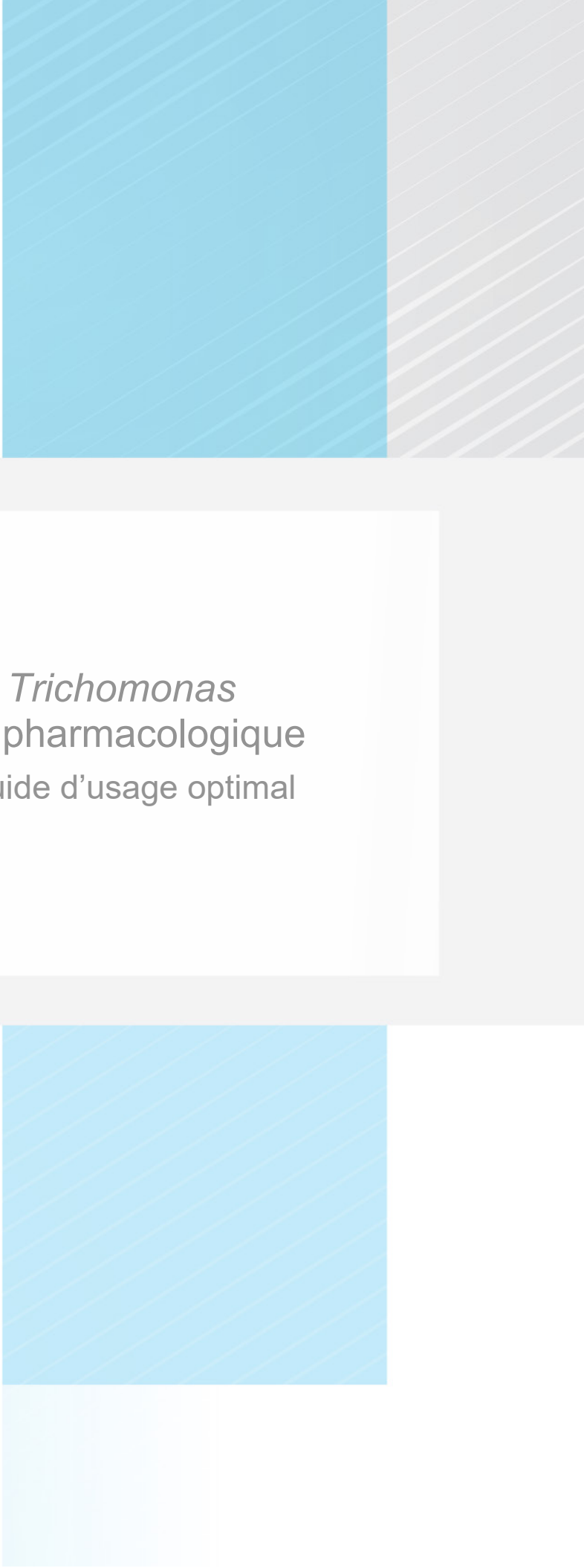


GUIDES ET NORMES

Infection confirmée à *Trichomonas vaginalis* : traitement pharmacologique Rapport en soutien au guide d'usage optimal

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé et
en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Infection confirmée à *Trichomonas vaginalis* : traitement pharmacologique

Rapport en soutien au guide d'usage optimal

Rédaction

Mélanie Turgeon

Collaboration

Christiane Carolle Lawson

Coordination scientifique

Marie-Claude Breton

Direction

Catherine Truchon

Ann Lévesque

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteure principale

Mélanie Turgeon, B. Pharm., M. Sc.

Collaboratrice interne

Christiane Carolle Lawson, M.D., M. Sc.

Coordonnatrice scientifique

Marie-Claude Breton, Ph. D.

Directrice adjointe

Ann Lévesque, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Vicky Tessier, M.S.I., M.A. litt. comp.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Soutien administratif

Jean Talbot

Équipe de l'édition

Jean Talbot

Nathalie Vanier

Sous la coordination de

Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de

Littera Plus, révision linguistique

Traduction Alain Gélinas inc., traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025

ISBN 978-2-555-00176-3 (PDF)

Tous droits réservés

© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Infection confirmée à *Trichomonas vaginalis* : traitement pharmacologique – Rapport en soutien au guide d'usage optimal rédigé par Mélanie Turgeon. Québec, Qc : INESSS; 2025. 40 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport les membres du comité d'experts sont :

M^{me} Natacha Beaulieu, pharmacienne, groupe de médecine de famille (GMF) de la Clinique médicale urbaine du Quartier Latin et pharmacies Martin Duquette, Montréal

D^{re} Khadija Benomar, médecin de famille, Clinique médicale Quorum, Montréal

D^{re} Anne Bruneau, médecin de famille, CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal

D^r Bruno Camiré, gynécologue-obstétricien, Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Hôpital Saint-François-d'Assise

D^{re} Judith Fafard, médecin microbiologiste-infectiologue, Laboratoire de santé publique du Québec, Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et Clinique médicale Quorum, Montréal

D^r Claude Fortin, médecin microbiologiste-infectiologue, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

M^{me} Valérie G-Darbouze, infirmière clinicienne, CIUSSS de la Capitale-Nationale

M. Emmanuel Gagné-Thibaudeau, pharmacien, Pharmacie A. Ben Abdennabi et E. Thibaudeau, Montréal

D^{re} Annie-Claude Labbé, médecin microbiologiste-infectiologue, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

M. Vincent Le Garff, infirmier praticien spécialisé en soins de première ligne, CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal

Lectrices externes

Pour ce rapport les lectrices externes sont :

D^{re} Anne-Karine Fortin, médecin de famille, CISSS des Laurentides

D^{re} Isabelle Tétrault, médecin microbiologiste-infectiologue, Centre hospitalier universitaire (CHU) de Québec – Hôpital de l'Enfant-Jésus

M^{me} Rachel Therrien, pharmacienne, Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)

Autres contributions

L'Institut tient aussi à remercier les personnes suivantes qui ont contribué à la validation externe du guide d'usage optimal à titre de futurs utilisateurs :

M^{me} Chanelle-Emmanuelle Denis, infirmière clinicienne, Direction des services multidisciplinaires - GMF, CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal

M^{me} Caroline Fauteux, infirmière praticienne spécialisée en soins de première ligne, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M. Michel Godin, infirmier praticien spécialisé en soins de première ligne, CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal

D^{re} Alexandra Hamel, médecin de famille, Clinique L'Agora, Montréal

M^{me} Marie-Soleil Larouche-Roberge, infirmière clinicienne, Services intégrés de dépistage et prévention des ITSS, Direction de santé publique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M^{me} Stéphanie Michaud, infirmière clinicienne spécialisée en santé publique et soins cliniques des ITSS, Québec

D^{re} Martine Morin, médecin de famille, Clinique de planning, CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M. Frédéric Poitras, pharmacien, directeur des services professionnels, Équipe des pharmacies Pierre-Olivier Bertrand, Québec

M^{me} Mariane Rondeau, infirmière clinicienne, Services intégrés de dépistage et prévention des ITSS, Direction de santé publique du CIUSSS de l'Estrie – CHUS

M^{me} Geneviève Vincent, infirmière clinicienne, CISSS des Laurentides

Déclaration d'intérêts

L'auteure de ce rapport déclare n'avoir aucun conflit d'intérêts. Aucun financement externe n'a été obtenu pour la réalisation de ces travaux. Les membres du comité consultatif qui ont déclaré avoir des conflits d'intérêts sont mentionnés ci-dessous.

D^{re} Khadija Benomar : propriétaire d'une clinique spécialisée en ITSS et d'un centre d'autoprélèvement pour les ITSS (Clinique médicale Quorum et Centre Prélib)

D^{re} Anne Bruneau : membre du comité de rédaction de *l'Avis intérimaire sur la chimioprophylaxie des infections bactériennes transmissibles sexuellement par la doxycycline*

D^{re} Judith Fafard : directrice du Laboratoire de santé publique du Québec

D^r Claude Fortin : membre du comité de rédaction de *l'Avis intérimaire sur la chimioprophylaxie des infections bactériennes transmissibles sexuellement par la doxycycline*

D^{re} Annie-Claude Labbé : membre du Comité consultatif national sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (CCN-ITSS) de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), du Comité sur les infections transmises sexuellement et par le sang (CITSS) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et du Comité sur les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS (CALI) de l'INSPQ

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations qu'il contient ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou celles des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ.....	I
SUMMARY.....	V
SIGLES ET ACRONYMES	VIII
INTRODUCTION	1
1 MÉTHODOLOGIE.....	3
2 ARGUMENTAIRE, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS	4
2.1 Population visée	4
2.1.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	4
2.1.2 Perspective des cliniciens	4
2.2 Généralités	5
2.2.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	5
2.2.2 Éléments contextuels	5
2.2.3 Perspective des cliniciens	5
2.3 Prise en charge – intervention auprès de la personne atteinte.....	7
2.3.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	7
2.3.2 Perspective des cliniciens	7
2.4 Prise en charge – intervention auprès des partenaires.....	8
2.4.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	8
2.4.2 Éléments contextuels	8
2.4.3 Perspective des cliniciens	8
2.5 Prise en charge – gratuité de la médication.....	10
2.5.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	10
2.5.2 Éléments contextuels	10
2.5.3 Perspective des cliniciens	11
2.6 Principes de traitement.....	11
2.6.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	11
2.6.2 Perspective des cliniciens	12
2.7 Traitement de la personne atteinte.....	12
2.7.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	12
2.7.2 Perspective des cliniciens	13
2.8 Traitement du partenaire le plus récent et des partenaires réguliers.....	14
2.8.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	14
2.8.2 Perspective des cliniciens	14
2.9 Traitement en période de grossesse ou d’allaitement	15
2.9.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	15
2.9.2 Éléments contextuels	15
2.9.3 Perspective des cliniciens	15

2.10	Traitement dans le cas d'une allergie aux nitroimidazoles.....	16
2.10.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	16
2.10.2	Perspective des cliniciens	16
2.11	Test de contrôle.....	17
2.11.1	Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus	17
2.11.2	Éléments contextuels	17
2.11.3	Perspective des cliniciens	17
FORCES ET LIMITES		19
ENJEUX ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX.....		20
MISE À JOUR.....		21
RÉFÉRENCES		22
ANNEXE I		24
	Méthodologie	24
ANNEXE II		39
	Description des documents retenus	39

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I-1	Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation et type de revue de la littérature par dimension.....	26
Tableau I-2	Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations aux fins de la revue systématique (dimension clinique).....	30
Tableau I-3	Formulation des recommandations.....	36

LISTE DES FIGURES

Figure I-1	Algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes.....	28
------------	--	----

RÉSUMÉ

Introduction

La trichomonase est une infection sexuellement transmissible causée par le protozoaire *Trichomonas vaginalis*. Les symptômes de la trichomonase, lorsqu'ils sont présents, sont variables et non spécifiques (par exemple des symptômes de vaginite, de cervicite ou d'urétrite). Les infections asymptomatiques sont fréquentes.

Au Québec, plusieurs personnes présentent un syndrome compatible avec une infection transmissible sexuellement et par le sang persistant ou récidivant pour lequel la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace. Il importe d'envisager, chez ces personnes, la possibilité de la présence de conditions chroniques ou d'autres agents pathogènes, y compris *Mycoplasma genitalium* et *Trichomonas vaginalis*.

Face à ces constats et en réponse à la demande grandissante de la part des professionnels de la santé du Québec pour un outil clinique à ce sujet, un nouveau guide d'usage optimal sur l'infection confirmée à *T. vaginalis* a été élaboré.

Méthodologie

Pour répondre au mandat, une revue systématique de documents qui présentent de l'information et des recommandations cliniques sur la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis* a été réalisée à partir de publications répertoriées dans des bases de données bibliographiques et dans d'autres sources d'information. L'analyse de l'information a été faite dans une perspective de contextualisation de la pratique au Québec, en se basant notamment sur des éléments de contexte législatif, réglementaire et organisationnel propres au Québec et sur la perspective des différentes parties prenantes consultées. Pour recueillir la perspective des parties prenantes, un comité consultatif formé de cliniciens de différentes spécialités et expertises a été créé. Enfin, la qualité globale des travaux, leur acceptabilité et leur applicabilité ont été appréciées par des lectrices externes spécialistes du domaine d'intérêt ainsi que par des futurs utilisateurs qui n'avaient pas participé aux travaux.

Résultats

Au terme de l'analyse de l'ensemble de l'information colligée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les constats et messages clés suivants ont été reconnus comme porteurs pour soutenir l'harmonisation de la pratique clinique et faciliter la prise en charge des personnes qui présentent une infection confirmée à *T. vaginalis*.

Le guide d'usage optimal vise la prise en charge des personnes de 14 ans et plus pour qui les analyses microbiologiques appropriées ont été réalisées et dont les résultats révèlent la présence de *T. vaginalis*. Les partenaires sexuels de ces personnes sont également visés par le guide.

