

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7  
FACULTÉ DE MÉDECINE

---

Année 2011

n° \_\_\_\_\_

**THÈSE**  
POUR LE  
**DOCTORAT EN MÉDECINE**  
*(Diplôme d'Etat)*

PAR

**GAUTHIER Raphael**  
**Né le 8 février 1983 à Paris 14**

\_\_\_\_\_

*Présentée et soutenue publiquement le 19 octobre 2011*

\_\_\_\_\_

Etude DEPIVIH :  
Faisabilité et acceptabilité de la réalisation des tests rapides  
d'orientation diagnostique du VIH par les médecins de ville  
en France

Président : Professeur      Jean François BERGMANN  
Directeur : Docteur         Alain WAJSBROT

**DES de médecine générale**



## REMERCIEMENTS

Au Professeur Jean-François Bergmann, pour avoir accepté de présider cette thèse et pour mon dernier stage hospitalier d'interne si riche d'enseignement.

Au Pr Daniel Sereni et au Pr Stéphane Mouly, qui me font l'honneur de juger cette thèse.

Au Dr Alain Wajsbrot, initiateur de ce projet d'étude et directeur de mon travail.

Au Pr Jean-Pierre Aubert, co-directeur de mon travail, dont l'enthousiasme égale l'efficacité à la tâche.

Au groupe de pilotage du GERVIH et à l'ensemble des médecins investigateurs de l'étude DEPIVIH qui ont assuré la réussite de cette étude.

A mes parents, qui m'ont transmis le virus de la médecine et m'ont ensuite laissé développer ma forme clinique personnelle, merci pour votre bienveillance. A mes trois sœurs, pour leur tendresse et leur amour.

A Johanna, pour être toujours à mes côtés dans les moments de doutes.

A Martin, relecteur émérite.

## PLAN DE THESE

<b>ABREVIATIONS.....</b>	<b>11</b>
<b>INTRODUCTION GENERALE .....</b>	<b>12</b>
<b>PREMIERE PARTIE - ETAT DES LIEUX DU DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE.....</b>	<b>17</b>
<b>1. Epidémiologie du VIH en France .....</b>	<b>17</b>
1.1 PREVALENCE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET DU SIDA .....	17
1.1.1 Méthode de surveillance .....	17
1.1.2 Prévalence de l'infection par le VIH .....	17
1.1.3 Personnes infectées suivies .....	18
1.1.4 Estimation du nombre de personnes infectées non suivies ou ignorant leur séropositivité .....	18
1.1.5 Prévalence du SIDA en 2009 .....	18
1.2 INCIDENCE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET DU SIDA.....	19
1.2.1 Méthode de surveillance .....	19
1.2.2 Estimation de l'incidence de l'infection par le VIH en 2008.....	19
1.2.3 Découvertes de séropositivité en 2009 .....	20
1.2.4 Incidence du SIDA en 2009 .....	21
1.3 CARACTERISTIQUES DEMOGRAPHIQUES DES PERSONNES AYANT DECOUVERT LEUR SEROPOSITIVITE VIH EN 2009. ....	21
1.3.1 Sexe.....	21
1.3.2 Age .....	22
1.3.3 Pays de naissance .....	22
1.4 DONNEES EPIDEMIOLOGIQUES POPULATIONNELLES .....	22
1.4.1 Chez les personnes hétérosexuelles françaises.....	23
1.4.2 Chez les personnes hétérosexuelles étrangères. ....	23
1.4.3 Chez les HSH .....	23
1.4.4 Chez les UDI .....	25
1.5 LE DEPISTAGE TARDIF.....	26
1.5.1 Définition .....	26
1.5.2 Données du retard au dépistage en France issues de la notification obligatoire. ....	26
1.5.3 Données issues des grandes études de cohorte et des enquêtes multicentriques. ....	27
1.5.4 Principaux déterminants du retard au dépistage.....	27
1.5.5 Conséquences du retard au dépistage .....	28
<b>2. Dépistage du VIH en France : bref historique, état des lieux et évolutions .....</b>	<b>28</b>
2.1 LES PREMIERS TEMPS.....	28
2.1.1 Premiers tests de dépistage du VIH.....	28
2.1.2 Les fondements de la politique de dépistage du VIH .....	29
2.2 ORGANISATION : L'EXCEPTIONNALISME DU DEPISTAGE DE L'INFECTION A VIH .....	30
2.2.1 Les quatre grandes modalités du dépistage du VIH .....	30
2.2.2 Le counseling .....	31
2.2.3 Les lieux dédiés au dépistage du VIH.....	31
2.3 ARRIVEE DES TRITHERAPIES ANTIVIRALES HAUTEMENT ACTIVES ET CHANGEMENT DE PERSPECTIVE .....	32
2.4 COMPORTEMENTS DE DEPISTAGE EN FRANCE .....	33
2.4.1 Méthodes de surveillance .....	33
2.4.2 Descriptif général du dépistage du VIH en 2009 .....	33
2.4.3 En population générale : résultats de l'enquête KABP 2004.....	34
2.4.4 Chez les migrants .....	35

2.4.5 Chez les HSH .....	36
2.4.6 Chez les UDI .....	37
2.5 LE TEMPS DU CHANGEMENT DE PARADIGME .....	37
2.5.1 Les limites des premiers concepts .....	37
2.5.2 Nouveaux concepts .....	38
2.5.3 Les nouvelles recommandations en France .....	39
<b>3. Place du médecin de ville dans le dépistage de l'infection par le VIH .....</b>	<b>40</b>
3.1 ACTIVITE DES ACTEURS DEDIES AU DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE : LES CDAG .....	40
3.2 LES NOUVEAUX ACTEURS .....	41
3.2.1 Le milieu associatif .....	41
3.2.2 Les services d'accueil des urgences hospitalières .....	41
3.4 ACTIVITE DE DEPISTAGE DES MEDECINS DE VILLE .....	42
3.4.1 Poids de l'activité de dépistage des médecins de ville .....	42
3.4.2 Variété des situations de dépistage .....	43
3.4.3 Freins au dépistage ressentis par les médecins de ville .....	44
<b>4. Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH en France .....</b>	<b>45</b>
4.1 CONSIDERATIONS PREALABLES .....	46
4.1.1 Définition .....	46
4.1.2 Principes des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH .....	46
4.1.3 Encadrement réglementaire .....	47
4.2 ETUDES DE PERFORMANCES DES TROD DU VIH DISPONIBLES EN FRANCE .....	47
4.2.1 Etude de performances en laboratoire sur échantillons sériques .....	48
4.2.2 Etude de performance sur sang total et salive .....	50
4.3 INTERETS ET LIMITES .....	50
4.4 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA HAS SUR L'UTILISATION DES TROD DU VIH EN FRANCE .....	51
4.4.1 Circonstances et lieux de dépistage par TROD du VIH .....	51
4.4.2 Un algorithme de dépistage tenant compte des limites des TROD .....	52
4.4.3 Démarche d'assurance qualité .....	53
4.4.4 Les appels de projets .....	54
<b>DEUXIEME PARTIE - DEPIVIH : étude de faisabilité et d'acceptabilité de la réalisation des TROD du VIH en médecine de ville .....</b>	<b>55</b>
<b>1. Objectifs de l'étude .....</b>	<b>55</b>
1.1 OBJECTIFS PRINCIPAUX .....	55
2.2 OBJECTIFS SECONDAIRES .....	56
<b>2. Organisation administrative .....</b>	<b>56</b>
2.1 PRESENTATION DU GERVIH .....	56
2.2 GROUPE DE PILOTAGE DE L'ETUDE DEPIVIH .....	56
2.3 REALISATION DE L'ETUDE .....	57
<b>3. Matériel et méthode .....</b>	<b>58</b>
3.1 POPULATION DE L'ETUDE .....	58
3.1.1 Médecins investigateurs .....	58
3.1.2 Patients .....	59
3.2 INTERVENTION .....	59
3.2.1 Formation des médecins investigateurs .....	59
3.2.2 Phase d'inclusion .....	61
3.3 TEST UTILISE .....	62
3.3.1 Principe du test VIKIA® HIV ½ .....	62
3.3.2 Résultat et interprétation .....	64
3.4 STRATEGIE DE DEPISTAGE APPLIQUEE .....	65
3.4.1 Avant la réalisation du test .....	65

