », par la formulation « personne consommant ou ayant consommé des produits psychoactifs » ;
 - o pour les personnes en situation de précarité, d'ajouter « dans le cadre de l'utilisation des TROD VHB »,
 - o de remplacer « personnes originaires de zones de forte endémie ... », par « personnes originaires de zones de moyenne ou forte endémie », en ajoutant la liste de ces zones ;
 - o d'ajouter « personnes hébergées en institutions psychiatriques ».
- à la liste n°2 :
 - o de supprimer « partenaires sexuels d'un sujet infecté par le VIH ou le VHC ou par une IST récente » ;
 - o d'ajouter l'indication de grossesse.

Il conviendrait, pour la liste des personnes à risques de syphilis, d'ajouter les indications :

- lors du diagnostic ou en cas d'antécédent de gonococcie, de lymphogranulomatose vénérienne et d'infection à VIH ;
- en cas de grossesse.

Il conviendrait de revoir les listes concernant le VHC et, à la liste des facteurs de risque, d'ajouter les personnes originaires ou ayant séjourné plusieurs années dans des pays à forte prévalence du VHC.

Il conviendrait d'ajouter les listes de populations (ou situations à risque) à dépister pour l'infection à *Chlamydia trachomatis* (cf. recommandations HAS de 2018) et *Neisseria gonorrhoeae* (cf. recommandations HAS de 2010).

Il conviendrait d'ajouter un arbre décisionnel pour l'infection à *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* et préciser les facteurs de risque : multi partenariat (au moins deux partenaires dans l'année), changement de partenaire récent, individus ou partenaires diagnostiqués avec une autre IST (NG, syphilis, VIH, *Mycoplasma genitalium*), antécédents d'IST, HSH, personnes en situation de prostitution, après un viol.

Annexe 6

Il conviendrait de remplacer les signes « - » par « négatif » et « + » par « positif » afin de les rendre plus lisibles.

Il conviendrait de mettre en cohérence les données concernant l'interprétation des résultats des 3 marqueurs du VHB avec les recommandations de la HAS et l'algorithme de dépistage de l'hépatite B.

Annexe 7

Il conviendrait d'actualiser le document au regard des recommandations plus récentes (EACS, IAS et groupe d'experts du VIH) :

- en précisant les conditions d'arrêt concernant la PrEP ;
- en intégrant les évolutions récentes dont la mise à disposition de nouveaux médicaments (dolutégravir et bictégravir) concernant l'ordonnance médicament KIT starter TPE.
-

Annexe 9

Il conviendrait, dans la liste n°3 concernant les modalités :

- d'ajouter la mise en place de procédures d'assurance-qualité, en précisant qu'elles s'appliquent aux professionnels de santé et aux acteurs du champ médico-social ;
- de préciser l'existence d'un réseau d'aval pour une prise en charge rapide des personnes dont le résultat du TROD est positif.

Il conviendrait, dans le logigramme, de remplacer « ces limites » par « ses limites ».

Annexe 11

Il conviendrait, pour la contraception :

- à la page 47 :
 - o au niveau du titre, de remplacer « LEVOGESTREL », par « LEVONORGESTREL », en ajoutant « ou génériques » ;
 - o à la question « quelle(s) méthode(s) contraceptive(s) utilisez-vous ? », de compléter la liste de noms de marque pour Nexplanon, Evra et Nuvaring, par la dénomination commune Internationale (DCI), en ajoutant « et génériques » ;
- à la page 48, en début du questionnaire 2, pour la réponse à la question : « avez-vous déjà pris une contraception d'urgence pendant ce cycle ? » d'indiquer les noms de DCI, en ajoutant « ou générique » à côté de chaque nom de spécialité ;
- à la page 49, dans la fiche n°2 « Aide à la délivrance », d'indiquer les noms de DCI, en ajoutant « ou générique » pour chaque colonne de choix de la contraception ;

- pour NORLEVO « entre 72 h et 120 h », remplacer « à éviter », par « ne pas utiliser » ;
- de préciser le sigle RSRG en colonne 2 ;
- de préciser le lien de causalité entre « contraception hormonale au dernier rapport sexuel à risque de grossesse (RSRG) » et utilisation possible de NORLEVO (levonorgestrel) et pas d'ELLAONE (ulipristal acétate).

Il conviendrait de rendre plus lisible la fiche n°2 et corriger l'intitulé « 72/7 » en « < 72h ».

Il conviendrait de modifier la question 4 comme suit : « informer sur les méthodes de contraception régulières et proposer une consultation dédiée ».

Il conviendrait :

- dans le logigramme, de dissocier « aucune méthode » et « méthode naturelle » à la question « nous n'utilisez aucune méthode ou vous utilisez une méthode naturelle » ;
- dans le questionnaire du guide d'entretien, de remplacer « procédure IVG » par « Orienter vers un professionnel de santé pouvant assurer une IVG ».

Annexe 12

Il conviendrait :

- de remplacer le point 3 en tenant compte des recommandations en cours, et notamment :
 - o la vaccination HPV est indiquée chez filles et garçons de 11 à 14 ans et en rattrapage pour les deux sexes entre 15 et 19 ans ;
 - o en tenant compte des recommandations concernant le vaccin Gardasil 9, recommandé pour toute nouvelle vaccination et pour les HSH ;
- dans l'ordonnance des vaccins de préciser :
 - o pour la vaccination contre l'hépatite B que le dosage du vaccin HBVAXPRO est le dosage à 10µg ;
 - o pour la vaccination contre l'hépatite A, qu'en ce qui concerne le vaccin VAQTA 50, la dose de rappel peut se faire de 6 à 18 mois après la première dose (calendrier vaccinal 2020).
- de modifier l'annexe 12 en tenant compte des dernières recommandations, et notamment supprimer « GARDASIL® (vaccin quadrivalent) ».

Pour la vaccination HPV, il conviendrait d'enlever « nom et signature du référent majeur (pour un mineur) ».

Annexe 13

Il conviendrait de supprimer le groupe de mots « ou dispensé dans la structure ».

Il conviendrait d'ajouter la connaissance de la consommation des produits, notamment dans un contexte sexuel.

Il conviendrait, à la partie V. formation pratique par tutorat, de remplacer « V.2 Effectuer 25 consultations sous la supervision du médecin délégué », par « V.2 Effectuer au moins 25 consultations sous supervision du médecin délégué et au moins 5 pour chaque type de dérogation et au moins une pose et un retrait d'implant ».

Annexe 14

Il conviendrait d'ajouter dans l'encart « réévaluation toutes les 3 minutes ... » les éléments suivants :

« appeler le 15 en cas de :

- persistance des symptômes de malaise vagal ;
- non reprise d'un état de conscience après malaise vagal ;
- apparition d'autres symptômes (comme douleur thoracique) ».

Par ailleurs, le Collège rappelle l'importance du suivi des indicateurs des protocoles de coopération

Le présent avis sera publié au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 15 juillet 2021.

Pour le collège :
La présidente,
 Pr Dominique LE GULUDEC
Signé