Les nitroimidazoles orales représentent la seule classe d'antibiotiques connue pour être efficace contre l'infection à *T. vaginalis*. Au Québec, le seul agent disponible dans cette classe est le métronidazole. Deux posologies différentes de métronidazole peuvent être utilisées (500 mg PO BID x 7 jours OU 2 g PO en dose unique). Le choix de la posologie de métronidazole oral doit être basé sur la nature des symptômes de la personne (symptômes de vaginite, de cervicite ou d'urétrite).

En présence d'une vaginite ou d'une cervicite dont l'étiologie confirmée est *T. vaginalis*, l'efficacité du schéma oral multidose de métronidazole (500 mg PO BID x 7 jours) serait supérieure à celle du schéma oral unidose (2 g PO en dose unique). Par contre, aucune étude comparant l'efficacité des schémas oraux multidose et unidose de métronidazole n'a été réalisée en présence d'une urétrite causée par *T. vaginalis*. L'usage du gel vaginal de métronidazole n'est pas recommandé pour le traitement des infections confirmées à *T. vaginalis*.

Le partenaire le plus récent et le ou les partenaires réguliers de la personne atteinte doivent recevoir un traitement épidémiologique visant *T. vaginalis* avec l'une ou l'autre des deux posologies de métronidazole oral (500 mg PO BID x 7 jours OU 2 g PO en dose unique).

Le test d'amplification des acides nucléiques est le test le plus sensible pour détecter *T. vaginalis*. Lorsque la recherche de *T. vaginalis* est effectuée à l'aide de ce test, selon le jugement du clinicien et le délai anticipé pour l'obtention des résultats des analyses de laboratoire du ou de la partenaire, il est possible d'attendre de connaître ses résultats avant de le ou la traiter s'il ou elle démontre la motivation et la possibilité de se procurer un traitement advenant un résultat d'analyse positif.

En raison des risques associés à une infection à *T. vaginalis* sur les issues de la grossesse, un traitement doit être administré. Comme il n'y a pas d'autre option, le métronidazole est le traitement recommandé durant tous les trimestres de la grossesse. Il représente également le traitement recommandé lors de l'allaitement.

La posologie de métronidazole oral recommandée en présence d'une infection confirmée à *T. vaginalis* durant la grossesse ou l'allaitement est de 500 mg PO BID x 7 jours.

En présence d'une allergie aux nitroimidazoles, la consultation d'un collègue expérimenté est requise.

Un test de contrôle systématique (s'il n'y a pas de symptômes persistants ou récurrents) n'est pas recommandé.

S'il y a persistance ou récurrence des symptômes, il faut répéter les analyses microbiologiques visant la détection de *T. vaginalis* minimalement trois semaines après la fin du traitement si la recherche est effectuée à l'aide d'un test d'amplification des acides nucléiques. Si la recherche est effectuée d'une autre façon (examen microscopique à l'état frais, culture, test antigénique), le délai peut être moindre.

Recommandations et outils cliniques

À la suite du processus itératif avec les membres du comité consultatif, où l'information clinique et les recommandations tirées de la littérature, les éléments contextuels et la perspective de différentes parties prenantes consultées ont été triangulés, une série de constats et de recommandations ont été formulés relativement à la prise en charge des personnes qui présentent une infection confirmée à *T. vaginalis*. Ces recommandations sont mises en encart tout au long du présent rapport et elles sont intégrées dans l'outil clinique qui découle de ces travaux, soit un guide d'usage optimal.

Conclusion

L'élaboration du guide d'usage optimal s'appuie sur des recommandations de pratique clinique qui ont été bonifiées par la perspective des parties prenantes consultées et contextualisées par rapport à la pratique québécoise. Cet outil devrait permettre un rehaussement et une harmonisation de la pratique et contribuer à la prise en charge efficace des personnes qui présentent une infection confirmée à *T. vaginalis* et de leurs partenaires sexuels.

Le rehaussement et l'harmonisation de la pratique dépendront cependant :

- de la diffusion du guide d'usage optimal;
- de l'adhésion aux changements et de l'appropriation des recommandations par les professionnels de la santé concernés;
- de la disponibilité de formations lorsque nécessaire;
- et de la promotion de cet outil au sein du réseau.

Mise à jour

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de publication de ce guide, selon l'avancement des données scientifiques, l'évolution des pratiques cliniques, les changements significatifs dans les documents contextuels complémentaires publiés, notamment, par l'Institut national de santé publique du Québec ainsi que les besoins du réseau de la santé et des services sociaux en ce qui concerne de futurs travaux relatifs à la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis*.

SUMMARY

Confirmed *Trichomonas Vaginalis* Infection: Pharmacological Treatment – Report in support of the optimal usage guide

Introduction

Trichomoniasis is a sexually transmitted infection caused by the protozoan *Trichomonas vaginalis*. Symptoms of trichomoniasis, when present, are variable and non-specific (e.g., symptoms of vaginitis, cervicitis or urethritis). Asymptomatic infections are common.

In Québec, many people present with a persistent or recurrent syndrome compatible with a sexually transmitted and blood-borne infection, for which tests for *Chlamydia trachomatis* and *Neisseria gonorrhoeae* have proved negative, and for which appropriate syndromic treatment has proved ineffective. It is important to consider, in these people, the possibility of the presence of chronic conditions or of other pathogens, including *Mycoplasma genitalium* and *Trichomonas vaginalis*.

In light of these findings, and in response to growing demand from Québec healthcare professionals for a clinical tool on this subject, a new optimal usage guide on confirmed *T. vaginalis* infection has been developed.

Methodology

In order to respond to the mandate, a systematic review of best clinical practices for the management of confirmed *T. vaginalis* infections was conducted, based on publications listed in bibliographic databases and other sources of information. The information was analyzed from the perspective of contextualizing the practice in Québec, based mainly on legislative, regulatory and organizational contextual elements specific to Québec, and on the perspectives of the various stakeholders consulted. An advisory committee made up of clinicians from various specialties and areas of expertise was set up to gather stakeholders' perspectives. Finally, the overall quality of the work, its acceptability and applicability were assessed by external readers specializing in the field of interest, as well as by future users who had not been involved in the work.

Results

Following the analysis of all of the gathered data and the iterative process with the advisory committee's members, the following key findings and messages were considered to have the potential to support the harmonization of clinical practice and to facilitate the management of persons presenting with a confirmed *T. vaginalis* infection.

The optimal usage guide is aimed at managing people aged 14 and over for whom the appropriate microbiological tests have been conducted and whose results reveal the presence of *T. vaginalis*. The sexual partners of these individuals are also covered by the guide.

Oral nitroimidazoles are the only class of antibiotics known to be effective against *T. vaginalis* infection. In Quebec, the only agent available in this class is metronidazole. Two different dosages of metronidazole can be used (500 mg PO BID x 7 days OR 2 g PO as a single dose). The choice of oral metronidazole dosage should be based on the nature of the patient's symptoms (symptoms of vaginitis, cervicitis or urethritis).

If vaginitis or cervicitis of confirmed *T. vaginalis* etiology is present, the efficacy of the multidose oral metronidazole regimen (500 mg PO BID x 7 days) would be superior to that of the single-dose oral regimen (2 g PO as a single dose). However, no studies comparing the efficacy of multidose and single-dose oral regimens of metronidazole have been conducted when *T. vaginalis* urethritis is present. The use of metronidazole vaginal gel is not recommended for the treatment of confirmed *T. vaginalis* infections.

The infected person's most recent partner and regular partner(s) should receive epidemiological treatment for *T. vaginalis* with either of two dosages of oral metronidazole (500 mg PO BID x 7 days OR 2 g PO as a single dose).

The nucleic acid amplification test is the most sensitive test for detecting *T. vaginalis*. When *T. vaginalis* is detected by this test, depending on the clinician's judgement and the anticipated delay in obtaining the partner's laboratory results, it may be possible to wait for the partner's results before treating them, if they are motivated and able to obtain treatment in the event of a positive test result.

Due to the risks associated with *T. vaginalis* infection on pregnancy outcomes, treatment must be administered. As there is no other option, metronidazole is the recommended treatment during all pregnancy trimesters. It is also the recommended treatment during breast-feeding.

The recommended dosage of oral metronidazole for confirmed *T. vaginalis* infection during pregnancy or breastfeeding is 500 mg PO BID x 7 days.

If allergy to nitroimidazoles is present, consultation with an experienced colleague is required.

A systematic test of cure (if there are no persistent or recurrent symptoms) is not recommended.

If symptoms persist or recur, microbiological tests for *T. vaginalis* should be repeated at least three weeks after the end of treatment, if performed using a nucleic acid amplification test. If the test is performed by other means (wet-mount microscopy, culture, antigenic test), the interval may be shorter.

Recommendations and clinical tool

Following the iterative process with the advisory committee's members, during which the clinical data and recommendations from the literature, the contextual information and the perspectives of the different stakeholders consulted were triangulated, a series of conclusions and recommendations were drawn up regarding the management of persons with a confirmed *T. vaginalis* infection. These recommendations appear in text boxes throughout this report and have been incorporated into the clinical tool stemming from this project (an optimal usage guide).

Conclusion

The development of the optimal usage guide is based on clinical practice recommendations, which were supplemented with the perspectives of the stakeholders consulted and contextualized for Québec practice. This tool should help enhance and harmonize the practice and contribute to the effective management of persons with a confirmed *T. vaginalis* infection and of their sexual partners.

However, the enhancement and harmonization of the practice will depend on:

- The dissemination of the optimal usage guide;
- The adherence to the changes and the uptake of the recommendations by the health professionals concerned;
- The availability of training, if needed; and
- The promotion of this tool within the health and social services system.

Update

The advisability of updating the recommendations will be determined in 4 years from the date of publication, on the basis of the advances in the scientific data, changes in clinical practices, any significant changes in additional background documents published for example by the Institut national de santé publique du Québec, and the health and social services system's needs in terms of future work on the management of confirmed *T. vaginalis* infections.

SIGLES ET ACRONYMES

ACOG	American College of Obstetricians and Gynecologists
AGREE II	<i>Appraisal of guidelines for research and evaluation Global Rating Scale II</i>
AMMIQ	Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec
APhC	Association des pharmaciens du Canada
ASHM	Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
BASHH	British Association for Sexual Health and HIV
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
e-CPS	<i>Electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties</i>
GPC	Guide de pratique clinique
GUO	Guide d'usage optimal
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ITS	Infection transmissible sexuellement
ITSS	Infection transmissible sexuellement et par le sang
IUSTI	International Union against Sexually Transmitted Infections
MSSS	ministère de la Santé et des Services sociaux
PIPOH	Population, interventions d'intérêt, professionnels à qui s'adressent les travaux, objectif escompté par les interventions ciblées (paramètres d'intérêt; <i>outcome</i>) et le milieu ou le contexte clinique dans lequel s'appliquent les interventions (<i>health care setting</i>)
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
WHO	World Health Organization

INTRODUCTION

Problématique

La trichomonase est une infection sexuellement transmissible causée par le protozoaire *Trichomonas vaginalis*. Les symptômes de la trichomonase, lorsqu'ils sont présents, sont variables et non spécifiques (par exemple des symptômes de vaginite, de cervicite ou d'urétrite), et les infections asymptomatiques sont fréquentes [INSPQ-AMMIQ, 2016]. L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) précise que l'infection à *T. vaginalis* est associée à un risque accru d'acquisition et de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH). De plus, une infection à *T. vaginalis* lors de la grossesse peut être associée à une rupture prématurée des membranes, à un accouchement avant terme ou à un faible poids à la naissance [ASPC, 2022].

Dans le *Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS – Tests diagnostiques de l'infection génitale au Trichomonas vaginalis* publié par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et l'Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec (AMMIQ), il est mentionné que, même si les données épidémiologiques sont manquantes au Québec (tout comme les données relatives aux facteurs de risque propres à la population québécoise), l'infection à *T. vaginalis* est une des infections transmissibles sexuellement (ITS) non virales les plus prévalentes mondialement [INSPQ-AMMIQ, 2016].

Contexte de l'amorce des travaux

Les guides d'usage optimal (GUO) sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) font partie des outils qui permettent aux cliniciens québécois de consolider leurs actions en matière de prise en charge des ITSS, particulièrement en ce qui a trait au traitement pharmacologique. Ils permettent d'identifier les schémas thérapeutiques les plus efficaces dans le but de limiter le nombre d'échecs de traitement (qui peuvent mener à des complications) et, ultimement, la transmission de l'infection.

Au Québec, plusieurs personnes présentent un syndrome compatible avec une ITSS persistant ou récidivant pour lequel la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace. Il importe d'envisager, chez ces personnes, la possibilité de la présence de conditions chroniques ou d'autres agents pathogènes, y compris *Mycoplasma genitalium* et *T. vaginalis*.

Face à ces constats et en réponse à la demande grandissante de la part des professionnels de la santé du Québec pour un outil clinique à ce sujet, un nouveau guide d'usage optimal portant sur l'infection confirmée à *T. vaginalis* a été élaboré par l'INESSS.