3.4.2 En cas de test négatif.....	65
3.4.3 En cas de test positif.....	66
3.4.4 En cas de test indéterminé.....	66
3.4.5 Procédure de traçabilité des tests.....	66
3.5 CRITERES D’EVALUATION.....	67
3.5.1 Critères d’évaluation principale.....	67
3.5.2 Critères d’évaluation secondaire.....	68
3.6 DONNEES RECUEILLIES.....	68
3.6.1 Procédure d’anonymisation.....	68
3.6.2 Questionnaire d’inclusion rempli par le médecin.....	69
3.6.3 Questionnaire rempli par le patient.....	70
3.6.4 Questionnaire de fin d’étude rempli par le médecin.....	70
3.7 MONITORAGE ET ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES.....	72
3.7.1 Monitoring des données.....	72
3.7.2 Saisie et codage des données.....	72
3.7.3 Population d’analyse.....	72
3.7.4 Méthode d’analyse.....	73
3.8 ASPECTS JURIDIQUES ET FINANCIERS.....	74
3.8.1 Aspects éthiques.....	74
3.8.2 Soutiens matériel et financier.....	74
3.9 METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE.....	75
3.9.1 Bases de données.....	75
3.9.2 Bibliographie d’articles et de rapports.....	75
3.9.3 Sites internet des institutions.....	76
<b>4. Résultats.....</b>	<b>77</b>
4.1 POPULATION DES MEDECINS INVESTIGATEURS.....	77
4.1.1 Caractéristiques démographiques (tableau I).....	77
4.1.2 Caractéristiques d’exercice (tableau II).....	78
4.1.3 Participation (tableau III).....	78
4.1.4 Facteurs associés à la participation des médecins investigateurs (tableau IV).....	79
4.2 POPULATION DES PATIENTS (TABLEAU V).....	81
4.3 TAUX DE REALISATION (FAISABILITE).....	82
4.4 TAUX D’ACCEPTABILITE.....	83
4.5 DONNEES SUR LA REALISATION DU TEST.....	84
4.6 PATIENTS N’AYANT JAMAIS EU DE TEST DE DEPISTAGE.....	86
4.7 QUESTION DE LA PRISE DE RISQUES DANS LES TROIS MOIS PRECEDENT LE TEST.....	87
4.7.1 Descriptif simple.....	87
4.7.2 Facteurs associés à l’absence de recherche de prise de risques dans les 3 mois précédents le test (tableau X).....	88
4.7.3 Identification d’une prise de risques dans les 3 derniers mois selon l’âge, le sexe du patient, un antécédent de dépistage et le motif de réalisation du TROD.....	90
4.8 OPINION DU PATIENT VIS-A-VIS DU TEST.....	91
4.9 OPINION DU MEDECIN VIS-A-VIS DU TEST.....	92
<b>5. Enquête qualitative post-étude.....</b>	<b>95</b>
5.1 JUSTIFICATION ET OBJECTIF.....	95
5.2 METHODE.....	95
5.2.1 Réalisation du questionnaire.....	95
5.2.2 Phase d’enquête.....	96
5.2.3 Exploitation des résultats.....	96
5.3 RESULTATS.....	97
5.3.1 Echantillon des médecins interrogés.....	97

5.3.2 Pratique de dépistage du VIH et gestes techniques couramment exécutés au cabinet avant le début de l'étude. ....	98
5.3.3 Impressions sur la réunion de préparation. ....	99
5.3.4 Appréciation de l'affiche informative placée en salle d'attente ....	99
5.3.5 Circonstances d'inclusion des patients.....	101
5.3.6 Appréciation du test VIKIA® VIH 1/2 ....	105
5.3.7 Pratique de dépistage du VIH et utilisation des TROD VIH après l'étude ....	108
<b>6. Discussion .....</b>	<b>110</b>
6.1 RESULTAT PRINCIPAL DE DEPIVIH .....	110
6.2 DISCUSSION SUR LA METHODE .....	111
6.2.1 Choix du type d'étude .....	111
6.2.2 Choix des médecins investigateurs.....	111
6.2.3 Choix des patients.....	112
6.2.4 Durée des inclusions.....	113
6.2.5 Choix des critères de jugement principal. ....	114
6.2.6 Choix des données patients.....	115
6.2.7 Choix du test utilisé dans l'étude.....	115
6.2.8 L'affiche placée en salle d'attente .....	116
6.2.9 Les dossiers investigateurs .....	117
6.3 DISCUSSION SUR LES RESULTATS .....	117
6.3.1 La population des médecins investigateurs .....	117
6.3.2 Population des patients.....	118
6.3.3 Analyse des données de faisabilité.....	120
6.3.4 Données d'acceptabilité du TROD par les patients .....	122
6.3.5 Analyse des résultats de dépistage. ....	124
6.4 PERSPECTIVES DE RECHERCHE .....	126
6.4.1 Evolution du cadre légal .....	126
6.4.2 Mise en place de la nouvelle politique de dépistage du VIH en France.....	127
6.4.3 Nouveaux projets d'étude .....	128
<b>CONCLUSION.....</b>	<b>130</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>132</b>
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....</b>	<b>150</b>

## TABLEAUX ET FIGURES

### Première partie : état des lieux du dépistage du VIH en France

<b>Figure 1</b> : Nombre de nouvelles infections par le VIH-1 et taux d'incidence par groupe de transmission en France en 2008 [20] .....	20
<b>Figure 2</b> : Estimations du nombre de découvertes de séropositivité VIH en France au 31/03/2010 [21] .....	21
<b>Figure 3</b> : Découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination, sexe, pays de naissance et année de diagnostic au 31/03/2010 [21].....	25
<b>Tableau 1</b> : TROD du VIH disponibles en France en 2007 [15].....	48
<b>Tableau 2</b> : Performances diagnostiques des TROD marqués CE et distribués en France au 1 <sup>er</sup> décembre 2007 [12].....	49
<b>Tableau 3</b> : Sensibilité de séroconversion des TROD marqués CE et distribués en France au 1 <sup>er</sup> décembre 2007 [12].....	49
<b>Tableau 4</b> : Praticabilité des TROD marqués CE et distribués en France au 1 <sup>er</sup> décembre 2007 [12] ...	49
<b>Figure 4</b> : Algorithme de dépistage du VIH à l'aide d'un TROD du VIH [13].....	53

### Etude DEPIVIH

<b>Figure 5</b> : Protocole d'utilisation du test VIKIA® HIV 1/2 .....	63
<b>Figure 6</b> : Résultats possibles du test VIKIA® HIV 1/2 (lecture 30 minutes après dépôt du prélèvement) .....	64
<b>Figure 7</b> : Formule de calcul de la faisabilité.....	67
<b>Figure 8</b> : Formule de calcul de l'acceptabilité .....	67
<b>Tableau 5</b> : Caractéristiques démographiques des médecins investigateurs.....	77
<b>Tableau 6</b> : Caractéristiques d'exercice des médecins investigateurs.....	78
<b>Tableau 7</b> : Données de participation.....	79
<b>Tableau 8</b> : Influence des caractéristiques des médecins investigateurs sur le nombre de patients inclus.....	80
<b>Tableau 9</b> : Population étudiée.....	81
<b>Tableau 10</b> : Ancienneté et motif du dernier test de dépistage du VIH .....	82
<b>Figure 9</b> : Calcul du taux de réalisation de la procédure de dépistage (faisabilité) .....	83
<b>Figure 10</b> : Calcul du taux d'acceptabilité du TROD du VIH .....	84
<b>Tableau 11</b> : Données sur le test de dépistage rapide réalisé.....	85
<b>Tableau 12</b> : Données comparatives des personnes ayant/n'ayant pas déjà fait.....	86
de test de dépistage du VIH.....	86
<b>Figure 11</b> : Répartitions par tranches d'âge de la population jamais dépistée versus population déjà dépistée.....	87
<b>Tableau 13</b> : Question de la prise de risques au cours des 3 derniers mois .....	88
<b>Tableau 14</b> : Facteurs associés à l'absence de question sur la prise de risques des 3 derniers mois ...	89
<b>Tableau 15</b> : Identification de prise(s) de risque selon âge / sexe du patient, antécédent de dépistage et motif de réalisation du TROD.....	90
<b>Tableau 16</b> : Opinion du patient vis-à-vis du test (données de l'autoquestionnaire) .....	91



<b>Tableau 17</b> : Opinion du médecin vis-à-vis du TROD.....	93
---	----

### **Enquête qualitative post-étude**

<b>Tableau 18</b> : Echantillon des médecins interrogés .....	97
<b>Tableau 19</b> : Pratiques en matière de dépistage et gestes effectués au cabinet.....	98
<b>Tableau 20</b> : Appréciation des médecins investigateurs concernant l’affiche informative utilisée ....	100
<b>Figure 12</b> : Appréciation de l’affiche en salle d’attente .....	100
<b>Tableau 21</b> : Circonstances d’inclusion des patients dans l’étude .....	103
<b>Figure 13</b> : Circonstances d’inclusion des patients .....	103
<b>Tableau 22</b> : Appréciation des médecins investigateurs sur la réalisation du test rapide VIKIA VIH 1/2® .....	105
<b>Figure 14</b> : Appréciation de la difficulté des étapes de réalisation du test VIKIA® .....	105
<b>Tableau 23</b> : Principaux freins exprimés à l’utilisation du TDR VIH lors de l’étude .....	107
<b>Tableau 24</b> : Pratique de dépistage et intention d’utiliser le TROD après l’étude.....	108

## TABLE DES ANNEXES

<b>Annexe 1</b> : Affiche placée en salle d'attente .....	132
<b>Annexe 2</b> : Dépliants INPES placés en salle d'attente .....	133
<b>Annexe 3</b> : Note d'information et formulaire de consentement éclairé (3 exemplaires).....	134
<b>Annexe 4</b> : Questionnaire d'inclusion.....	137
<b>Annexe 5</b> : Questionnaire rempli par le patient à l'issue du test .....	139
<b>Annexe 6</b> : Questionnaire rempli par le médecin en fin d'étude .....	140
<b>Annexe 7</b> : Carnet à souches pour la remise du résultat au patient .....	141
<b>Annexe 8</b> : Accord du CPP.....	142
<b>Annexe 9</b> : Accord de l'AFSSAPS .....	143
<b>Annexe 10</b> : Accord du CCTIRS.....	144
<b>Annexe 11</b> : Accord de la CNIL .....	145
<b>Annexe 12</b> : Guide d'entretien pour l'enquête qualitative post-étude .....	146

## ABREVIATIONS

Ac anti-VIH : anticorps anti-VIH

Afssaps : Agence Française de sécurité sanitaire des produits de santé

CDAG: Consultations de dépistage anonyme et gratuit

CDC : Center for Disease Control

CNS : Conseil National du SIDA

ELISA : enzyme-linked immunosorbent assay

GERVIH : Groupe d'étude et de recherche ville-hôpital

HAS : Haute Autorité de Santé

HSH : Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes

InVS : Institut de Veille Sanitaire

IST : Infection Sexuellement Transmissible

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

TROD VIH : Test rapide d'orientation diagnostique du VIH

UDI : Usagers de drogues intra-veineuses

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

## INTRODUCTION GENERALE

Fin 2010, le ministère de la Santé en France a fait paraître son Plan National de lutte contre le VIH/SIDA et les IST [1]. Ce plan quinquennal, issu de la collaboration des grandes institutions sanitaires en matière de lutte contre le VIH, des institutions politiques et du monde associatif, se veut ambitieux. Il propose une action combinée de prévention, de recherche, de prise en charge médicale et sociale afin d'en finir avec cette épidémie qui sévit depuis la fin des années 70.