Objectif

L'objectif de ces travaux était de formuler des recommandations concernant le traitement pharmacologique des infections confirmées à *T. vaginalis* afin de promouvoir un usage optimal, judicieux et harmonisé des médicaments administrés pour le traitement de ces infections à l'échelle provinciale, le tout dans un souci de pertinence.

Livrables

- GUO
- Rapport associé aux travaux

Aspects exclus

Les aspects et livrables suivants sont exclus des travaux :

- Revue de la littérature scientifique sur la perspective des patients;
- Revue de littérature scientifique en économie à l'égard de l'application des nouvelles recommandations;
- Analyse économique et d'impact budgétaire à l'égard de l'application des nouvelles recommandations;
- Recommandations sur l'organisation des soins et services, y compris les aspects liés à l'implantation et au déploiement des recommandations.

Certaines considérations ou certains enjeux en lien avec ces aspects exclus ont toutefois été relevés à travers l'analyse de la littérature grise ainsi que les consultations auprès des différentes parties prenantes.

1 MÉTHODOLOGIE

Les questions d'évaluation et la méthodologie complète pour mener à terme ces travaux sont présentées à l'[annexe I](#) du présent document.

2 ARGUMENTAIRE, CONSTATS ET RECOMMANDATIONS

Cette section présente la synthèse de l'information clinique tirée des sept documents retenus ainsi que l'information contextuelle et la perspective des parties prenantes consultées. La description complète des documents retenus est consultable à l'[annexe II](#).

2.1 Population visée

2.1.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Aucun document retenu n'a été utilisé pour baliser la population visée par ces travaux, puisque le mandat confié à l'INESSS est l'élaboration d'un GUO portant sur le traitement pharmacologique de l'infection à *T. vaginalis* chez les personnes de 14 ans et plus.

2.1.2 Perspective des cliniciens

Afin d'établir la population cible des GUO en ITSS publiés par l'INESSS et de déterminer l'âge minimal auquel les recommandations pourraient s'appliquer, une consultation a été menée en 2017. Cette consultation avait permis d'établir que les recommandations des GUO en ITSS de l'INESSS devaient s'adresser aux personnes de 14 ans et plus. En effet, selon les résultats de cette consultation et d'après les membres du comité consultatif de l'époque, l'incidence des ITSS chez les jeunes de moins de 14 ans correspondrait à un infime pourcentage des cas d'ITSS dans la population générale. En deçà de 14 ans, les cas d'ITSS seraient majoritairement associés à des cas d'abus sexuel. La gestion des cas d'abus sexuel est complexe, et les victimes doivent être orientées vers des centres désignés et prises en charge par des spécialistes. Des cas d'ITSS pourraient également, dans de rares cas, être observés chez des jeunes de moins de 14 ans actifs sexuellement qui sont pubères (majoritairement des filles qui ont eu leur ménarche tôt) ou chez des jeunes qui présentent des facteurs de risque socio-familiaux ou psychosociaux. Le début de l'activité sexuelle consentante chez les jeunes est rarement inférieur à 13 ans, puisqu'il se produit souvent après la ménarche de la jeune fille, qui survient en moyenne autour de 12,7 ans au Canada [Al-Sahab *et al.*, 2010]. Bien que quelques cas d'ITSS (en dehors d'un abus sexuel) puissent survenir chez les moins de 14 ans dans des populations particulières, la limite d'âge avait été établie à 14 ans en 2017. Selon les parties prenantes consultées en 2024, ce seuil est cohérent avec ce qu'elles observent en pratique. Lorsqu'un cas d'abus sexuel est suspecté, les parties prenantes consultées se réfèrent au *Guide d'intervention médicosociale pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle*.

INFORMATION CLINIQUE – Population cible

À la suite de l'analyse du processus itératif avec les parties prenantes, la population visée par les recommandations des présents travaux se définit ainsi :

- Toute personne de 14 ans et plus¹.

¹ Si un cas d'abus sexuel est suspecté, se référer au [Guide d'intervention médicosociale pour répondre aux besoins des victimes d'agression sexuelle](#).

2.2 Généralités

2.2.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Aucun document retenu n'a été utilisé pour documenter la section portant sur les généralités.

2.2.2 Éléments contextuels

Dans le document publié par l'INSPQ et l'AMMIQ intitulé *Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS – Tests diagnostiques de l'infection génitale au *Trichomonas vaginalis**, il est indiqué qu'il est pertinent de rechercher *T. vaginalis* chez les femmes symptomatiques qui présentent un syndrome de vaginite et qui ont des facteurs de risque d'ITSS, en particulier s'il n'y a pas eu de diagnostic alternatif de candidose ou de vaginose bactérienne. Il y est aussi indiqué qu'en présence de cervicite, la recherche de *T. vaginalis* devrait être envisagée, surtout lorsque la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* est négative ou s'il n'y a pas eu de réponse au traitement syndromique recommandé pour traiter la cervicite. Chez l'homme qui a des facteurs de risque d'ITSS, il serait pertinent de rechercher *T. vaginalis* lorsque les symptômes d'urétrite persistent à la suite du traitement syndromique recommandé s'il n'y a pas d'infection à *C. trachomatis* et à *N. gonorrhoeae* ni d'autre diagnostic précis. Quant aux personnes asymptomatiques, les indications de dépistage ciblé et les avantages d'un dépistage systématique ne sont pas définis au Québec [INSPQ-AMMIQ, 2016].

2.2.3 Perspective des cliniciens

Selon les parties prenantes consultées, le GUO doit s'adresser aux personnes chez qui les analyses microbiologiques appropriées ont été réalisées et dont les résultats révèlent la présence de *T. vaginalis*.

Bien que la description des analyses de laboratoire permettant de détecter *T. vaginalis* ne fasse pas partie des objectifs du GUO, les parties prenantes ont spécifié qu'il serait utile d'y inclure les indications pour la recherche d'une infection à *T. vaginalis*, en s'inspirant de l'information contenue dans le document publié par l'INSPQ et l'AMMIQ, soit des manifestations cliniques compatibles avec la trichomonase, un syndrome clinique compatible avec une ITSS pour lequel la recherche de *C. trachomatis* et de

N. gonorrhoeae s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace (en plus de la recherche de *M. genitalium*) ou un contact sexuel récent ou régulier avec une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis*.

Afin de bien représenter le contexte québécois, les parties prenantes ont souhaité ajouter des mentions selon lesquelles la recherche de *T. vaginalis* chez une personne asymptomatique qui n'a pas eu de contact sexuel avec une personne atteinte d'une infection confirmée à *T. vaginalis* n'est pas recommandée et que cette infection n'est pas une maladie à déclaration obligatoire.

INFORMATION CLINIQUE – Généralités

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la liste des généralités devrait inclure les éléments suivants :

- Ce guide d'usage optimal s'applique aux personnes pour qui les analyses microbiologiques appropriées ont été réalisées **ET** dont les résultats révèlent la présence de *Trichomonas vaginalis*.
- La recherche d'une infection à *T. vaginalis* devrait être effectuée en présence de :
 - ✓ Manifestations cliniques compatibles avec la trichomonase; **OU**
 - ✓ Syndrome clinique compatible avec une infection transmissible sexuellement et par le sang (ITSS) pour lequel la recherche de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace (en plus de la recherche de *Mycoplasma genitalium*); **OU**
 - ✓ Contact sexuel récent ou régulier avec une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis*.
- La recherche de *T. vaginalis* chez une personne asymptomatique qui n'a pas eu de contact sexuel avec une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis* n'est pas recommandée.
- L'infection confirmée à *T. vaginalis* n'est pas une maladie à déclaration obligatoire.

2.3 Prise en charge – intervention auprès de la personne atteinte

2.3.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents recensés recommandent l'abstinence de toute activité sexuelle sans protection jusqu'à ce que le traitement de la personne atteinte (et de tous les partenaires infectés) soit terminé et jusqu'à ce que les symptômes soient résolus [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.3.2 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes ont spécifié que l'intervention auprès de la personne atteinte devrait inclure un traitement adéquat et un suivi de la personne atteinte ainsi qu'une recommandation indiquant de s'abstenir d'avoir des contacts sexuels jusqu'à sept jours après la fin d'un traitement à dose unique ou jusqu'à la fin d'un traitement à doses multiples et jusqu'à la résolution des symptômes (en cas de doute quant à l'abstinence, une recommandation indiquant d'utiliser des méthodes barrières doit être faite). De plus, toujours selon les parties prenantes consultées, en cas de non-respect de la consigne d'abstinence, il serait pertinent de consulter un collègue expérimenté pour connaître la prise en charge appropriée en raison des risques de réinfection et de transmission.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Intervention auprès de la personne atteinte

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

L'intervention devrait inclure² :

- un traitement adéquat et un suivi de la personne atteinte;
- une recommandation indiquant de s'abstenir d'avoir des contacts sexuels jusqu'à 7 jours après la fin d'un traitement à dose unique **OU** jusqu'à la fin d'un traitement à doses multiples **ET** jusqu'à la résolution des symptômes³ :
 - ✓ en cas de doute quant à l'abstinence, une recommandation indiquant d'utiliser des méthodes barrières.

² Des démarches sont en cours afin que l'infection confirmée à *T. vaginalis* soit ajoutée aux « infections et cas visés » du *Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang*.

³ En cas de non-respect de la consigne d'abstinence, consulter un collègue expérimenté pour connaître la prise en charge appropriée.

2.4 Prise en charge – intervention auprès des partenaires

2.4.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

La grande majorité des documents retenus mentionnent que le traitement pharmacologique des partenaires sexuels concerne exclusivement les partenaires actuels [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020], alors qu'un document précise que les partenaires actuels et tout partenaire au cours des 4 semaines précédant la présentation doivent être traités contre la trichomonase, quels que soient les résultats des investigations [Sherrard *et al.*, 2022].

Le traitement concomitant de tous les partenaires sexuels semble essentiel pour prévenir les réinfections. Ainsi, les partenaires doivent être référés pour un traitement épidémiologique [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020].

2.4.2 Éléments contextuels

Le *Guide de pratique - Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* publié par l'INSPQ mentionne que le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers d'une personne infectée par *M. genitalium* devraient subir un prélèvement pour la recherche de cette bactérie (sans égard à la présence ou non de symptômes) [INSPQ, 2022].

Dans un document publié en 2019 par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) intitulé *Soutenir la personne atteinte d'une ITSS pour qu'elle avise ses partenaires : quatre étapes*, il est indiqué que les partenaires qui ont eu un contact sexuel avec une personne atteinte de trichomonase deux mois avant le début des symptômes ou le prélèvement doivent être avisés [MSSS, 2019].

2.4.3 Perspective des cliniciens

Pour les partenaires à joindre d'une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis*, les parties prenantes ont choisi de se servir de la terminologie employée par l'INSPQ dans son document *Guide de pratique - Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de M. genitalium* afin d'illustrer le concept de partenaire sexuel actuel, soit le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers (sans égard à la présence ou non de symptômes). En effet, pour les deux types d'infection (*T. vaginalis* et *M. genitalium*), ce sont les partenaires sexuels actuels qui doivent être joints. Il importe donc d'assurer la cohérence entre les deux GUO de l'INESSS. De plus, il est dorénavant possible (mais pas toujours) de rechercher *M. genitalium* et *T. vaginalis* dans les mêmes situations cliniques. Aussi, depuis la dernière mise à jour en 2019 du document du MSSS intitulé *Soutenir la personne atteinte d'une ITSS pour qu'elle avise ses partenaires : quatre étapes*, le test de dépistage par *Polymerase chain reaction* (PCR) pour l'identification de *T. vaginalis* est maintenant disponible, ce qui n'était pas le cas en 2019. Ainsi, ce document n'est plus à jour en ce qui concerne l'infection à *T. vaginalis*.

Ensuite, à l'instar des documents recensés, les parties prenantes ont souhaité mettre l'accent sur l'importance et la pertinence de faire un prélèvement pour la recherche de *T. vaginalis*, puis de traiter les partenaires actuels de façon épidémiologique (avant l'obtention des résultats des analyses de laboratoire). Elles ont spécifié qu'il importe de consulter le répertoire des analyses de laboratoire de l'établissement concerné afin de connaître les tests utilisés localement. Lorsque les résultats des analyses de laboratoire seront connus, le traitement sera ajusté au besoin. Cette conduite a l'avantage, en plus de prévenir les réinfections et la transmission, de raccourcir la période d'abstinence, puisque le traitement du partenaire est entrepris rapidement.

D'un autre côté, le test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) est le test le plus sensible pour détecter *T. vaginalis*. Ainsi, lorsque la recherche de *T. vaginalis* est effectuée à l'aide d'un TAAN, les parties prenantes sont d'avis, selon le jugement du clinicien et le délai anticipé pour l'obtention des résultats des analyses de laboratoire du ou de la partenaire, qu'il serait possible d'attendre de connaître ses résultats avant de le ou la traiter s'il ou elle démontre la motivation et la possibilité de se procurer un traitement advenant un résultat d'analyse positif. Selon elles, le fait de retarder le traitement chez les partenaires motivés à se le procurer advenant un résultat positif permet un usage plus optimal des médicaments en évitant de traiter inutilement les partenaires sexuels qui ne sont pas infectés par *T. vaginalis*. Les parties prenantes se sont entendues pour proposer cette option dans certaines conditions particulières, le tout en note de bas de page. Selon elles, au Québec, dans le contexte actuel, le traitement épidémiologique demeure la meilleure option pour la majorité des partenaires sexuels d'une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis*.

Finalement, les parties prenantes ont confirmé l'importance des interventions associées aux autres ITSS, comme cela est mentionné dans les autres GUO portant sur les ITSS de l'INESSS, soit l'évaluation clinique comprenant l'identification des facteurs de risque pour d'autres ITSS et le dépistage de celles-ci selon les facteurs de risque décelés.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Intervention auprès des partenaires

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

Partenaires à joindre s'ils ont eu un contact sexuel avec la personne atteinte :

- partenaire le plus récent et partenaires réguliers, sans égard à la présence ou non de symptômes.

L'intervention devrait inclure² :

- un prélèvement pour la recherche de *T. vaginalis* (consulter le répertoire des analyses de laboratoire de l'établissement concerné);
- un traitement épidémiologique⁴ (avant l'obtention des résultats des analyses de laboratoire);
- une évaluation clinique comprenant l'identification des facteurs de risque pour d'autres ITSS;
- un dépistage des autres ITSS selon les facteurs de risque décelés : consulter l'outil *ITSS à rechercher selon les facteurs de risque décelés*.

² Des démarches sont en cours afin que l'infection confirmée à *T. vaginalis* soit ajoutée aux « infections et cas visés » du *Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang*.

⁴ Le test d'amplification des acides nucléiques (TAAN) est le test le plus sensible pour détecter *T. vaginalis*. Lorsque la recherche de *T. vaginalis* est effectuée à l'aide d'un TAAN, selon le jugement du clinicien et le délai anticipé pour l'obtention des résultats des analyses de laboratoire du ou de la partenaire, il est possible d'attendre de connaître ses résultats avant de le ou la traiter s'il ou elle démontre la motivation et la possibilité de se procurer un traitement advenant un résultat d'analyse positif.

2.5 Prise en charge – gratuité de la médication

2.5.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Les documents retenus ne donnent aucune information sur la gratuité de la médication, puisque c'est un élément qui est spécifique au contexte québécois.

2.5.2 Éléments contextuels

Au Québec, le *Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang* vise le traitement des personnes atteintes d'ITSS, appelées cas index, de même que le ou les partenaires de ces personnes, qui ont consulté un professionnel autorisé à délivrer une ordonnance, appelés cas contact. Ce programme permet de se procurer gratuitement les médicaments prescrits pour traiter

les infections visées par celui-ci, notamment les infections à *C. trachomatis*, la lymphogranulomatose vénérienne (LGV), les infections à *N. gonorrhoeae*, les infections à *M. genitalium*, la syphilis, le chancre mou, le granulome inguinal de même que certains syndromes cliniques associés aux ITSS, soit l'atteinte inflammatoire pelvienne, la salpingite, la cervicite, l'urétrite, la rectite, la proctite et l'épididymite. Le Programme s'adresse à toute personne qui est dûment inscrite à la Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ) et qui présente sa carte d'assurance maladie valide ou son carnet de réclamation en vigueur.

Les codes associés au Programme sont les suivants :

- K (ou 1K) : traitement d'une personne atteinte d'une ITSS (cas index);
- L (ou 1L) : traitement du ou des partenaires d'une personne atteinte d'une ITSS qui ont consulté un professionnel autorisé à délivrer une ordonnance (cas contact).
- M (ou 1M) : traitement accéléré du ou des partenaires d'une personne atteinte d'une chlamydie ou d'une gonorrhée, qui n'ont pas consulté un professionnel autorisé à délivrer une ordonnance.

Le code de programme doit figurer sur l'ordonnance remise à la personne assurée. Il est possible de consulter la description du Programme à l'annexe H du [Guide administratif – Liste des médicaments de la RAMQ](#) [RAMQ, 2024].

En juin 2024, l'INESSS a recommandé au sous-ministre une modification au Programme afin de faire un ajout aux « infections et cas visés ». L'objectif était d'y inclure les infections à *T. vaginalis*, pour les personnes chez qui les analyses appropriées ont été réalisées et dont les résultats révèlent la présence de cet agent pathogène. Lorsque la modification proposée par l'INESSS aura été faite, une section concernant la gratuité de la médication sera ajoutée dans le GUO. Le code M (pour le traitement accéléré des partenaires) ne s'appliquera pas aux infections à *T. vaginalis*.

2.5.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes consultées ont jugé qu'il était important de placer, dans le GUO, une mention sur l'existence du Programme de gratuité au Québec, lorsque celui-ci inclura les infections à *T. vaginalis*.

2.6 Principes de traitement

2.6.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Dans les documents recensés, il est précisé que les nitroimidazoles oraux sont les seuls agents recommandés pour le traitement de la trichomonase et que, bien qu'une dose unique de métronidazole ait longtemps été le schéma thérapeutique favorisé pour traiter la vaginite ou la cervicite causées par *T. vaginalis*, les données récentes montrent qu'un traitement de sept jours serait plus efficace [Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020].

2.6.2 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes considèrent qu'il est important de mettre l'accent sur le fait que seul le métronidazole oral est disponible au Québec.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Principes de traitement

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, la recommandation suivante a été formulée :

- Les nitroimidazoles orales sont la seule classe d'antibiotiques connue pour être efficace contre l'infection à *T. vaginalis*. Au Québec, le seul agent disponible dans cette classe est le métronidazole.

2.7 Traitement de la personne atteinte

2.7.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Cinq des sept documents retenus recommandent le schéma multidose de métronidazole comme premier choix de traitement chez les femmes (500 mg PO BID pour 7 jours) [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020]. Les deux autres documents placent quant à eux les schémas multidose (500 mg PO BID pour 7 jours) et unidose (2g PO en dose unique) de métronidazole comme deux premiers choix de traitement équivalents dans cette population [ASPC, 2022; WHO, 2021].

La place du schéma unidose de métronidazole varie dans les différents documents; c'est un traitement de remplacement pour tous [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; Sherrard *et al.*, 2022], ou bien c'est le traitement recommandé en premier choix chez les hommes (mais ce n'est pas un traitement de remplacement chez les femmes) [Workowski *et al.*, 2021]. Un des documents retenus ne présente pas le schéma unidose de métronidazole comme une option de traitement (il faut savoir que ce document aborde seulement la vaginite) [ACOG, 2020].

Toujours selon les documents recensés, le métronidazole intravaginal ne serait pas efficace dans le traitement de la trichomonase [ASPC, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020].

2.7.2 Perspective des cliniciens

Pour la vaginite et la cervicite, les parties prenantes ont souhaité recommander le schéma multidose de métronidazole comme premier choix de traitement (500 mg PO BID durant 7 jours), à l'instar de ce qui est proposé dans la majorité des documents retenus. Concernant le schéma unidose de métronidazole (2 g PO en dose unique), elles ont souhaité le conserver comme option de traitement, même s'il serait moins efficace que le schéma multidose. En effet, elles ont mentionné que, lorsque des problèmes d'adhésion au traitement sont anticipés, le traitement unidose est très avantageux. Elles estiment donc que le traitement unidose devrait être un deuxième choix de traitement.

Puisqu'aucune étude comparant l'efficacité des schémas oraux multidose et unidose de métronidazole n'a été réalisée en présence d'une urétrite causée par *T. vaginalis*, les parties prenantes considèrent, pour ce type d'infection, qu'il est préférable de ne pas favoriser l'un ou l'autre des schémas posologiques oraux de métronidazole. Elles ont plutôt suggéré de les présenter dans le tableau de traitement comme des options équivalentes, en attente de nouvelles données comparatives.

Elles ont également souhaité rappeler que l'usage du gel vaginal de métronidazole n'est pas recommandé pour traiter une infection vaginale dont l'étiologie confirmée est *T. vaginalis*.

Finalement, afin de favoriser la compréhension des cliniciens quant aux options de traitement recommandées, elles ont suggéré d'indiquer dans le GUO que, pour la vaginite et la cervicite, l'efficacité du schéma oral multidose de métronidazole serait supérieure à celle du schéma oral unidose et que, pour l'urétrite, aucune étude comparant l'efficacité des deux schémas oraux de métronidazole n'est disponible.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement de la personne atteinte

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT		
	VAGINITE OU CERVICITE	URÉTRITE
	1^{ER} CHOIX : Métronidazole 500 mg PO BID x 7 jours 2^E CHOIX : Métronidazole 2 g PO en dose unique	Métronidazole 500 mg PO BID x 7 jours OU Métronidazole 2 g PO en dose unique
PERSONNE ATTEINTE	En présence d'une vaginite ou d'une cervicite dont l'étiologie confirmée est <i>T. vaginalis</i> : ➤ l'efficacité du schéma oral multidose de métronidazole serait supérieure à celle du schéma oral unidose; ➤ l'usage du gel vaginal de métronidazole n'est pas recommandé.	Aucune étude comparant l'efficacité des schémas oraux multidose et unidose de métronidazole n'a été réalisée en présence d'une urétrite causée par <i>T. vaginalis</i> .

2.8 Traitement du partenaire le plus récent et des partenaires réguliers

2.8.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

En ce qui concerne le traitement pharmacologique des partenaires sexuels actuels, les documents recensés mentionnent simplement de les traiter, sans prendre position sur un schéma thérapeutique de métronidazole oral à recommander en particulier (unidoses ou multidoses) [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021; ACOG, 2020].

2.8.2 Perspective des cliniciens

Pour le partenaire sexuel le plus récent et pour les partenaires réguliers, les parties prenantes ont préféré ne pas privilégier un schéma de traitement par rapport à l'autre (métronidazole multidose versus métronidazole unidoses), puisqu'aucune étude comparative n'a porté sur cette population. Ainsi, le métronidazole multidose et le métronidazole unidoses devraient être considérés comme deux options équivalentes dans cette population. D'ailleurs, selon elles, les partenaires qui sont asymptomatiques accepteront assurément beaucoup mieux un traitement unidoses que multidose.

De plus, comme mentionné à la [section 2.4](#), les parties prenantes ont statué sur la pertinence et l'importance du traitement épidémiologique du partenaire sexuel le plus récent et du ou des partenaires sexuels réguliers d'une personne qui a une infection confirmée à *T. vaginalis*. Elles ont souhaité répéter les circonstances dans lesquelles l'attente des résultats des analyses de laboratoire avant de traiter est envisageable. Ainsi, l'utilisateur du GUO pourra constater à nouveau que, lorsque la recherche de *T. vaginalis* est effectuée à l'aide d'un TAAN, il est possible d'attendre de connaître les résultats avant de traiter le ou la partenaire s'il ou elle démontre la motivation et la possibilité de se procurer un traitement advenant un résultat positif.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement du partenaire le plus récent et des partenaires réguliers

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT	
PARTENAIRE LE PLUS RÉCENT ET PARTENAIRES RÉGULIERS	TRAITEMENT ÉPIDÉMIOLOGIQUE ¹
	Métronidazole 500 mg PO BID x 7 jours OU Métronidazole 2 g PO en dose unique

¹ Le TAAN est le test le plus sensible pour détecter *T. vaginalis*. Lorsque la recherche de *T. vaginalis* est effectuée à l'aide d'un TAAN, selon le jugement du clinicien et le délai anticipé pour l'obtention des résultats des analyses de laboratoire du ou de la partenaire, il est possible d'attendre de connaître ses résultats avant de le ou la traiter s'il ou elle démontre la motivation et la possibilité de se procurer un traitement advenant un résultat d'analyse positif.

2.9 Traitement en période de grossesse ou d'allaitement

2.9.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Dans les documents identifiés, en raison de l'absence d'une autre option de traitement efficace, il est mentionné que, lors de la grossesse, les personnes symptomatiques, quel que soit le stade de leur grossesse, doivent être testées et traitées par le métronidazole en raison des effets nocifs potentiels de l'infection à *T. vaginalis* sur les issues de la grossesse [Sherrard *et al.*, 2023; ASPC, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; WHO, 2021; Workowski *et al.*, 2021]. Dans le cas d'un allaitement actif, les documents mentionnent que le métronidazole est sécrété dans le lait maternel et que les hautes doses de métronidazole devraient être évitées [ASHM, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; Workowski *et al.*, 2021].

2.9.2 Éléments contextuels

En présence d'une grossesse, dans la monographie de l'APhC, il est mentionné que le métronidazole oral traverse la barrière placentaire et que son utilisation n'est pas recommandée au cours du premier trimestre de la grossesse, même si les résultats des études de cohorte suggèrent que ce médicament ne serait pas tératogène. La monographie indique également que le métronidazole est largement distribué dans le lait maternel et que, si une mère qui allaite est traitée avec une dose orale unique de 2 g de métronidazole, une interruption de l'allaitement durant 12 à 24 heures est recommandée. Cependant, il est précisé que l'administration de doses de métronidazole allant jusqu'à 200 à 400 mg 3 fois par jour durant une période allant jusqu'à 7 à 10 jours est considérée comme compatible avec l'allaitement [APhC, 2013].