On estime en France fin 2008 que 152 000 (entre 135 000 et 170 000) personnes sont infectées par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH). Parmi elles, environ 50 000 (entre 32 000 et 68 000) ignorent leur séropositivité ou n'ont pas de suivi médical [2]. Le nombre de découvertes de séropositivités en 2008 était de 6 500, chiffre stable par rapport à l'année 2007. Ce chiffre reste au moins égal voire en-dessous du nombre estimé de nouvelles contaminations annuelles (de l'ordre de 7000 à 8 000). Cette situation fait qu'actuellement, en France, le nombre de personnes infectées par le VIH ne connaissant pas leur séropositivité augmente chaque année.

La recrudescence, ces dernières années, des d'Infections Sexuellement Transmissibles (IST), en particulier de la Syphilis et la Lymphogranulomatose Vénérienne rectale (LGV) traduit un relâchement des pratiques de prévention. L'enquête KABP de 2004 [3] a mis en évidence une augmentation du multipartenariat chez les moins de 30 ans. On assiste en parallèle à une banalisation de la perception de l'infection par le VIH, un intérêt moindre de la population générale pour les campagnes de prévention, et une baisse des intentions de recours au test de dépistage.

Le dépistage et le diagnostic tardifs, définis par une découverte de séropositivité VIH à un taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup> ou au stade SIDA, concernait encore 29% des patients pris en charge pour une infection à VIH en 2008 [4]. Ce retard dans la prise en charge s'accompagne d'une surmortalité des

patients, encore observable 4 ans après le diagnostic, malgré la mise en route d'une trithérapie antirétrovirale [5].

Face à ces constats, il est apparu que le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH mis en place dans les premières années de l'épidémie a atteint ses limites et se voit incapable d'infléchir la dynamique de cette infection.

Les premiers tests de dépistage des anticorps anti-VIH (Ac anti-VIH) ont été mis sur le marché en 1985. Les premiers décrets officiels encadrant ces tests ont concerné la décision de rendre obligatoire le dépistage des dons de sang dans un souci de sécurité sanitaire. Les choix de politique sanitaire se sont ensuite orientés vers une démarche de dépistage volontaire, libre, anonyme et accessible. La traduction concrète de ces choix a été la création à partir de 1988 des Consultations de Dépistage Anonyme et Gratuit (CDAG). La démarche de dépistage est orientée en fonction de l'exposition au risque de chaque patient. Elle s'accompagne au mieux d'une information-conseil ou « counseling » dont le but est notamment d'apporter à chaque individu, de façon personnalisée, des ressources pour adopter ou améliorer ses pratiques de prévention. L'idée d'un dépistage obligatoire des personnes a rapidement été rejetée. A partir de 1993 apparaît la notion de dépistage systématique (dans le sens de « systématiquement proposé ») dans le cadre de l'examen médical pré-nuptial et pré-natal. Cette approche particulière, mise en place dans les premiers temps de l'épidémie, a fait apparaître la notion « d'exceptionnalisme du VIH ».

A partir de 1996, avec l'arrivée des premières trithérapies antirétrovirales, le contexte de l'infection à VIH a radicalement changé. La puissance de ces traitements fait qu'actuellement un patient dont le traitement est débuté à un stade précoce de l'infection voit sa morbi-mortalité proche de celle de la population générale. Le dernier rapport d'experts français recommande la mise en route d'un traitement antirétroviral de façon systématique pour tout patient dont le taux de CD4 est compris

entre 350 et 500/mm<sup>3</sup>, l'initiation peut même être envisagée pour des patients dont le taux de CD4 est > 500/mm<sup>3</sup> sous certaines conditions [2]. En 2008, parmi les patients enregistrés dans la base de données FHDH, 49% avaient un taux de CD4 <350/mm<sup>3</sup> lors de leur prise en charge à l'hôpital. Des études récentes ont montré que le traitement antirétroviral permettait une réduction importante allant jusqu'à 92% du risque de transmission du VIH à son partenaire [6,7]. Ces études mettent en évidence l'intérêt des trithérapies antirétrovirales comme outil de prévention collective.

Pour répondre à ces nouveaux enjeux, une évolution des politiques et des pratiques de dépistage du VIH s'impose depuis 2000. Aux Etats-Unis, dès 2001, les Centers for Disease Control (CDC) publient de nouvelles recommandations. Il est proposé que le test de dépistage soit systématiquement proposé à toute personne hors notion de prise de risques dans les zones de prévalence de l'infection  $\geq 0,1\%$  [8]. Ils recommandent également la réalisation de tests de dépistage dans des lieux alternatifs tels que les espaces associatifs ou communautaires. Malgré ces nouvelles mesures, l'épidémiologie du VIH entre 2001 et 2005 aux Etats-Unis n'a pas été modifiée. Certains ont demandé à aller plus loin dans les nouvelles stratégies de dépistage, notamment par la généralisation de la proposition systématique en routine du test de dépistage du VIH quelle que soit la prévalence populationnelle, et par le développement de l'utilisation des tests rapides de dépistage du VIH [9]. En 2006, les CDC révisent leurs recommandations et modifient profondément les stratégies de dépistage. Il est dès lors recommandé de proposer systématiquement la réalisation d'un test de dépistage du VIH à tout patient âgé de 13 à 64 ans se rendant dans un lieu de soins primaires, le test étant réalisé si le patient ne s'y oppose pas (démarche appelée « opt-out screening »). L'autre révolution est la suppression de l'obligation de pratiquer le counseling pré-test si celui-ci constitue un frein au dépistage [10]. Il y est encore une fois rappelé l'intérêt de l'utilisation des tests rapides.

En 2006, suite à la demande des experts réunis pour la rédaction du rapport Yéni, le Conseil National du SIDA (CNS) émet un avis sur la question de l'évolution du dispositif de dépistage en France [11]. Il

propose un « changement de paradigme », passant notamment par un élargissement des lieux et des motifs de proposition du test et une limitation du counseling lorsqu'il constitue un frein au dépistage [11]. Ce rapport préconise la diffusion des tests rapides. Saisie par la Direction Générale de la Santé, la Haute Autorité de Santé (HAS) rend en 2008 et 2009 de nouvelles recommandations sur les modalités et la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH [12, 13]. Les groupes d'étude formés concluent à leur tour à la nécessité d'élargir et de diversifier l'offre de dépistage en France. Il est dès lors recommandé de proposer systématiquement un test de dépistage à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans hors notion de prise de risques. Les objectifs fixés dans ce rapport sont une détection plus précoce de l'infection et une diminution du retard à la prise en charge médicale mais aussi une modification des comportements et une réduction des risques liées à la connaissance du statut sérologique [13]. Une récente étude française plaide en faveur de cette nouvelle recommandation en soulignant l'aspect coût-efficacité positif d'une telle démarche [14]. Parmi les nouvelles stratégies, l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) par les médecins de ville en France a été proposée. Selon la HAS, ces tests à résultats rapides permettraient, entre autres, de faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque et d'améliorer l'accès aux résultats du dépistage [13].

Un test rapide d'orientation diagnostique du VIH correspond à un test unitaire de détection des anticorps (Ac) anti VIH 1 et anti VIH 2, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Selon le test utilisé, il peut être réalisé sur sang total, plasma, sérum ou salive. Ces tests ne nécessitent pas d'infrastructure lourde. Fin 2007, 8 tests rapides d'orientation diagnostique du VIH répondant aux normes européennes étaient disponibles en France dont trois présentaient les caractéristiques permettant leur réalisation en dehors d'un laboratoire [15].

A l'appel du CNS et de la HAS, plusieurs études évaluant la pertinence de l'usage des TROD ont été lancées, principalement en milieu communautaire, dans les CDAG et dans les services d'urgences des hôpitaux. Le GERVIH a estimé qu'une évaluation de la faisabilité et de l'acceptabilité des TROD en médecine libérale de soins primaires était le complément logique de ces travaux, et lancé en conséquence l'étude DEPIVIH, qui fait l'objet du présent travail.



## **PREMIERE PARTIE**

### **ETAT DES LIEUX DU DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE**

## **1. Epidémiologie du VIH en France**

### **1.1 PRÉVALENCE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET DU SIDA**

#### **1.1.1 Méthode de surveillance**

L'estimation de la prévalence de l'infection par le VIH en France est établie à partir d'extrapolation de valeurs de référence obtenues à l'aide de deux méthodes de calcul : la méthode directe et le rétrocalcul. La dernière prévalence obtenue par la méthode directe date de 1997 et établissait un nombre de 105 800 personnes infectées par le VIH (IC 95% : 89 000-122 000). La dernière prévalence obtenue par rétrocalcul date de 2 000 et établissait ce nombre à 88 500 (entre 59 900 et 142 900) [16]. Les prévalences des années ultérieures sont des extrapolations de ces chiffres, calculées en tenant compte du nombre de nouvelles infections, du nombre de décès des patients infectés, et de données migratoires. Ces deux méthodes utilisées par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), bien qu'étant imparfaites [17], donnent des chiffres cohérents, et utiles pour le suivi de la dynamique de l'épidémie de VIH.

#### **1.1.2 Prévalence de l'infection par le VIH**

Par cette méthode, fin 2008, on estime que 152 000 (entre 135 000 et 170 000) sont infectées par le VIH en France [2]. Ce chiffre est en augmentation par rapport à l'année 2006 où il se situait à 109 500 (entre 67 000 et 175 000).