2.9.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes étaient en accord avec l'ensemble de l'information trouvée dans les différents documents. C'est pourquoi elles ont suggéré de recommander l'administration du métronidazole chez la personne atteinte d'une infection à *T. vaginalis* ou chez le partenaire le plus récent et les partenaires réguliers de la personne atteinte dans un contexte de grossesse ou d'allaitement (vu l'absence d'autre option de traitement).

Quant au choix du schéma posologique à recommander (unidose ou multidose), comme mentionné à la [section 2.7](#), l'efficacité du schéma oral multidose de métronidazole serait supérieure à celle du schéma oral unidose en présence d'une vaginite ou d'une cervicite dont l'étiologie confirmée est *T. vaginalis*. De plus, dans les documents retenus, il est recommandé d'éviter les hautes doses de métronidazole durant l'allaitement.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement en période de grossesse ou d'allaitement

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT	
GROSSESSE OU ALLAITEMENT	PERSONNE ATTEINTE OU PARTENAIRE LE PLUS RÉCENT ET PARTENAIRES RÉGULIERS DE LA PERSONNE ATTEINTE
	Métronidazole 500 mg PO BID x 7 jours

2.10 Traitement dans le cas d'une allergie aux nitroimidazoles

2.10.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Un document mentionne que les personnes qui présentent une réaction d'hypersensibilité de type IgE-médiée aux nitroimidazoles doivent être prises en charge par désensibilisation au métronidazole selon les schémas thérapeutiques publiés (en consultation avec un allergologue) et que le traitement optimal pour les personnes atteintes d'une infection à *T. vaginalis* qui ne peuvent pas être désensibilisées n'a pas été systématiquement étudié. Il est basé sur des rapports de cas, dont certains rapportent l'administration de la paromomycine ou de l'acide borique [Workowski *et al.*, 2021]. Dans d'autres documents, il est précisé qu'il importe de s'assurer d'être en présence d'une réelle allergie et que, si c'est le cas, une désensibilisation au métronidazole pourrait être envisagée [ASHM, 2022; Sherrard *et al.*, 2022; ACOG, 2020].

2.10.2 Perspective des cliniciens

Comme seuls les antibiotiques de la classe des nitroimidazoles sont efficaces pour traiter les infections à *T. vaginalis*, les parties prenantes étaient d'avis qu'un collègue expérimenté devait être consulté en présence d'une réelle allergie aux nitroimidazoles. En effet, dans cette situation, les options de traitement sont très limitées et impliquent généralement une désensibilisation qui doit être faite dans un contexte spécialisé. De plus, le traitement optimal pour les personnes qui ne peuvent pas être désensibilisées n'a pas été étudié.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Traitement dans le cas d’une allergie aux nitroimidazoles

À la suite de l’analyse de l’ensemble de l’information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

TRAITEMENT	
ALLERGIE AUX NITROIMIDAZOLES	PERSONNE ATTEINTE ² OU PARTENAIRE LE PLUS RÉCENT ET PARTENAIRES RÉGULIERS DE LA PERSONNE ATTEINTE ²
	Consulter un collègue expérimenté.

² Les personnes qui présentent une réaction d’hypersensibilité de type IgE-médiée aux nitroimidazoles devraient être prises en charge par désensibilisation au métronidazole selon les schémas thérapeutiques publiés, le tout en collaboration avec un collègue expérimenté. Le traitement optimal pour les personnes qui ne peuvent pas être désensibilisées n’a pas été étudié.

2.11 Test de contrôle

2.11.1 Information et recommandations cliniques tirées des documents retenus

Dans les documents recensés, en présence d’une infection à *T. vaginalis*, un test de contrôle n’est pas recommandé, à moins que la personne ne demeure symptomatique après le traitement ou que les symptômes réapparaissent [Sherrard *et al.*, 2023; ASHM, 2022; ASPC, 2022; Sherrard *et al.*, 2022].

2.11.2 Éléments contextuels

Dans le document intitulé *Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS – Tests diagnostiques de l’infection génitale au Trichomonas vaginalis*, il est indiqué qu’il n’est généralement pas pertinent de rechercher *T. vaginalis* chez une personne sans symptôme (sauf si cette personne a eu un contact sexuel avec une personne chez qui cette infection est confirmée) [INSPQ-AMMIQ, 2016].

2.11.3 Perspective des cliniciens

Les parties prenantes se sont montrées en accord avec les documents recensés et ont proposé de spécifier qu’un test de contrôle systématique n’est pas recommandé, à moins que la personne ne demeure symptomatique après le traitement ou que les symptômes réapparaissent. À l’instar de la recommandation contenue dans le GUO sur l’infection confirmée à *Mycoplasma genitalium* publié par l’INESSS, les parties prenantes ont souhaité mentionner que, s’il y a persistance ou récurrence des symptômes, il faudrait répéter les analyses microbiologiques visant la détection de *T. vaginalis* minimalement trois semaines après la fin du traitement si la recherche est effectuée à l’aide d’un TAAN. De plus, dans le cas spécifique de l’infection à *T. vaginalis*, le test de contrôle pourrait

également être réalisé d'une autre façon (examen microscopique à l'état frais, culture, test antigénique). Dans ce contexte, le délai à respecter avant de réaliser le test de contrôle peut être moindre.

RECOMMANDATIONS CLINIQUES – Test de contrôle

À la suite de l'analyse de l'ensemble de l'information recensée et du processus itératif avec les membres du comité consultatif, les recommandations suivantes ont été formulées :

- S'il n'y a pas de symptômes persistants ou récurrents : ne pas effectuer de test de contrôle systématique.
- En présence de persistance ou de récurrence des symptômes :
 - ✓ répéter les analyses microbiologiques visant la détection de *T. vaginalis* minimalement trois semaines après la fin du traitement si la recherche est effectuée à l'aide d'un TAAN;
 - ✓ si la recherche est effectuée d'une autre façon (examen microscopique à l'état frais, culture, test antigénique), le délai peut être moindre.

FORCES ET LIMITES

Les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse qui comprend une recherche systématique de documents présentant de l'information et des recommandations cliniques sur la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis*, une évaluation critique des documents pertinents par deux professionnels scientifiques ainsi qu'une consultation des parties prenantes engagées dans la prise en charge de ces infections.

Le comité consultatif mandaté pour valider les aspects scientifiques et fournir des éléments contextuels ou les perspectives cliniques nécessaires aux travaux était constitué de cliniciens de différentes spécialités et expertises, y compris la médecine familiale, la microbiologie-infectiologie, la gynécologie, la pharmacie et les soins infirmiers. Ce comité a aussi été invité à apprécier les enjeux d'acceptabilité et d'applicabilité des travaux. Par ailleurs, la validation externe du rapport par des lectrices externes (une médecin microbiologiste-infectiologue, une médecin de famille et une pharmacienne) a permis de vérifier en amont de sa publication la clarté et l'utilité du guide d'usage optimal, et d'identifier des enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité relatifs aux recommandations formulées au sein de cet outil clinique. Afin de s'assurer que le guide découlant des travaux est clair, utile à la pratique et adapté à la réalité du terrain, plusieurs futurs utilisateurs potentiels pratiquant en première ligne et dans divers milieux ont aussi été consultés.

Bien que les travaux reposent sur une méthodologie rigoureuse, des limites doivent toutefois être signalées. Parmi les dix documents retenus pour les travaux, selon la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II), la rigueur du processus d'élaboration de certains guides est limitée et très peu de documents présentent une évaluation des forces et des limites de la preuve scientifique en appui aux recommandations élaborées. De plus, certains éléments sont difficilement applicables à la population québécoise. Par ailleurs, bien que la stratégie de recherche inclue des dates de publications récentes, certains des documents retenus se basent sur des études et des documents moins récents qui doivent parfois être actualisés. Aussi, l'INESSS n'a pas effectué une évaluation et une appréciation des données scientifiques des études primaires portant sur l'efficacité et l'innocuité des traitements, mais plutôt une appréciation secondaire à la suite de l'interprétation faite par les auteurs des documents retenus.

Par ailleurs, la littérature scientifique ou les normes portant sur les aspects économiques, organisationnels, éthiques, d'implantation et de déploiement n'ont pas été consultées. Aucune analyse d'impact budgétaire concernant l'application des recommandations de traitements ou les analyses de laboratoire n'a été réalisée.

Bien que l'approche qualitative de consultation des parties prenantes ajoute une dimension essentielle à la démarche d'évaluation, elle comprend toujours une part de biais et de risque associé, et elle demeure incomplète à plusieurs égards. De plus, en raison de la portée des travaux qui concernent principalement les professionnels de la santé de première ligne, la perspective des personnes atteintes d'une infection confirmée à *T. vaginalis* n'a pas été colligée, ni celle de citoyens.

ENJEUX ET RETOMBÉES POTENTIELLES DES TRAVAUX

L'infection à *T. vaginalis* est une des ITS non virales les plus prévalentes mondialement. De plus, au Québec, de plus en plus de personnes présentent un syndrome compatible avec une ITSS persistant ou récidivant pour lequel la recherche de *C. trachomatis* et de *N. gonorrhoeae* s'est révélée négative et pour lequel un traitement syndromique approprié s'est avéré inefficace. Chez ces personnes, la possibilité de la présence d'autres agents pathogènes, tel que *T. vaginalis*, doit être évaluée (et l'infection doit être traitée, le cas échéant). La prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis* occasionne donc de nombreuses consultations avec des cliniciens. Sans se substituer au jugement clinique, l'outil découlant des présents travaux devrait permettre de soutenir les cliniciens de première ligne dans le choix du traitement pharmacologique et la réalisation du suivi approprié et, ultimement, d'améliorer l'expérience de soins des personnes atteintes d'une infection confirmée à *T. vaginalis* et celle de leurs partenaires sexuels. De plus, le GUO contribuera à l'harmonisation des pratiques au Québec.

L'élaboration du guide d'usage optimal sur les infections confirmées à *T. vaginalis* s'appuie sur des recommandations de pratique clinique qui ont été bonifiées par la perspective des parties prenantes consultées et contextualisées par rapport à la pratique québécoise. À terme, cet outil devrait permettre un rehaussement et une harmonisation de la pratique et contribuer à la prise en charge efficace des personnes qui présentent ce type d'infection et à celle de leurs partenaires sexuels.

Le rehaussement et l'harmonisation de la pratique dépendront cependant :

- de la diffusion du GUO;
- de l'adhésion aux recommandations et de l'appropriation des recommandations par les cliniciens concernés;
- de la disponibilité de formation lorsque nécessaire;
- et de la promotion de cet outil au sein du réseau.

MISE À JOUR

La pertinence de mettre à jour les recommandations sera évaluée dans quatre ans à partir de la date de publication de ce guide, soit en 2029, selon l'avancement des données scientifiques, l'évolution des pratiques cliniques, les changements significatifs dans les documents contextuels complémentaires publiés, notamment, par l'INSPQ ainsi que les besoins du réseau de la santé et des services sociaux en ce qui concerne de futurs travaux relatifs à la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis*. Le cas échéant, une revue exploratoire des positions et des recommandations issues de la littérature sera effectuée afin de vérifier si de nouvelles mises à jour sont disponibles. Une revue exploratoire de la littérature scientifique (études primaires) pourrait également être réalisée. Au besoin, les cliniciens qui ont accompagné les travaux pourraient être consultés afin de vérifier s'ils jugent pertinent de faire une nouvelle mise à jour du guide d'usage optimal.

RÉFÉRENCES

- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG). Vaginitis in Nonpregnant Patients: ACOG Practice Bulletin, Number 215. Obstetrics and Gynecology 2020;135(1):E1-E17.
- Al-Sahab B, Ardern CI, Hamadeh MJ, Tamim H. Age at menarche in Canada: results from the National Longitudinal Survey of Children & Youth. BMC Public Health 2010;10:736.
- Association des pharmaciens du Canada (APhC). METRONIDAZOLE - CPhA Monograph. Ottawa, ON : APhC; 2013. Disponible à : <https://www.e-therapeutics.ca/>.
- Australasian Society for HIV Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine (ASHM). Australian sexually transmitted infection (STI) management guidelines for use in primary care. Sydney, NSW : ASHM; 2022. Disponible à : <https://sti.guidelines.org.au/>.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Infections transmissibles sexuellement et par le sang : Guides à l'intention des professionnels de la santé. Ottawa, ON : ASPC; 2022. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/maladies-infectieuses/sante-sexuelle-infections-transmissibles-sexuellement/lignes-directrices-canadiennes.html>.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. CMAJ 2010a;182(18):E839-42.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 2: assessment of validity of items and tools to support application. CMAJ 2010b;182(10):E472-8.
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers JS, Cluzeau F, Feder G, et al. Development of the AGREE II, part 1: performance, usefulness and areas for improvement. CMAJ 2010c;182(10):1045-52.
- Government of Yukon. Yukon Treatment Guidelines for Sexually Transmitted Infections (STI) in Adolescents and Adults 2020. Whitehorse, Yukon : Government of Yukon; 2020. Disponible à : https://yukon.ca/sites/yukon.ca/files/hss/hss-imgs/sti_guidelines_2020_web_final.pdf.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Infection confirmée à *Chlamydia trachomatis* ou à *Neisseria gonorrhoeae* – mise à jour du guide d'usage optimal. Québec, Qc : INESSS; 2024. Disponible à : <https://www.inesss.qc.ca/publications/repertoire-des-publications/publication/guides-dusage-optimal-sur-le-traitement-pharmacologique-des-itss.html>.
- Institut national de santé publique du Québec et Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec (INSPQ-AMMIQ). Guide de pratique pour les analyses de laboratoire en lien avec les ITSS – Tests diagnostiques de l'infection génitale au *Trichomonas vaginalis*. Québec, Qc : INSPQ-AMMIQ; 2016. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/guides-de-pratique-pour-les-analyses-de-laboratoire-en-lien-avec-les-itss-0>.

- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Guide de pratique - Prélèvements et analyses de laboratoire pour la recherche de *Mycoplasma genitalium*. Québec, Qc : INSPQ; 2022. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/guide-pratique-prelevements-analyses-laboratoire-recherche-m-genitalium>.
- Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Les revues narratives : fondements scientifiques pour soutenir l'établissement de repères institutionnels. Québec, Qc : INSPQ; 2021.
- Johnston A, Kelly SE, Hsieh SC, Skidmore B, Wells GA. Systematic reviews of clinical practice guidelines: a methodological guide. J Clin Epidemiol 2019;108:64-76.
- Lunny C, Ramasubbu C, Puil L, Liu T, Gerrish S, Salzwedel DM, et al. Over half of clinical practice guidelines use non-systematic methods to inform recommendations: A methods study. PLoS One 2021;16(4):e0250356.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Soutenir la personne atteinte d'une ITSS pour qu'elle avise ses partenaires : quatre étapes [site Web]. Québec, Qc : MSSS; 2019. Disponible à : <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/document-000099/>
- Nurses and Nurse Practitioners of British Columbia (NNPBC). Sexually Transmitted Infections. Burnaby, BC : NNPBC; 2021. Disponible à : <https://www.nnpbc.com/professional-practice/decision-support-tools/decision-support-tools-list/>.
- Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. Syst Rev 2021;10(1):89.
- Régie de l'assurance maladie du Québec (RAMQ). Programme de gratuité des médicaments pour le traitement des infections transmissibles sexuellement et par le sang. Québec, Qc : RAMQ; 2024. Disponible à : https://www.ramq.gouv.qc.ca/SiteCollectionDocuments/professionnels/medicaments/liste-med_2024-07/annexe_h.pdf.
- Sherrard J, Pitt R, Hobbs KR, Maynard M, Cochrane E, Wilson J, Tipple C. British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) United Kingdom national guideline on the management of *Trichomonas vaginalis* 2021. International journal of STD & AIDS 2022;33(8):740-50.
- Sherrard J, Wilson J, Donders G, Mendling W, Jensen JS. 2018 European (IUSTI/WHO) International Union against sexually transmitted infections (IUSTI) World Health Organisation (WHO) guideline on the management of vaginal discharge. Int J STD AIDS 2023;29(13):1258-72.
- World Health Organization (WHO). Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections. Guidelines. Geneva, Switzerland : WHO; 2021. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024168>.
- Workowski KA, Bachmann LH, Chan PA, Johnston CM, Muzny CA, Park I, et al. Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. MMWR Recommendations and reports : Morbidity and mortality weekly report Recommendations and reports 2021;70(4):1-187.

ANNEXE I

Méthodologie

Question décisionnelle

Quelles sont les recommandations concernant le traitement pharmacologique de l'infection confirmée à *T. vaginalis*?

Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation ont été déterminées selon les aspects à documenter pour élaborer des recommandations concernant la démarche clinique, la conduite thérapeutique et le suivi à adopter en lien avec le traitement pharmacologique des infections confirmées à *T. vaginalis*. Ces questions couvrent les dimensions populationnelle¹, clinique², organisationnelle³, économique⁴ et socioculturelle⁵ de l'Énoncé de principes en soutien au jugement de valeur.

Les questions d'évaluation ont été formulées, de manière générale, en tenant compte des éléments du modèle PIPOH⁶ (population, interventions d'intérêt [aspects à documenter], professionnels à qui s'adressent les travaux, objectif poursuivi par les interventions ciblées [*outcome* – dépistage, diagnostic, traitement, suivi] et le milieu/contexte clinique où s'appliquent les interventions [*health care setting*]). Pour les questions sur l'efficacité et l'innocuité, le modèle PICO (population cible/problématique; intervention/exposition/enjeu; comparateur/comparaison/corrélation; résultats visés/paramètres d'intérêt [*outcomes*]) a été employé.

Dimension populationnelle

1. Quelles sont les interventions à réaliser pour la prise en charge de la personne atteinte d'une infection confirmée à *T. vaginalis* et de ses partenaires d'un point de vue de santé publique?
2. Quelle information doit-être véhiculée concernant la gratuité de la médication?

¹ Population ciblée et besoins de santé.

² Efficacité, innocuité, qualité de vie et expérience de soins et de services

³ Contexte organisationnel des soins et services, qualité des soins et services, parcours de soins, organisation et gouvernance du système.

⁴ Gestion responsable et durable des ressources financières.

⁵ Contexte de la société québécoise (valeurs, bien commun) et préservation des ressources environnementales.

⁶ <https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>.

Dimension clinique

3. Y a-t-il des données concernant les généralités relatives au traitement pharmacologique d'une infection confirmée à *T. vaginalis* à prendre en considération?
4. Y a-t-il des données concernant les principes de traitement de la personne atteinte d'une infection confirmée à *T. vaginalis*?
5. Y a-t-il des données concernant le traitement pharmacologique de la personne atteinte d'une infection confirmée à *T. vaginalis* selon les différents types d'infection (p. ex. vaginite, cervicite, urétrite) ou de population (p. ex. allergie, grossesse, allaitement)?
6. Y a-t-il des données concernant le traitement pharmacologique des partenaires sexuels de la personne atteinte d'une infection confirmée à *T. vaginalis*?
7. Y a-t-il des données concernant les indications des tests de contrôle et la nature de ceux-ci?

Dimension organisationnelle

8. Quels sont les enjeux professionnels et organisationnels qui facilitent et limitent une utilisation judicieuse des antibiotiques pour le traitement des infections confirmées à *T. vaginalis* au Québec?

Dimension économique

9. Y a-t-il des enjeux économiques relatifs aux recommandations qui seront élaborées?

Dimension socioculturelle

10. Y a-t-il des enjeux socioculturels relatifs aux recommandations qui seront élaborées?

Les différentes sources d'information qui ont été employées pour répondre à chacune des questions d'évaluation sont résumées dans le [tableau I-1](#).

Tableau I-1 Sources d'information pour chacune des questions d'évaluation et type de revue de la littérature par dimension

Dimension	Revue systématique des études primaires	Revue systématique des documents présentant des recommandations	Revue narrative de la littérature	Consultation des parties prenantes
POPULATIONNELLE (Q1 à Q2)			X	X
CLINIQUE (Q3 à Q7)		X		X
ORGANISATIONNELLE (Q8)			X	X
ÉCONOMIQUE (Q9)			X	X
SOCIOCULTURELLE (Q10)			X	X

Méthodes de synthèse de l'information et des recommandations cliniques ainsi que des données scientifiques

Type de revue de la littérature

Revue systématique de la littérature pour la dimension clinique [Lunny *et al.*, 2021; Johnston *et al.*, 2019]. Revues narratives, pour les dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle [INSPQ, 2021].

Sources de données et stratégies de recherche de la littérature

Pour l'élaboration des recommandations du GUO, une stratégie de recherche a été élaborée par une conseillère en information scientifique (bibliothécaire) en collaboration avec l'équipe de projet. La recherche a été effectuée dans plus d'une base de données, soit MEDLINE, Embase et EBM Reviews (Cochrane Central Register of Controlled Trials, Cochrane Database of Systematic Reviews).

Une recherche manuelle de la littérature a également été menée par la conseillère en information scientifique et une professionnelle scientifique en consultant les sites Web des agences et organismes d'évaluation des technologies de la santé, de sociétés savantes ainsi que ceux d'organismes gouvernementaux ou paragouvernementaux internationaux et d'associations ou d'ordres professionnels en lien avec le thème des travaux. Seuls les sites Web d'agences d'évaluation des technologies de la santé et d'autres organismes établis dans des pays de l'Organisation de coopération et de développement économique et dont les revenus, le réseau de la santé, la population et la

pratique clinique ont des similitudes avec ceux du Canada ont été consultés (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, Belgique, France, Espagne, Suisse, Royaume-Uni (y compris l'Écosse), Japon). En présence d'une annonce sur le site Web qu'une mise à jour d'un document retenu était en cours, l'organisation a été contactée pour connaître l'horizon temporel de la nouvelle publication.

Pour les revues narratives à réaliser, une recherche spécifique a aussi été effectuée au moyen du moteur de recherche Google par une professionnelle scientifique qui a employé des mots clés propres aux thèmes à documenter, lesquels sont énumérés dans le document *Annexes complémentaires* associé au rapport. Les titres des trente premières notices issues des recherches manuelles ont été examinés pour repérer tout document pertinent.

Des ouvrages de références médicales (p. ex. Manuel Merck, Wikimédica, UpToDate) ont aussi été consultés.

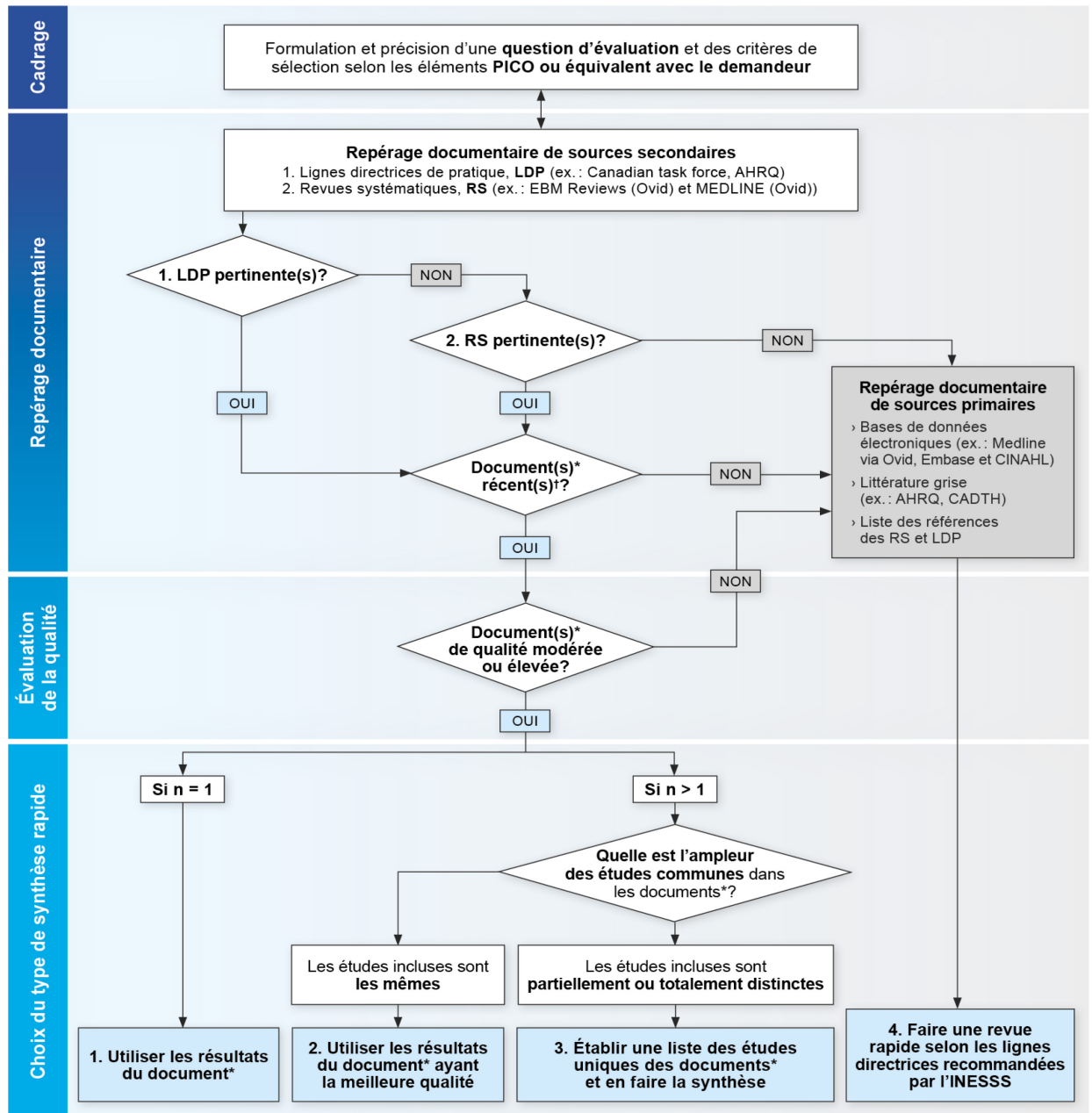
Enfin, les listes de références des publications retenues ont été parcourues afin de répertorier d'autres documents pertinents (méthode « boule-de-neige »).