### 1.1.3 Personnes infectées suivies

Au 31 décembre 2008, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) recensait 89 911 personnes inscrites au titre de l'Affection de Longue Durée (ALD) N°7 « Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH ». En 2005, ce chiffre était de 81 032 et en 2007 de 86 485. Le taux de croissance annuel 2007-2008 était de 4,0% [18]. Par extrapolation, à partir des données fournies par la CNAMTS, et en les corrigeant par la sous-déclaration, on estime à 102 000 le nombre de patients bénéficiant de l'ALD N°7 [2].

### 1.1.4 Estimation du nombre de personnes infectées non suivies ou ignorant leur séropositivité

C'est à partir de ces deux estimations (152 000 personnes infectées par le VIH en France et 102 000 personnes bénéficiant de l'ALD au titre du VIH fin 2008), que l'on a pu estimer à 50 000 (avec un intervalle plausible entre 32 000 et 68 000) le nombre de personnes qui ne connaîtraient par leur séropositivité pour le VIH ou qui ne se font pas suivre [2].

### 1.1.5 Prévalence du SIDA en 2009

Au 31 décembre 2009, le nombre de personnes vivantes ayant développé un SIDA est estimé à 35 800 [20]. Depuis le début de l'épidémie, le nombre total de personnes ayant développé un SIDA en France est d'environ 83 000.

## 1.2 INCIDENCE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET DU SIDA

### 1.2.1 Méthode de surveillance

Les diagnostics de SIDA, sur la base d'une définition européenne, doivent être notifiés par les cliniciens depuis 1986. Les diagnostics d'infection par le VIH font l'objet d'une notification obligatoire en France depuis mars 2003. Cette notification a pour objectif de décrire la population des personnes séropositives et de pouvoir suivre la dynamique de l'infection. Couplée à la notification obligatoire, une surveillance virologique a été mise en place simultanément. Elle permet d'estimer la part des contaminations récentes ( $\leq 6$  mois) parmi les diagnostics d'infection VIH et de suivre l'évolution des sous-types du virus circulant actuellement en France [19]. L'InVS tient ensuite compte de la sous-déclaration des laboratoires afin d'approcher les valeurs les plus exactes possibles. Les procédures de notification des découvertes d'infection par le VIH et de SIDA font l'objet d'une procédure d'anonymisation.

Par cette méthode, on a pu obtenir en 2009, pour la première fois, le nombre de nouvelles contaminations par le VIH.

### 1.2.2 Estimation de l'incidence de l'infection par le VIH en 2008

L'InVS estime que 6 940 (6 200-7 690) personnes ont été nouvellement infectées par le VIH en France en 2008 [20]. Ce chiffre représente un taux d'incidence de 17 nouveaux cas pour 100 000 personnes-années (voir figure 1, page 20).

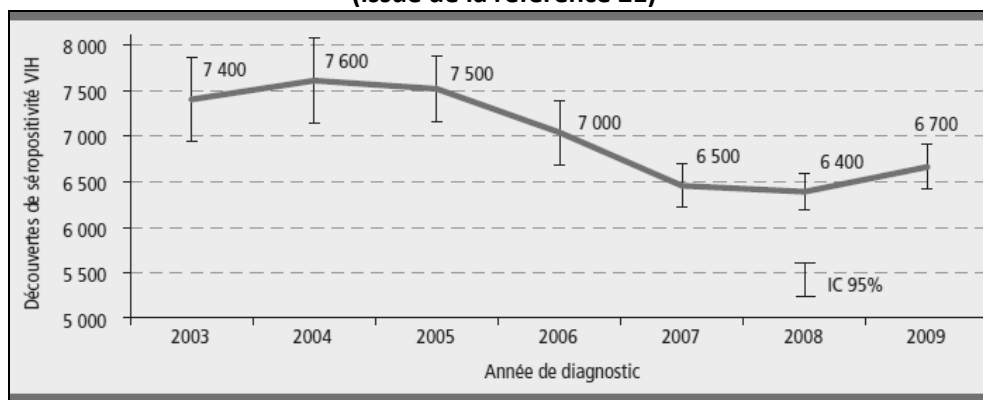
**Figure 1 : Nombre de nouvelles infections par le VIH-1 et taux d'incidence par groupe de transmission en France en 2008 (issue de la référence 20)**

	Nouvelles infections par VIH-1 [IC95%]	Effectif estimé de la population	Incidence pour 100 000 personnes-années [IC95%]
Hétérosexuels	3 550 [3 040-4 050]	40 836 530	9 [7-10]
<i>Femmes françaises</i>	810 [620-1 000]	18 363 590	4 [3-5]
<i>Hommes français</i>	1 140 [830-1 440]	18 848 440	6 [4-8]
<i>Femmes étrangères</i>	940 [700-1 180]	1 739 760	54 [40-68]
<i>Hommes étrangers</i>	660 [460-870]	1 884 740	35 [24-46]
Hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes*	3 320 [2 830-3 810]	329 950	1 006 [857-1 155]
Usagers de drogues injectables**	70 [0-190]	81 000	86 [0-192]
<b>Total</b>	<b>6 940 [6 200-7 690]</b>	<b>41 247 480</b>	<b>17 [15-19]</b>
* Toutes nationalités.			
** Toutes nationalités, des deux sexes.			

### 1.2.3 Découvertes de séropositivité en 2009

Le nombre de personnes ayant découvert leur séropositivité VIH en 2009 est estimé à 6 700 (IC95% : 6 400-6 900) à partir des 4 885 notifications (après exclusions des doublons) reçues à l'InVS [21]. Ce chiffre, après avoir diminué entre 2004 (7 600 découvertes) et 2007 (6 400 découvertes), a présenté une augmentation en 2009 (voir figure 2, page 21), bien que celle-ci ne soit pas significative ( $p=0,09$ ) [21]. Rapporté à l'ensemble de la population française, le nombre de découvertes de séropositivité en 2009 est de 103 cas par million d'habitants.

**Figure 2 : Estimations du nombre de découvertes de séropositivité VIH en France au 31/03/2010  
(issue de la référence 21)**



#### 1.2.4 Incidence du SIDA en 2009

Pour l'année 2009, on estime à environ 1 450 le nombre de nouveaux cas de SIDA, à partir des 735 notifications reçues à l'InVS [21]. Le nombre de nouveaux cas de SIDA diminue chaque année, il a baissé de 10% entre 2008 et 2009 [21].

### 1.3 CARACTÉRISTIQUES DÉMOGRAPHIQUES DES PERSONNES AYANT DÉCOUVERT LEUR SÉROPOSITIVITÉ VIH EN 2009.

#### 1.3.1 Sexe

Les nouvelles personnes ayant découvert leur séropositivité en 2009 sont composées à 67% d'hommes (cette proportion augmente chaque année depuis 2003) [21].

### 1.3.2 Age

Elles sont âgées en moyenne de 38,2 ans. Les trois-quarts (73%) ont un âge compris entre 25 et 49 ans, 17% ont plus de 50 ans et 10% ont moins de 25 ans [21].

Depuis 2003, entre 30 et 40 découvertes de séropositivité sont déclarées chez des enfants de moins de 15 ans, la quasi-totalité des contaminations résultant d'une transmission materno-fœtale.

### 1.3.3 Pays de naissance

Plus de la moitié (53%) des personnes découvrant leur séropositivité en 2009 sont nées en France et un tiers en Afrique subsaharienne. La proportion de personnes nées à l'étranger a régulièrement diminué depuis 2003 (passant de 59% à 47%) [21].

## 1.4 DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES POPULATIONNELLES

La description de l'épidémie de VIH donne classiquement lieu à la distinction de 6 groupes de populations :

- Les femmes françaises hétérosexuelles
- Les hommes français hétérosexuels
- Les femmes étrangères hétérosexuelles
- Les hommes étrangers hétérosexuels
- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH)
- Les usagers de drogues injectables (UDI)

Cette distinction rend compte des différents modes de transmission du VIH et des dynamiques particulières de l'infection au sein de chacune d'elle.

#### 1.4.1 Chez les personnes hétérosexuelles françaises.

En 2008, les femmes hétérosexuelles françaises représentent 21% des nouvelles découvertes de séropositivités. Les hommes hétérosexuels en représentent 15% [22]. Les taux d'incidence de l'infection par le VIH dans ces deux sous populations sont respectivement de 4 et de 6 pour 100 000 personnes-années [20] (voir figure 1, page 20).

#### 1.4.2 Chez les personnes hétérosexuelles étrangères.

En 2008, les personnes de nationalité étrangère vivant en France représentaient 45% des infections par transmission hétérosexuelle [20]. Les taux d'incidence pour les femmes hétérosexuelles et les hommes hétérosexuels d'origine étrangère sont respectivement de 54 et 35 pour 100 000 personnes-années [20] (voir figure 1, page 20). Avec 1900 individus ayant découvert leur séropositivité en 2008, les personnes originaires d'Afrique Sub-Saharienne représentent la 2<sup>ème</sup> population la plus touchée après les HSH [22].

#### 1.4.3 Chez les HSH

En 2008, 48% des nouvelles infections par le VIH concernaient des HSH [20]. Avec un taux d'incidence estimé à 1 006 pour 100 000 personnes-années (voir figure 1, page 20), les HSH forment la population la plus fortement touchée par l'épidémie (ce taux est 200 fois supérieur à celui des personnes hétérosexuelles d'origine française).

Deux grandes enquêtes réalisées auprès des HSH ont permis de rendre compte de l'importante prévalence de l'infection au sein de cette population. Dans l'enquête Presse Gay 2004 [23], réalisée via la presse et des sites internet identitaires, 86% des personnes interrogées disent avoir réalisé un test de dépistage dans leur vie et 13% d'entre eux se déclarent séropositifs. De mai à juin 2009, l'InVS a réalisé une enquête de séroprévalence dans 14 lieux de convivialité gay (bars, backrooms et saunas) à Paris. Neuf cent dix-neuf personnes ont accepté d'y participer et 886 tests de détection des Ac anti-VIH ont pu être exploités. Ces tests ont permis d'identifier 157 hommes infectés par le VIH, soit une prévalence de 17,7% [24]. Parmi ces personnes, 31 (soit 20%) ignoraient leur séropositivité alors que plus de la moitié (62%) avait réalisé un test de dépistage dans les 12 derniers mois.