Documentation de la recherche de la littérature

La conseillère en information scientifique affectée au projet a élaboré, en collaboration avec les professionnelles scientifiques, la stratégie de repérage dans les sources de données susmentionnées. Ce processus était itératif afin d'optimiser la recherche documentaire. La recherche de documents qui présentent de l'information et des recommandations cliniques sur la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis* dans les bases de données a été documentée par la conseillère en information scientifique.

Le choix de la méthodologie à employer selon les questions d'évaluation identifiées en cours de projet a été guidé par l'algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes illustré à la [figure I-1](#) (tirée d'un document interne de l'INESSS).

Figure I-1 Algorithme d'aide à la décision méthodologique visant un choix rapide et judicieux des meilleures données probantes



*Le terme document(s) est utilisé en référence aux lignes directrices ou aux revues systématiques le cas échéant

*Récentes = Lignes directrices de pratique (LDP) datant d'au plus cinq ans; revue systématique (RS) datant d'au plus deux ans. Ces périodes sont à titre indicatif et représentent les périodes au-delà desquelles une mise à jour est requise. Par ailleurs, la définition de lignes directrices ou revues systématiques récentes devrait être basée à la fois sur l'exploration préliminaire de la littérature et sur la consultation des experts du domaine d'intérêt.

Prévoir un délai d'au moins trois mois si le scénario 4 est choisi. Le délai peut être estimé en jours (1; 2) ou en semaines (3) pour les autres scénarios.

L'algorithme peut être utilisé dans les projets à plusieurs questions d'évaluation ou dans le cas des réponses rapides.

Processus de mise à jour de repérage de la littérature et vigie informationnelle

Les principaux sites Web d'agences d'évaluation ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine en lien avec le thème des travaux ont été consultés environ deux à trois mois avant l'étape de validation externe pour repérer de nouveaux documents ou des mises à jour de documents retenus.

Critères de sélection de la littérature

La sélection des publications scientifiques portant sur la dimension clinique a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à partir des critères d'inclusion et d'exclusion établis ci-dessous ([Tableau I-2](#)). Les deux professionnelles scientifiques ont testé un échantillon aléatoire de citations pour s'assurer de la compréhension commune des critères de sélection des documents répondant aux questions de la dimension clinique. La sélection a ensuite été effectuée par lecture des titres et résumés, puis des textes intégraux. Dans le cas de publications multiples, seule la version la plus récente a été retenue pour analyse.

Pour les documents repérés par la recherche manuelle et par « boule-de-neige », une professionnelle scientifique a fait la sélection par lecture des titres et résumés puis des textes intégraux, à partir des mêmes critères. Une deuxième professionnelle scientifique a contrevérifié la liste des références de 25 % des documents inclus, et ce, selon l'ordre alphabétique des notices dans le logiciel bibliographique EndNote.

Au stade de la sélection à partir de la lecture des textes intégraux, la raison d'une exclusion a été inscrite dans un tableau. Un diagramme de flux selon le modèle PRISMA [Page *et al.*, 2021], illustrant le processus de sélection des documents retenus pour les revues systématiques, a été développé.

Pour les revues narratives, aucun critère d'inclusion et d'exclusion n'a été préétabli. La sélection d'articles phares repérés à partir de la lecture des titres et résumés des publications scientifiques, captées lors de la recherche systématique de la littérature, la recherche manuelle ou la méthode « boule-de-neige », a été basée sur le jugement d'une professionnelle scientifique. Elle n'a pas été contrevérifiée par une deuxième personne.

Tableau I-2 Critères d'inclusion et d'exclusion des documents avec recommandations aux fins de la revue systématique (dimension clinique)

Critères d'inclusion	
POPULATION	Personnes de 14 ans ou plus
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	Traitement pharmacologique des infections confirmées à <i>T. vaginalis</i>
PROFESSIONNELS À QUI S'ADRESSENT LES TRAVAUX	Professionnels de la santé (médecins, pharmaciens, infirmiers)
OBJECTIFS CLINIQUES VISÉS (OUTCOME)	- Interventions à réaliser pour la prise en charge de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>T. vaginalis</i> et de ses partenaires d'un point de vue de santé publique - Gratuité de la médication - Généralités relatives au traitement pharmacologique d'une infection confirmée à <i>T. vaginalis</i> - Principes de traitement de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>T. vaginalis</i> - Traitement pharmacologique de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>T. vaginalis</i> selon les différents types d'infection ou de populations - Traitement pharmacologique des partenaires sexuels actuels de la personne atteinte d'une infection confirmée à <i>T. vaginalis</i> - Indications des tests de contrôle et nature de ceux-ci
CONTEXTE CLINIQUE D'INTERVENTION (health care setting and context)	Ambulatoire
TYPE DE PUBLICATION	Guides de pratiques cliniques (GPC), consensus d'experts, conférences consensuelles, lignes directrices ou tout autre document présentant des recommandations cliniques
ANNÉE DE PUBLICATION	2020 à 2024
LANGUE	Anglais, français

Critères d'exclusion	
POPULATION	Aucun
INTERVENTION D'INTÉRÊT (aspects à documenter)	Aucun
MILIEU ET CONTEXTE D'INTERVENTION	Guide dont les recommandations sont ciblées pour des pays dont le réseau de la santé, la population et les pratiques cliniques sont très différents de ceux du Québec
TYPE DE PUBLICATION	▪ Documents reprenant des recommandations d'un autre document retenu ▪ Documents dont les recommandations reposent sur des recommandations de GPC obsolètes (publiés avant 2020 et dont des mises à jour sont disponibles) ▪ Revue systématique (avec ou sans méta-analyse) sans recommandation ▪ Lettre d'opinion, lettre à l'éditeur, résumé de conférence, autre type de devis d'études primaires

Évaluation de la qualité méthodologique

Après une phase pilote concluante portant sur quelques publications incluses, l'évaluation de la qualité des documents sélectionnés a été effectuée de façon indépendante par deux professionnelles scientifiques à l'aide des outils d'évaluation énumérés ci-dessous. Toute discordance a été discutée par les deux professionnelles scientifiques et arbitrée par une troisième personne lorsque nécessaire.

Les guides de pratique clinique ont été évalués à l'aide de la grille *Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation* (AGREE II) [Brouwers *et al.*, 2010a; Brouwers *et al.*, 2010b; Brouwers *et al.*, 2010c].

La qualité méthodologique des revues systématiques, des ouvrages de référence médicale ou des sources tertiaires en pharmacologie n'a pas été évaluée, tout comme les publications scientifiques retenues permettant de répondre à des questions portant sur les dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle.

Les résultats de l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus à l'étape de la sélection à partir de leur lecture sont rapportés dans le document *Annexes complémentaires* associé à ce rapport.

Extraction

Pour les documents qui présentent des recommandations cliniques, seuls ceux dont la qualité méthodologique a été jugée acceptable, basée sur le domaine de la rigueur scientifique de l'outil d'évaluation AGREE II (*Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation*), ont été retenus pour l'extraction et l'analyse. De l'information et des recommandations cliniques de documents dont la qualité méthodologique a été jugée moins acceptable, mais dont la crédibilité scientifique semble indéniable ont été extraites lorsqu'il n'y avait pas d'autre document de meilleure qualité méthodologique disponible pour répondre à la question d'évaluation.

L'extraction a été effectuée par une professionnelle à l'aide de tableaux d'extraction préétablis et préalablement testés sur quelques documents afin d'en assurer la validité. Les extractions ont été contrevérifiées par une deuxième professionnelle.

Par ailleurs, l'information et les recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale, et de toutes autres publications scientifiques captées pour les revues narratives n'ont pas été extraites dans des tableaux. De même, les données provenant de revues systématiques n'ont pas été extraites. Les revues systématiques ont plutôt servi au repérage d'études pertinentes pour la réalisation des travaux.

Analyse et synthèse

Dans un premier temps, une courte synthèse des documents retenus à l'étape de la sélection et de l'appréciation de leur qualité méthodologique ou de leur crédibilité scientifique a été effectuée par une professionnelle scientifique, puis validée par une seconde. Les documents avec recommandations qui ont été exclus en raison de leur qualité méthodologique jugée inacceptable y sont cités.

Dans un deuxième temps, une analyse critique des documents retenus pour la réalisation des revues systématiques et la captation des similarités et différences entre les informations, les recommandations, les données scientifiques extraites et les caractéristiques distinctives entre les documents ont été effectuées par une professionnelle scientifique. L'ensemble a été résumé dans une synthèse narrative en tenant compte de la qualité méthodologique des documents (p. ex. rigueur d'élaboration, indépendance éditoriale), et en exposant les limites et incertitudes associées à ces résultats. La force des recommandations extraites des guides de pratique clinique et lignes directrices ainsi que la qualité de la preuve scientifique qui appuie ces recommandations a été précisée lorsque disponible.

Aucune analyse et synthèse de l'information et des recommandations cliniques tirées d'ouvrages de référence médicale et de sources tertiaires en pharmacologie n'a été effectuée. Le contenu de ces sources a servi davantage à alimenter les discussions avec les parties prenantes.

Méthode de synthèse des données et éléments contextuels

Les éléments contextuels peuvent, entre autres, inclure des : lois, règlements, normes, programmes, services pour la population ou les personnes atteintes d'une maladie, services de télésanté, soins virtuels, outils cliniques élaborés par des établissements québécois, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada, statistiques ou données de santé. La collecte de ces informations sert généralement à documenter des aspects des dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle.

Lois, règlements, normes, programmes, plans d'action, répertoires, critères de remboursement propres au Québec ou au Canada

Type de revue de la littérature

Revue narrative⁷ de la littérature.

Sources de données et stratégie de collecte

Une recherche manuelle a été effectuée par une professionnelle scientifique qui a consulté les sites Web des gouvernements fédéraux, territoriaux et provinciaux, de regroupements, de communautés de pratique ou de sociétés savantes spécialisées dans le domaine des travaux ou encore ceux d'associations, de fédérations et d'ordres professionnels du Québec et du Canada.

Les monographies officielles homologuées par Santé Canada ont été consultées par le biais de l'*electronic Compendium of Pharmaceuticals and Specialties* (e-CPS).

Extraction

À l'exception de l'information tirée des monographies, aucune extraction dans un tableau n'a été faite pour les autres aspects documentés servant à contextualiser l'information ou les recommandations tirées des documents retenus aux fins d'analyse. L'extraction a été réalisée par une professionnelle scientifique à l'aide de tableaux d'extraction préétablis. Les extractions ont été vérifiées par une deuxième professionnelle.

Analyse et synthèse

Une analyse des renseignements pertinents relatifs aux éléments contextuels à documenter a été effectuée en soulignant les similitudes et les divergences entre les différentes sources d'information. Les éléments contextuels pertinents aux travaux ont ensuite été synthétisés de façon narrative par une professionnelle scientifique puis vérifiés par une deuxième personne.

⁷ Selon la définition de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une revue narrative se définit comme étant une revue ayant pour objectif de « *présenter un état de connaissances, une synthèse, une information de base ou une vue d'ensemble de la littérature scientifique publiée sur un sujet spécifique* » [INSPQ, 2021].

Méthodes de synthèse des différentes perspectives recueillies à partir de consultations

Différentes perspectives ont été recueillies dans le cadre de ce Guide et norme. Cette collecte a permis de compléter les autres sources de données pour mieux répondre aux questions d'évaluation, puis d'apprécier différents aspects des dimensions populationnelle, organisationnelle, économique et socioculturelle importants pour le jugement de valeur. Ces échanges ont permis de comparer, notamment, l'information recensée dans la littérature à celle issue de la pratique clinique québécoise, de recueillir des données et savoirs expérientiels, des enjeux, des obstacles et des facilitateurs de la pratique. Les noms des personnes consultées sont indiqués dans les pages liminaires du rapport associé aux travaux.

Stratégie de collecte, processus et approche pour garantir la qualité et l'intégrité de l'information recueillie

Comité consultatif

Afin de documenter la perspective des cliniciens et de préciser les enjeux cliniques, professionnels et organisationnels en lien avec le thème des travaux, un comité consultatif a été mis sur pied lors de la planification du projet. Il était composé de professionnels de la santé détenant différentes spécialités et expertises qui exercent leur profession selon le thème des travaux. Le comité consultatif avait pour mandat d'assurer la crédibilité scientifique, la pertinence clinique et de pratique et l'acceptabilité des recommandations formulées et des livrables, et ce, en fournissant de l'information contextuelle (p. ex. organisation des soins et services, trajectoire) et expérientielle, de l'expertise, des opinions sur les enjeux professionnels et organisationnels de même que les obstacles et facilitateurs de la prestation de soins et services, ou d'autres perspectives essentielles à la réalisation des travaux.