Dans l'enquête Presse Gay 2004, les répondants se déclarant séropositifs au VIH (n=658) sont âgés de 41 ans en moyenne. Plus de la moitié a suivi des études supérieures (56 %). Ils résident pour 47 % en région francilienne. La moitié d'entre eux connaît sa séropositivité depuis au moins 10 ans. Plus de la moitié d'entre eux (57 %) fréquente régulièrement au moins un lieu de rencontre avec sexe [23].

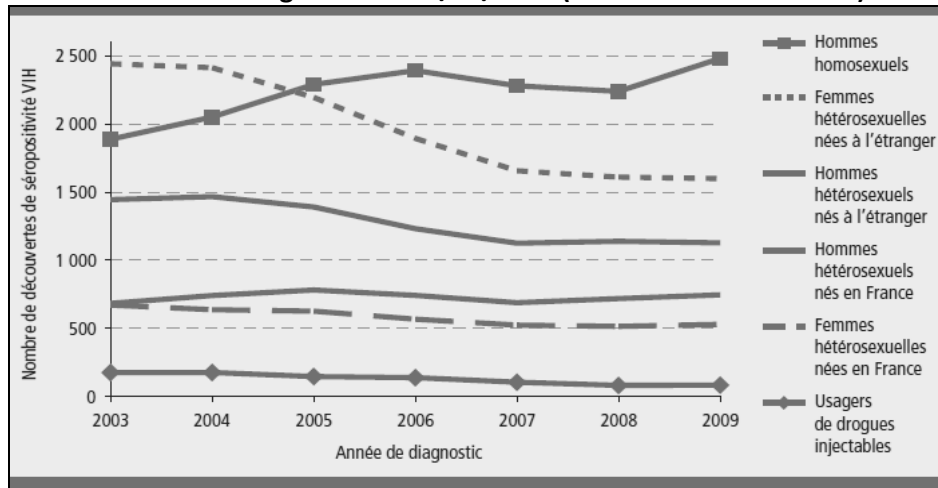
Parallèlement on constate, depuis la fin de 1997, une progression des comportements à risque de transmission du VIH : en 2004, 33% des hommes interrogés dans l'enquête Presse Gay ont déclaré avoir eu au moins une relation anale non protégée avec un partenaire occasionnel contre 26% en 2000. Ce chiffre monte à 49% chez les hommes se déclarant séropositifs. Concernant les fellations avec partenaire occasionnel, seuls 7% des répondants ont indiqué utiliser systématiquement le préservatif (contre 14% en 1997 et 7% en 2000) [23].

Les rapports sexuels entre hommes représentent le seul mode de contamination pour lequel le nombre de découvertes de séropositivité VIH (2 500 en 2009, soit 37% de l'ensemble des découvertes) ne diminue pas depuis 2003 [21] (voir figure 3, page 25).



Ces indicateurs montrent que la situation actuelle de l'épidémie de VIH au sein de la population HSH est incontrôlée.

**Figure 3 : Découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination, sexe, pays de naissance et année de diagnostic au 31/03/2010 (issue de la référence 21)**



#### 1.4.4 Chez les UDI

Les UDI représentent, en 2008, 1% des nouvelles infections par le VIH [20]. Néanmoins, compte-tenu de la taille de cette population, le taux d'incidence du VIH chez les UDI reste élevé avec 86 pour 100 000 personnes-années en 2009 (voir figure 1, page 20).

Après avoir diminué, le nombre annuel de découvertes de séropositivité dans cette population est stable depuis 2008 (environ 85 cas annuel) [21].

Dans l'enquête ENa-CAARUD réalisée en 2006 auprès de 3 349 usagers de 114 Centres d'Accueil et d'Accompagnement à la Réduction des risques pour Usagers de Drogues (CAARUD), 7,3% des personnes interrogées se sont déclarées séropositifs pour le VIH (jusqu'à 8,7% chez les injecteurs) [25].

## 1.5 LE DÉPISTAGE TARDIF

### 1.5.1 Définition

Dans son travail de thèse réalisé en 2007, E. Lanoy donne deux définitions du retard au dépistage, selon que l'on considère des critères cliniques ou biologiques.

Ainsi on peut considérer qu'une personne séropositive a été dépistée tardivement :

- Si une pathologie classant SIDA survient moins de douze mois après la découverte du portage du VIH ;
- Ou si le taux de lymphocytes CD4+ est inférieur à 200/mm<sup>3</sup> lors de la découverte du portage du VIH.

En France, les données de retard au dépistage sont issues d'une part des informations recueillies par l'InVS dans le cadre de la notification obligatoire et d'autre part des études de cohortes et d'enquêtes multicentriques menées dans les centres de soins des personnes infectées par le VIH. Depuis 2000, trois études menées en France [5, 26, 27] ont donné des résultats sur l'importance de ce retard au dépistage et sur ses déterminants. Dans ces trois études, les auteurs ont utilisé une même définition du retard au dépistage : diagnostic de l'infection par le VIH au stade SIDA et/ou avec un taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup>.

### 1.5.2 Données du retard au dépistage en France issues de la notification obligatoire.

En 2009, 28% des personnes ayant découvert leur séropositivité avaient un taux de lymphocytes CD4 < 200/mm<sup>3</sup>. Cette proportion est plus importante chez les hommes hétérosexuels, qu'ils soient nés en France ou à l'étranger (respectivement 36% et 44%), que chez les femmes hétérosexuelles nées en France ou à l'étranger (24% et 27%) et que chez les HSH (20%) [21].

Les découvertes de séropositivité au stade SIDA ont représenté 14% des cas en 2009. Ces cas de découvertes très tardives ont baissé depuis 2003 (où ils représentaient 20% des découvertes de séropositivité) [21].

### 1.5.3 Données issues des grandes études de cohorte et des enquêtes multicentriques.

L'étude de Delpierre et al. [26] issue des données de 5 702 patients séropositifs inclus dans la base NADIS entre janvier 1996 et juin 2005 retrouve un taux de retard au dépistage de 30,1%. En 2007, Delpierre et al. mènent une enquête transversale multicentrique (enquête ANRS-EN12-Vespa) [27] portant sur un échantillon randomisé et stratifié de 4 932 patients infectés par le VIH et pris en charge dans 102 consultations externes hospitalières. Dans cette population, le retard au dépistage a été mesuré à 33,1%. Enfin, en 2007 aussi, Lanoy et al. font paraître les résultats issues de la cohorte de 18 721 patients inclus dans la base FHDH (French Hospital Database on HIV) entre le 1<sup>er</sup> janvier 1997 et le 31 décembre 2002. Dans cette étude, 35,7% des patients ont présenté un retard d'accès aux soins lié à un dépistage tardif [5].

### 1.5.4 Principaux déterminants du retard au dépistage

Ces trois grandes études et les données issues de la notification obligatoire ont permis d'identifier les principaux facteurs de risque de retard au dépistage.

Les principaux facteurs de risque retrouvés sont [5, 26, 27] :

- Le sexe masculin
- Un âge > 30 ans
- Un mode de transmission autre que par rapport homosexuel
- Personnes (homme ou femme) en couple stable et/ou avec enfant

- Le statut de migrant (homme ou femme)

### 1.5.5 Conséquences du retard au dépistage

La principale conséquence du retard au dépistage est une surmortalité des patients malgré l'introduction d'une trithérapie antivirale. Dans l'étude de Lanoy et al, le taux de mortalité à 6 mois des patients ayant eu un accès retardé aux soins était de 4,9% contre 0,3% pour les patients pris en charge sans retard, correspondant à un hazard ratio de 13,2. Cette surmortalité restait significative jusqu'à 4 ans après le début de leur prise en charge [5]. La part des décès liés au SIDA à 6 mois était nettement supérieure chez les patients avec retard aux soins (42,6% contre 23,7%).

## **2. Dépistage du VIH en France : bref historique, état des lieux et évolutions**

### 2.1 LES PREMIERS TEMPS

#### 2.1.1 Premiers tests de dépistage du VIH

Les premiers tests de dépistage du VIH en France sont arrivés sur le marché en 1985, soit 7 ans après le premier cas déclaré de SIDA dans le pays. A ce moment là, aucun traitement médicamenteux efficace capable d'enrayer l'évolution fatale de la maladie n'était disponible. Les moyens de lutte contre l'épidémie se réduisaient au dépistage et à la prévention de la transmission, dont les modalités (sanguine, sexuelle et materno-fœtale) avaient été rapidement identifiées.

### 2.1.2 Les fondements de la politique de dépistage du VIH

Les modes d'utilisation des tests de dépistage, dans ce contexte d'absence de tout traitement et de méfiance à l'égard des malades, ont posé de difficiles questions d'ordre éthique et juridique. L'infection par le VIH, en raison de ses particularités, a révélé fortement l'opposition entre l'intérêt personnel et l'intérêt collectif qui s'opère lors de la mise au point de programmes de santé publique. La grande question du dépistage obligatoire était largement rejetée, tant par le corps médical que par les associations de patients.

Les grandes institutions politiques internationales ont rapidement affirmé le respect des libertés fondamentales dans le domaine du dépistage du VIH. Ainsi le Conseil de l'Europe dans sa recommandation R(87) du 26 novembre 1987 inscrit qu'« aucun dépistage obligatoire ne devrait être introduit, ni pour la population en général, ni pour des groupes en particulier ». En 1992, le conseil exécutif de l'OMS rappelle « qu'aucune considération de santé publique ne peut légitimer des mesures de lutte contre le SIDA attentatoires aux droits des individus et notamment des mesures tendant à l'instauration d'un dépistage obligatoire ».