Les rencontres ont été enregistrées avec l'accord des participants. Les comptes rendus ont été rédigés par une professionnelle scientifique. Ces documents indiquent la date, le lieu, un résumé des échanges et les précisions sur le suivi à effectuer. Les comptes rendus ont été validés par les membres de l'équipe de projet présents aux rencontres. Ces documents ont été consignés dans un espace de travail commun réservé aux présents travaux.

Analyse et synthèse

L'information issue des consultations avec les parties prenantes a été extraite des comptes rendus par une professionnelle scientifique selon des thèmes liés aux questions d'évaluation. Une portion de l'information extraite a été validée par un autre membre de l'équipe pour assurer la concordance avec ces thèmes. Ces documents ont servi de base pour étayer la perspective des cliniciens dans l'ensemble des documents produits. Une synthèse narrative a été réalisée afin de comparer entres-elles les informations

tirées des différentes perspectives recueillies. Une deuxième personne s'est assurée de la justesse des propos rapportés.

Méthodes d'analyse pharmacoéconomique et d'impact budgétaire

Aucune analyse pharmacoéconomique et d'impact budgétaire n'a été effectuée, puisque les travaux visaient principalement à soutenir la pratique clinique des professionnels de la santé et qu'aucune recommandation à l'attention des décideurs n'a été élaborée.

Processus et méthode d'élaboration des recommandations et du contenu de l'outil clinique

Les recommandations ont été élaborées en collaboration avec le comité consultatif. Pour chacune des questions d'évaluation, l'ensemble de l'information recueillie a été colligé en fonction des grandes étapes du cheminement clinique. Pour élaborer les propositions de recommandations cliniques, l'ensemble de la preuve a été analysé en considérant les dimensions populationnelle, clinique, organisationnelle, économique et socioculturelle et en tenant compte des nouvelles données scientifiques, de l'information clinique ou des recommandations de bonnes pratiques cliniques, des données et éléments contextuels et des perspectives des parties prenantes. Un tableau qui met en parallèle l'information disponible et les propositions préliminaires de recommandations a été élaboré à partir des critères présentés ci-dessous ([Tableau I-3](#)). Basé sur l'ensemble de la preuve, cet outil associe le temps du verbe avec le niveau de confiance que les bénéfices d'adopter une recommandation excèdent les inconvénients, ainsi que le degré attendu d'adoption de celle-ci.

Les membres du comité consultatif ont d'abord été invités à échanger, dans un processus itératif informel, sur l'ensemble de la preuve, et à réagir sur les propositions préliminaires formulées par l'équipe de projet et destinées ultimement à l'élaboration de l'outil clinique. À cette étape, ils ont été invités à considérer la qualité de la preuve scientifique, l'équilibre entre les avantages et les inconvénients, les valeurs et les préférences des professionnels et des usagers, puis à examiner les enjeux d'applicabilité et d'acceptabilité ainsi que les répercussions possibles sur les pratiques et sur les ressources afin d'en venir à une décision pour chacune des propositions. Les principaux constats découlant de ces consultations ont été compilés et analysés. Le contenu a été retenu après l'approbation de la majorité des membres du comité consultatif. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

Dans un deuxième temps, les membres du comité consultatif se sont prononcés par courriel sur les documents finaux. L'approbation finale des recommandations contenues dans l'outil clinique a été considérée comme unanime lorsque 100 % des participants étaient en accord, et majoritaire lorsqu'au moins 80 % des participants étaient favorables. Un avis partagé a été considéré lorsque 51 % à 79 % des membres étaient en accord. À défaut d'un consensus sur la portée ou sur la pertinence d'inclure une information ou

une recommandation, celle-ci a été retirée ou reformulée, puis soumise à nouveau aux membres.

À la suite des rencontres, le rapport et l'outil clinique élaborés par l'équipe de projet ont été envoyés par courriel aux membres du comité consultatif pour obtenir leurs commentaires et les informer de l'issue des recommandations cliniques à la suite du processus itératif. Les documents ont ensuite été soumis à un processus de validation externe. Lorsque des changements au contenu ont été proposés en cours de validation, les membres du comité consultatif ont été consultés par courriel afin de vérifier la pertinence de reformuler ou non les recommandations.

Tableau I-3 Formulation des recommandations

NIVEAU DE CONSENSUS BASÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DES RECOMMANDATIONS	DIRECTIVE POUR LA FORMULATION DE LA RECOMMANDATION
Le groupe de travail est certain que l'intervention ou la décision : ✓ est associée à une obligation légale ✓ peut avoir des conséquences sérieuses sur la santé ou le bien-être de la population si elle n'est pas appliquée.	■ Pour la pratique L'intervention <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des patients, usagers ou proches aidants.	La recommandation est formulée comme une norme ou une obligation, en employant le verbe « devoir », ou le verbe à l'infinitif.
	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>doit ou ne doit pas être appliquée</u> à l'ensemble des situations.	
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que : ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients, ou l'inverse; et ✓ que l'intervention ou le choix de la décision est raisonnable dans le contexte québécois, voire efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou technologie.	■ Pour la pratique L'intervention <u>devrait ou ne devrait pas être appliquée</u> à la grande majorité des patients, usagers ou proches aidants, dans la majorité des situations.	La recommandation est formulée comme une instruction directe, en employant le verbe « devoir » à la forme conditionnelle, suivi d'un verbe d'action, ou en employant un verbe d'action directif à l'infinitif (p. ex. prescrire, recourir, mesurer, administrer, discuter, demander).
	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>devrait être appliquée</u> à l'ensemble des situations.	
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé que : ✓ pour la grande majorité des situations, des patients, usagers ou proches aidants, les bénéfices l'emportent sur les inconvénients, ou l'inverse	■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait ou ne pourrait pas être appliquée</u> selon les circonstances cliniques, les valeurs ou les préférences des patients, usagers ou proches aidants.	La recommandation est formulée comme une instruction directe; en employant le verbe « pouvoir » à la forme conditionnelle,

NIVEAU DE CONSENSUS BASÉ SUR L'ENSEMBLE DE LA PREUVE	INTERPRÉTATION DES RECOMMANDATIONS	DIRECTIVE POUR LA FORMULATION DE LA RECOMMANDATION
✓ l'intervention ou le choix de la décision est efficient (coût-efficacité) – s'applique surtout pour l'introduction d'un nouveau traitement ou technologie, ✓ mais que d'autres options d'intervention ou d'autres choix décisionnels tout aussi efficaces, mais moins coûteux, sont disponibles et peuvent être considérés.	■ Pour les décideurs publics La recommandation <u>pourrait être</u> appliquée selon le contexte organisationnel.	ou en employant un verbe d'action subjectif (p. ex. proposer, envisager, considérer, offrir, suggérer)
Le groupe de travail estime, avec un niveau de confiance élevé, que : ✓ En absence de données probantes, les données expérientielles sont suffisantes pour l'élaboration d'une recommandation applicable à la plupart des patients, usagers ou proches aidants; ou à certains choix décisionnels.	■ Pour la pratique L'intervention <u>pourrait être considérée au cas par cas</u> selon les circonstances cliniques, les préférences et les valeurs des patients, usagers ou proches aidants. ■ Pour les décideurs publics Le choix décisionnel <u>pourrait être considéré au cas par cas</u> selon le contexte organisationnel.	Le verbe « considérer/envisager au cas par cas » est employé.

Validation par les pairs

Des lectrices externes ont été invitées à évaluer la pertinence du contenu et la qualité scientifique globale des travaux. Elles ont été choisies selon leur expertise, leur milieu de pratique et de manière à pouvoir représenter différentes régions du Québec. Ces personnes ont été conviées à formuler des commentaires sur une version préliminaire du rapport de la série Guides et Normes et du guide d'usage optimal. Bien qu'elles aient révisé l'ensemble du contenu présenté dans les documents, les lectrices externes n'ont pas révisé ni approuvé les versions finales.

De plus, afin de s'assurer de la qualité globale du GUO, de la clarté et de la complétude de l'information présentée ainsi que de l'applicabilité des recommandations, des futurs utilisateurs potentiels de différentes régions du Québec ont été sollicités pour répondre à un sondage en ligne afin de recueillir leurs commentaires sur une version préliminaire du guide d'usage optimal. Les futurs utilisateurs n'ont pas validé la version définitive des documents.

Les commentaires des lecteurs externes ainsi que ceux des futurs utilisateurs ont été analysés par l'équipe de projet, reproduits dans des tableaux récapitulatifs et consignés dans un espace de travail commun. Selon la nature des commentaires et la valeur ajoutée de cette perspective clinique nouvellement recueillie, les documents ont été ajustés en conséquence.

Les noms et affiliations des lecteurs externes et des futurs utilisateurs sont présentés dans les pages liminaires du présent rapport.

Confidentialité et considérations éthiques

Toute information de nature personnelle ou médicale fournie par les parties prenantes consultées a été rendue anonyme afin de protéger l'identité des participants.

Les membres de l'équipe de projet ainsi que toutes les parties prenantes consultées ont également été tenus de respecter le devoir de réserve, de confidentialité, d'intégrité et de respect dicté par l'INESSS. Chaque membre de l'INESSS et chaque collaborateur participant aux travaux, à l'exception des informateurs clés, a été invité à prendre connaissance du code d'éthique et s'est engagé à le respecter.

Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles

Toute personne appelée à collaborer a dû déclarer les intérêts ou rôles d'ordre personnel, professionnel ou institutionnel susceptibles de la placer dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts ou de rôles, comme définis dans la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS. Une telle déclaration a été faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les formulaires de déclaration remplis par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par l'équipe de projet. Cette évaluation a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer, selon les situations déclarées. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles et les modalités de gestion qui ont été mises en place sont divulgués publiquement dans les pages liminaires du rapport Guides et Normes, par souci de transparence.

ANNEXE II

Description des documents retenus

Une recherche systématique a été effectuée afin de repérer des documents présentant des recommandations de bonne pratique clinique concernant les infections confirmées à *T. vaginalis*. Cela a permis de repérer 450 documents publiés entre janvier 2020 et février 2024 auxquels s'ajoutent 30 documents provenant de la littérature grise, avec une veille effectuée jusqu'en novembre 2024. À la suite du processus de sélection, 9 documents publiés par différentes associations ou sociétés savantes en lien avec les infections confirmées à *T. vaginalis* ont été retenus, soit :

- American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG)
 - *Vaginitis in Nonpregnant Patients* [ACOG, 2020]
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC)
 - *Infections transmissibles sexuellement et par le sang : guides à l'intention des professionnels de la santé* [ASPC, 2022]
- Australasian Society for HIV, Viral Hepatitis and Sexual Health Medicine (ASHM)
 - *Australian sexually transmitted infection (STI) management guidelines for use in primary care* [ASHM, 2022]
- British Association for Sexual Health and HIV (BASHH)
 - *British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) United Kingdom national guideline on the management of Trichomonas vaginalis 2021* [Sherrard et al., 2022]
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC)
 - *Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021* [Workowski et al., 2021]
- Government of Yukon
 - *Yukon Treatment Guidelines for Sexually Transmitted Infections (STI) in Adolescents and Adults 2020* [Government of Yukon, 2020]
- International Union against Sexually Transmitted Infections (IUSTI)
 - *2018 European (IUSTI/WHO) Guideline on the Management of Vaginal Discharge - Minor revision 2023* [Sherrard et al., 2023]
- Nurses and Nurse Practitioners of British Columbia (NNPBC)
 - *Sexually Transmitted Infections* [NNPBC, 2021]
- World Health Organization (WHO)
 - *Guidelines for the management of symptomatic sexually transmitted infections* [WHO, 2021]

Ces documents ont été évalués et la qualité méthodologique de deux d'entre eux a été jugée inadéquate pour leur utilisation selon l'outil d'évaluation AGREE II, avec des lacunes importantes en ce qui a trait à la rigueur d'élaboration [NNPBC, 2021; Government of Yukon, 2020].

D'autres documents de référence, dont la qualité méthodologique n'a pas été appréciée, ont également été utilisés dans le cadre des travaux. Il s'agit, entre autres, de documents québécois publiés par l'INSPQ, l'AMMIQ ou la RAMQ et d'une monographie de médicament. La monographie de l'Association des pharmaciens du Canada (APhC) concernant le traitement recommandé dans le GUO (métronidazole) est celle qui a été consultée.

Le processus de sélection des documents à partir de la recherche systématique de documents qui présentent de l'information et des recommandations cliniques sur la prise en charge des infections confirmées à *T. vaginalis* et de la recherche de la littérature grise, sous forme de diagramme de flux, la liste des documents exclus ainsi que la description et l'évaluation de la qualité méthodologique des documents retenus sont présentés dans le document *Annexes complémentaires*.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