La France se place dans ce courant de respect des droits et des libertés des personnes. En mars 1992, le Haut Comité de la Santé Publique, en réponse à une question du ministère de la Santé sur l'opportunité de rendre obligatoire le dépistage du VIH en France, « considère qu'il ne convient pas de rendre obligatoire, par des propositions d'ordre législatif ou réglementaire, le dépistage du VIH » [28]. Dans ce rapport, les implications de la politique du dépistage du VIH ont été analysées sous l'angle de l'éthique, de la justice, de la politique, de la santé publique et de l'économie. Il en est ressorti que les grands principes devant régir cette politique étaient de rendre la démarche de dépistage volontaire, librement consentie, gratuite, réalisée dans le respect de la confidentialité. Cette démarche ne pouvait prendre tout son sens que dans une éducation du sujet à sa santé lui permettant d'adopter des comportements de prévention pour lui-même et son entourage. Un accent fort a été placé sur cette démarche éducative résumée sous le terme de « counseling ».

## 2.2 ORGANISATION : L'EXCEPTIONNALISME DU DÉPISTAGE DE L'INFECTION À VIH

### 2.2.1 Les quatre grandes modalités du dépistage du VIH

#### Dépistage obligatoire

C'est dans le contexte de l'affaire du « sang contaminé », afin d'assurer la protection des receveurs de produits sanguins, de tissus ou d'organes, que le dépistage du VIH a été rendu obligatoire pour les dons de sang à partir du 1<sup>er</sup> août 1985 [29] et pour les dons d'organes à partir du 1<sup>er</sup> juin 1987 [30]. Il a été par la suite rendu obligatoire dans le cadre la procréation médicalement assistée et pour les militaires en mission hors de France. Ces situations restent, à ce jour, les seules circonstances de dépistage obligatoire du VIH en France.

#### Dépistage systématique

Il se distingue du dépistage obligatoire dans le sens où il reste soumis au consentement de la personne. Il peut prendre deux formes distinctes : le dépistage en routine avec consentement préalable (« opt-in ») et le dépistage en routine avec consentement présumé (« opt-out ») où la personne est informée qu'elle sera testée de façon automatique sauf refus exprès de sa part.

En France, le dépistage systématique de l'infection par le VIH est proposé, avec recueil préalable du consentement, aux femmes enceintes (loi n°93-121 du 27 janvier 1993) et en cas d'incarcération.

#### Dépistage volontaire

Dans ce cas, l'initiative du test est laissée au patient. Il s'agit de la stratégie la plus couramment employée en France.

### Dépistage ciblé

Dans ce cas, l'initiative vient du professionnel de santé qui, dans certaines situations où le sujet présente un risque potentiel de contamination ou des symptômes évocateurs de l'infection par le VIH, va proposer au patient la réalisation d'un test de dépistage.

#### 2.2.2 Le counseling

Depuis 1987, le counseling est une partie intégrante de la démarche de dépistage de l'infection par le VIH. Dans son dernier rapport, la HAS définit le counseling comme « une information-conseil personnalisé, visant à aider une personne à prendre une décision, résoudre des problèmes, faire face à une crise nécessitant de sa part une série de changements auxquels elle ne se sent pas forcément préparée » [12]. Il est réalisé au mieux par des professionnels ou des pairs ayant bénéficié d'une formation minimale à la conduite d'entretien et à la thématique de santé.

#### 2.2.3 Les lieux dédiés au dépistage du VIH

Pour répondre aux exigences d'accessibilité, de gratuité et de confidentialité encadrant le dépistage du VIH, les pouvoirs publics ont dû mettre en place des lieux dédiés à ces missions. Ces lieux ont été aussi conçus pour assurer la mise en œuvre du counseling.

Dans les premiers temps, un recours aux centres de transfusion sanguine qui fournissaient un test gratuit et sans justification d'identité dès 1985, a été observé, faisant craindre un mésusage de ce dispositif [28]. Pour répondre à cette demande et l'encadrer, la loi du 30 juillet 1987 a prévu que « dans chaque département, le représentant de l'État désigne au moins une consultation destinée à

effectuer de façon anonyme et gratuite le dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) » : c'est la naissance des CDAG.

La circulaire du 20 janvier 1988 expose les fonctions des CDAG dans le dispositif de lutte contre l'infection par le VIH : accueil et information, examen médical et biologique, orientation (mais sans suivi) des personnes trouvées positives.

Les décrets du 17 juillet et 6 août 1992 complétés par la circulaire du 29 janvier 1993 étendent le dispositif (gratuit mais non systématiquement anonyme) à d'autres structures de soins que sont : les Dispensaires antivénériens (DAV) non désignés comme CDAG, les consultations prénuptiales, prénatales et postnatales de Protection Maternelle et Infantile (PMI), puis aux Centres de Planification et d'Education Familiale (CPEF).

La circulaire du 29 janvier 1993 prévoit que les CDAG interviennent systématiquement dans les établissements pénitentiaires selon les mêmes conditions qu'en milieu libre.

### 2.3 ARRIVÉE DES TRITHÉRAPIES ANTIVIRALES HAUTEMENT ACTIVES ET CHANGEMENT DE PERSPECTIVE

L'apparition en 1996 des premières multithérapies antirétrovirales va changer le contexte de l'infection par le VIH.

Ces traitements ont rapidement montré leur efficacité en termes de restauration immunitaire (observée sur le compte des lymphocytes CD4+) et sur le contrôle de la réplication virale (observée sur la charge virale). En 2007, une équipe de l'ANRS publie une étude démontrant qu'une personne infectée par le VIH traitée par une combinaison antirétrovirale efficace avec un taux de CD4  $\geq$  500/mm<sup>3</sup>, voit, au bout de 6 ans de traitement, sa mortalité proche de celle de la population générale [31]. Dès lors, la perception de l'infection par le VIH a changé, passant d'une maladie incurable à une infection contrôlable au prix d'un traitement à prendre à vie.



L'efficacité de ces traitements dans la réduction de la transmission du virus aux partenaires sexuels des personnes séropositives a aussi été démontrée. Ainsi des taux de réduction de la transmission du virus dans des couples sérodifférents allant de 80% à 92% ont été trouvés [6,7]. Les traitements antirétroviraux ont ainsi montré leur intérêt potentiel comme outil de lutte contre l'expansion de l'épidémie.

## 2.4 COMPORTEMENTS DE DÉPISTAGE EN FRANCE

### 2.4.1 Méthodes de surveillance

La description de l'activité de dépistage du VIH en France est assurée depuis 2001 par le réseau LaboVIH sous l'égide de l'InVS [33]. Ce réseau de 4 300 laboratoires d'analyses médicales de ville et hospitaliers est interrogé chaque semestre sur le nombre de sérologies pour le VIH réalisées et sur le nombre de personnes trouvées séropositives pour la première fois pour le laboratoire. Ce système inclut à la fois, sans permettre de les différencier, les sérologies réalisées dans une démarche de dépistage systématique, celles orientées par des prises de risque et celles à visée diagnostique face à des signes évocateurs. Les sérologies réalisées en CDAG sont dénombrées séparément, celles réalisées dans les autres structures ne sont pas distinguées.

D'autres outils de mesure des comportements de dépistage sont représentés par les enquêtes populationnelles. Elles donnent, sur une base déclarative, une appréciation quantitative et qualitative des comportements de dépistage des français.

### 2.4.2 Descriptif général du dépistage du VIH en 2009

Le nombre total de sérologies VIH réalisées en 2009 dans l'ensemble des laboratoires est estimé à 4,97 millions, IC95% [4,91-5,02]. Ce nombre qui avait augmenté de 2001 à 2005, atteignant 5,29

millions de sérologies par an, IC95% [5,20-5,37], a diminué en 2006 puis s'est stabilisé [32]. Le nombre total de sérologies VIH rapporté à la population française était de 77 pour 1 000 habitants [32]. Ce taux varie fortement d'une région à l'autre (autour de 150 p.1000 habitants dans les départements français d'Amérique, il passe à 51 p.1000 habitants en région Loire Atlantique). Ce nombre de sérologies annuelles place la France au deuxième rang des pays européens, derrière l'Autriche [11]. Près des trois quarts des sérologies VIH sont effectuées en ville, proportion stable au cours du temps [33].

Le nombre de sérologies confirmées positives est estimé à 10 920 en 2009, IC 95% [10 627-11 212]. Rapporté à la population nationale, cela représente 169 cas par millions d'habitants (cette proportion est 10 fois plus élevée en Guyane) [32]. Le nombre de sérologies positives pour 1000 réalisées est de 2,2 à l'échelle nationale.

#### 2.4.3 En population générale : résultats de l'enquête KABP 2004.

Lors de la dernière enquête dite KABP réalisée en 2004 [3], plus de la moitié (51,2%) des personnes interrogées ont déclaré avoir réalisé un test de dépistage du VIH dans leur vie. Ce chiffre est en augmentation par rapport à 2001 (44,4%). Les femmes sont plus nombreuses à déclarer avoir déjà fait un test de dépistage que les hommes (près de 60% contre 44%). Les personnes âgées de 25 à 44 ans ont davantage eu recours au test de dépistage dans la vie que les autres classes d'âges (65,4% des 25-34 ans, 61,4% des 35-44 ans contre 30,8% des 18-24 ans et 40,7% des 45-54 ans en 2004).

Concernant le lieu de dépistage, en 2004, 58,4% des personnes interrogées qui souhaiteraient effectuer un test de dépistage du virus du SIDA s'adresseraient en priorité à leur médecin habituel, 5,9% à un autre généraliste et 3,6% à un médecin spécialiste. Les autres se tourneraient vers l'hôpital (11,3%) ou vers une Consultation de Dépistage Anonyme et Gratuit (7,9%) ou encore iraient directement dans un laboratoire d'analyses médicales (6,8%). Les 9,2% restants s'adresseraient,

entre autres, à un centre de planning familial (2%), à SIDA Info Service (0,3%), ou demanderaient un test à l'occasion d'un don de sang ou d'organe (0,4%) [3].

Les principales raisons motivant la réalisation d'un test de dépistage sont différentes selon qu'il a été réalisé dans ou en dehors d'un CDAG. Les personnes testées en dehors d'un CDAG le font principalement dans le cadre d'un examen prénatal ou prénuptial (30%), à titre systématique (11,7%), dans le cadre d'un couple souhaitant abandonner préservatif (11,7%). Dans les CDAG, les principales raisons invoquées sont le souhait d'abandonner le préservatif (32,7%), à titre systématique (15,2%), une prise de risque avec un partenaire (10,1%) et des relations sexuelles non protégées dans le passé (8,2%) [3].

Le principal motif de non réalisation du test de dépistage vie entière chez ces personnes est à plus de 77% le fait d'estimer ne pas avoir pris de risque. Enfin la proportion de personnes ayant l'intention de faire un test de dépistage dans l'année était en baisse en 2004 puisqu'elle était de 2,3% contre 20,5% en 1994.

#### 2.4.4 Chez les migrants

En 2005, l'InVS a réalisé une enquête de type KABP spécifiquement en direction des personnes originaires d'Afrique Subsaharienne d'Ile-de-France [34]. Sur les 1 874 personnes interrogées, près de 65% ont répondu avoir déjà été testées pour le VIH. Les circonstances de dépistage étaient dominées par les bilans de santé (29,8%), suivis par la volonté de connaître son statut sérologique (29,4%), les situations d'exposition à un risque étant peu citées (5%). Les principaux déterminants du dépistage de cette population étaient le degré d'insertion (avoir la nationalité française ou une situation administrative stable), le fait de craindre d'avoir été contaminé, le fait d'avoir eu plusieurs partenaires dans l'année, le fait de venir d'un pays de forte endémie et enfin un niveau éducatif

supérieur au baccalauréat. Le premier site de dépistage de cette population était les laboratoires d'analyses médicales (49,7%) suivi par l'hôpital (30,4%).

Cette étude a montré que les personnes originaire d'Afrique Subsaharienne en Ile-de-France ont un recours élevé au dépistage, que les circonstances de ce dépistage sont plus systématiques que les autres catégories de population et que la précarité sociale influe sur leur comportement de dépistage.

#### 2.4.5 Chez les HSH

Les données provenant de l'enquête Prevagay [24] montraient un recours important au test de dépistage du VIH dans les 12 derniers mois (62% des personnes interrogées) avec un nombre médian de tests réalisés sur cette période s'élevant à 2. Un recours récent au dépistage VIH y était associé au fait d'être âgé de moins de 35 ans et d'avoir un grand nombre de partenaires sexuels masculins. Dans l'enquête presse gay 2004, le recours au test de dépistage VIH au cours de la vie était majoritaire parmi les répondants (86 %) [23].

Concernant le dernier test réalisé dans l'année, les principaux motifs de recours au dépistage étaient [24] : avoir eu des rapports sexuels non protégés (21%), des problèmes de santé tels qu'une IST (19%), ou pour actualiser la connaissance de son statut (14%).

Ce dernier test de dépistage s'était majoritairement fait à l'initiative de la personne (77%). Il avait eu lieu pour 56% dans un laboratoire privé avec une prescription médicale, pour 25% dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit, pour 10% à l'hôpital et pour 8% dans un laboratoire privé sans prescription médicale. Plus de la moitié (58%) des hommes indiquaient ne pas avoir bénéficié d'un counseling lors de leur dernier test, 20% en avoir bénéficié avant ou après et 22% tout au long du processus [24].

#### 2.4.6 Chez les UDI

Dans l'enquête ENa CAARUD menée en novembre 2006, parmi les 4 651 personnes interrogées, plus de 80% ont répondu avoir déjà fait un test de dépistage du VIH. L'ancienneté moyenne de ce dernier test était de 15,3 mois. Les moins de 20 ans et les plus âgés étaient les moins testés [25]. Cette enquête montre que les usagers de drogues intraveineuses ont un recours important au dispositif de dépistage du VIH.

### 2.5 LE TEMPS DU CHANGEMENT DE PARADIGME

#### 2.5.1 Les limites des premiers concepts

Au fur et à mesure que les trithérapies antirétrovirales ont montré leur pouvoir sur l'infection par le VIH pour enrayer l'évolution vers le SIDA et diminuer la transmission, les limites des principes encadrant le dépistage du VIH sont apparues. Avec ces traitements est apparue une notion qui n'existait pas lors des premiers temps de l'épidémie : la perte de chance (qu'elle soit pour la personne infectée pour laquelle un traitement débuté à temps diminue sa morbi-mortalité, ou pour le/la partenaire de cette personne dont le risque de transmission est d'autant plus important que la charge virale n'est pas contrôlée). S'ajoutant à cela, l'amélioration des connaissances épidémiologiques de l'infection, en particulier sur l'estimation du nombre de personnes infectées ne le sachant pas, ont mis en évidence un échec partiel de cette politique à diagnostiquer à temps les personnes infectées. Au début des années 2 000, le débat est lancé. Plusieurs auteurs appellent à la fin de l'exceptionnalisme du dépistage du VIH [35,36]. Tout en réaffirmant l'intérêt des mesures exceptionnelles prises dans les premiers temps de l'épidémie, la mise en place d'un dépistage du VIH de « routine », non centré sur l'identification de prise de risques, et réalisé à l'initiative des acteurs de soins primaires est demandée [9, 37,38].

En 1999, une revue de la littérature de type méta-analytique publiée par Weinhardt et al [39], a remis en question l'efficacité du counseling comme moyen de prévention primaire pour diminuer les conduites à risque des personnes séronégatives. En 2005, Marks et al. mettent en évidence que la connaissance de la séropositivité est associée à une diminution des pratiques sexuelles à risques [40]. Le counseling est en outre fréquemment décrit comme un frein au dépistage par les médecins de soins primaires [41].

### 2.5.2 Nouveaux concepts

En 2008, Granich et al. font paraître une étude de modélisation mathématique dans laquelle la pratique d'un test de dépistage du VIH de façon universelle et le traitement de toutes les personnes séropositives identifiées pourraient réduire la prévalence mondiale de l'infection à moins de 1% à l'horizon 2050 [42].

En France, en 2009, l'InVS a mis en évidence une relation significative entre le nombre de sérologies réalisées rapportées à la population et la proportion de diagnostics au stade de primo-infection pour l'ensemble des diagnostics en France métropolitaine, hors Ile-de-France [32]. Cette corrélation est également significative pour l'ensemble des régions de métropole, y compris l'Ile-de-France, si on considère uniquement les personnes nées en France. Ces relations n'ont en revanche pas été retrouvées dans les départements d'Outre-mer. Ces résultats suggèrent que l'augmentation de l'activité de dépistage permet d'améliorer la précocité du diagnostic de l'infection par le VIH.

Ces avantages du dépistage universel en termes de réduction de la transmission et de détection plus précoce des personnes infectées ont été appuyés par des études coût-efficacité, dont une menée récemment en France [14].

### 2.5.3 Les nouvelles recommandations en France

Pour répondre à tous ces changements, une refonte des recommandations nationales et internationales des pratiques de dépistage a eu lieu. En France, en 2006, le CNS lance un appel suivi de recommandation pour faire évoluer le dispositif de dépistage du VIH [11]. En 2008 et 2009, la HAS fait paraître ces nouvelles recommandations en deux volets.

Les principaux axes de ces nouvelles recommandations sont [13] :

- Maintenir et renforcer l'offre de dépistage ciblé en direction des populations les plus touchées par l'épidémie ;
- Proposer le test de dépistage du VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion de prise de risques ;
- Maintenir et faire évoluer les lieux dédiés au dépistage du VIH ;
- Renforcer le rôle des professionnels de soins primaires dans le dispositif de dépistage, en particulier les médecins généralistes ;
- Développer le rôle des structures associatives ;
- Concernant le counseling : ne pas en faire une obligation dès lors qu'il constitue un frein au dépistage. Une information minimum doit être faite dans le but d'obtenir un consentement éclairé et d'apprécier la capacité du patient à la réception d'un résultat positif ;
- Le développement de nouvelles stratégies de dépistage s'appuyant sur l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH. En outre, les TROD utilisés en cabinets de médecine générale pourraient faciliter l'accès au dépistage des personnes dont le recours au dispositif actuel est insuffisant en regard de leur exposition aux risques.

### **3. Place du médecin de ville dans le dépistage de l'infection par le VIH**

Le dépistage de l'infection par le VIH en France fait à la fois intervenir les structures traditionnelles d'offre de soins, à l'hôpital et en médecine de ville, et des structures dédiées comme les CDAG. De nouveaux acteurs, principalement du monde associatif, vont dans les temps à venir, participer à élargir l'offre de dépistage.

#### **3.1 ACTIVITE DES ACTEURS DEDIES AU DÉPISTAGE DU VIH EN FRANCE : LES CDAG**

L'InVS donne chaque année une description relativement précise de l'activité des CDAG.

En 2009, 390 CDAG dont 67 antennes en prison ont été répertoriés. Ils ont réalisés 400 000 sérologies, soit 8% du nombre total de sérologies réalisées en France. La part des sérologies positives réalisées en CDAG représente 12% des sérologies retrouvées positives en France, soit environ 1 350. La proportion de sérologies positives en CDAG (3,3 p.1000) est supérieure à la moyenne nationale [32].

Les CDAG sont majoritairement fréquentés par des personnes jeunes (72% ont moins de 30 ans) alors que les sérologies positives sont retrouvées principalement chez les personnes âgées de 40 à 59 ans [32].

L'organisation des CDAG a été en partie critiquée ces dernières années. Dans son rapport sur l'évolution des pratiques de dépistage de 2006, le CNS pointe certaines insuffisances : horaires d'ouverture restreints, activité non adaptée aux problématiques épidémiologiques locales, difficulté à atteindre les populations les plus concernées par l'épidémie, défaut de formation et de connaissances scientifiques des personnels [11]. Dans ses dernières recommandations, la HAS réaffirme l'intérêt et la place essentielle que doivent occuper les CDAG. Elle appelle à une



rénovation, passant notamment par la fusion avec les CIDDIST. Cette démarche s'intègre dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales. Elle devrait à terme aboutir à la création de structures plus cohérentes avec les problématiques locales.

## 3.2 LES NOUVEAUX ACTEURS

### 3.2.1 Le milieu associatif

Dans ce contexte de refonte du dispositif de dépistage, appuyé par le développement de l'utilisation des tests de dépistage à résultat rapide, le milieu associatif s'est emparé de la question. Il propose de développer une offre de dépistage communautaire, ciblé directement vers certaines communautés à risque, principalement celle des HSH. L'association AIDES, sous l'égide de l'ANRS, a lancé dès 2008 des études pilotes de dépistage non médicalisé en milieu associatif à Montpellier et à Marseille [43,44]. Les premiers résultats d'une étude de dépistage communautaire médicalisé à l'aide d'un test de dépistage à résultat rapide menée à Paris montrent que ce dispositif rencontre un fort succès en termes de fréquentation et répond aux attentes des HSH qui s'y rendent [45].

### 3.2.2 Les services d'accueil des urgences hospitalières

S'appuyant sur les nombreuses études de dépistage systématique du VIH à l'aide de tests à résultat rapide réalisées dans des services d'accueil des urgences aux Etats-Unis, des études ont été lancées en France afin de déterminer si ces lieux étaient adéquats et performant pour élargir l'offre de dépistage du VIH. Les premiers résultats de l'étude menée par Crémieux et al. dans 27 services d'urgences d'Ile-de-France [46] montrent une bonne acceptabilité et une faisabilité variable (allant de 6% à 55,8%) de leur procédure de dépistage systématique des consultants.

### 3.4 ACTIVITÉ DE DÉPISTAGE DES MÉDECINS DE VILLE

Les médecins de ville classiquement considérés comme prescripteurs de tests de dépistage du VIH sont : les médecins généralistes, les gynécologues et les dermatologues-vénérologues. Peu de données objectives décrivant leur activité de dépistage sont disponibles. Elle est essentiellement, et régulièrement, analysée aux travers d'enquêtes de pratique et d'opinion.

#### 3.4.1 Poids de l'activité de dépistage des médecins de ville.

On estime que près de trois-quarts des sérologies sont réalisées dans les laboratoires de ville (sur prescription médicale ou directement réalisées au laboratoire) et que cette proportion est restée stable ces dernières années [33]. La proportion des sérologies réalisées en ville parmi celles retrouvées positives chaque année a augmenté depuis 2002 (32%), pour atteindre 38 % en 2005 [33].

La majorité des médecins généralistes se sentent concernés par le dépistage du VIH. En 2003, 98% des médecins interrogés au cours de l'enquête Baromètre santé considèrent que la prévention des comportements sexuels à risque fait partie de leur fonction [47]. En 2009, plus de neuf médecins sur dix déclarent avoir prescrit une sérologie VIH dans le mois [48]. Le nombre moyen de sérologies prescrites par médecin est de 6 par mois [48]. Cette moyenne connaît des disparités importantes selon les régions de France (elle est significativement plus élevée dans les régions Ile-de-France et PACA).

Près de deux médecins généralistes sur trois déclarent en 2009 avoir un patient séropositif dans sa patientèle [48]. Leur niveau d'implication dans leur prise en charge est variable, seuls 30% d'entre eux assurent le renouvellement des traitements antirétroviraux. Cette proximité avec l'infection et le rôle de prévention et de dépistage qu'ils assument, ont donné lieu à un consensus formalisé sur la prise

en charge des l'infection par la VIH en médecine générale et en médecine de ville [49]. Dans ce texte paru en 2009, deux niveaux d'implication des médecins ont été définis :

- Les missions de santé de soins primaires, qui relèvent avant tout du médecin généraliste et parmi lesquelles « il propose le dépistage de l'infection par le VIH et prescrit les tests adaptés au dépistage et au diagnostic d'infection par le VIH à un patient » [49]
- Les missions « avancées », dès lors qu'il prend part de façon active au suivi et à la prise en charge thérapeutique de patients infectés par le VIH.

### 3.4.2 Variété des situations de dépistage

En 2002, l'Observatoire Régionale de la Santé (ORS) Rhône-Alpes a menée une enquête auprès d'un échantillon représentatif de médecins généralistes, gynécologues, dermatologues et anesthésistes de l'Isère [50]. Au travers des témoignages recueillis, cette enquête montre la diversité des situations de dépistage du VIH dans la pratique des médecins généralistes :

- La situation la plus fréquente est la proposition systématique lors des consultations prénatales ou de certificats prénuptiaux (cette situation n'existant plus depuis son abrogation), le plus souvent sans aborder les questions de prise de risque. D'autres occasions donnent lieu à la prescription d'un test de dépistage : certificat de sport, prise de sang chez un jeune adulte (18-25 ans), ou une première contraception. Dans ces cas-là, les médecins font généralement une information sur le VIH.
- La plupart propose le test lors du diagnostic d'une IST.
- Environ la moitié des généralistes interrogés proposent le test à partir "d'indices" sur le mode de vie, d'attitudes à risque repérées : personnes marginalisées, transfusées, toxicomanes, comportement addictif inquiétant, changement fréquent de partenaires sexuels, problèmes gynécologiques... Ils abordent alors avec leurs patients les questions de prise de risque, leurs connaissances concernant le VIH. Quelques-uns ciblent plus

particulièrement certaines populations : les adolescents, les jeunes adultes, mais aussi les "jeunes divorcés" (35-40 ans) qui refont leur vie.

- Enfin, les médecins sont souvent amenés à prescrire des tests à la demande des patients. Généralement, ils cherchent à connaître les raisons de cette demande, sans forcément insister s'ils sentent que les patients ne souhaitent pas en parler.

Pour les dermatologues, la démarche de dépistage est le plus souvent orientée par la prise en charge d'une IST. Pour les gynécologues, la proposition est faite le plus souvent lors du suivi de grossesse.

Contrairement aux lieux dédiés, deux grandes situations de proposition de test de dépistage existent en médecine de ville : le test réalisé à la demande du patient et le test réalisé sur proposition du médecin. Dans la dernière enquête Baromètre santé de 2009, les médecins interrogés ont déclaré à 58% que le dernier test prescrit l'avait été à la demande du patient, contre 34% à leur initiative [48]. Les médecins favorables aux dernières recommandations de la HAS en matière de dépistage généralisé et ceux ayant une part importante de leur patientèle bénéficiant de la CMU sont plus enclin à proposer le test [48].

La plupart des médecins de ville interrogés par l'ORS Rhône-Alpes en 2002 se sont accordés sur le fait qu'une consultation de rendu est rarement réalisée, ils en mettent d'ailleurs souvent en doute l'efficacité et la possibilité de la réaliser [50].

### 3.4.3 Freins au dépistage ressentis par les médecins de ville

Dans son travail de thèse mené auprès de 303 médecins généralistes de l'agglomération Nantaise, Bérangère Garry a recueilli les principales sources de difficultés à proposer le test de dépistage [51]. La principale difficulté exprimée était la sensation d'intrusion dans la vie privée des patients, suivie par la situation délicate liée au statut de médecin « de famille », le manque de temps en consultation

pour mener complètement la démarche de dépistage et enfin le manque d'information sur la pathologie à VIH. Ces résultats vont dans le même sens que les grandes études menées sur ce sujet. Dans une revue de la littérature sur les freins rencontrés par les différents acteurs du dépistage du VIH aux Etats-Unis parue en 2007 [41], le manque de temps, le manque de connaissance sur le sujet et sur le counseling étaient les plus fréquemment cités, la peur d'offenser le patient était moins fréquemment rapportée.

A cela s'ajoute une perception basse du risque chez leurs patient et une banalisation du test du VIH, considéré comme toujours négatif [50]. En 2009, seulement 13,9% des médecins généralistes ont été confrontés à l'annonce d'au moins une séropositivité dans les 12 derniers mois [48].

#### **4. Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH en France**

Depuis le début des années 2000, des débats ont été lancés sur la place des tests de dépistage rapide du VIH dans le cadre des stratégies de dépistage du VIH dans les pays développés. Ces tests, disponibles depuis les années 1990, ont été d'abord encouragés dans les pays à faibles ressources. Suite à l'amélioration de leur performance et aux études démontrant leur intérêt potentiel pour améliorer les performances du dépistage, un certain nombre de tests ont été mis sur le marché dans les pays développés et les modalités de leur usage ont été intégrées aux recommandations officielles de plusieurs pays, Etats-Unis en tête.

## 4.1 CONSIDÉRATIONS PRÉALABLES

### 4.1.1 Définition

Les tests de dépistage rapide sont définis comme l'ensemble des dispositifs diagnostiques médicaux utilisables de façon unitaire ou en petite série permettant de donner un résultat rapide et qui ne nécessite pas de procédure automatisée.

### 4.1.2 Principes des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH

Les TROD de VIH sont basés sur la présence d'antigènes de synthèse correspondant exclusivement aux antigènes d'enveloppe des VIH-1 et VIH-2. Ces tests fonctionnent en général sur le principe de l'immuno-chromatographie ou de la filtration sur membrane : l'échantillon biologique (appelée matrice) déposé (sérum, plasma, sang total ou salive) sur le support va soit migrer par capillarité en entraînant avec lui des réactifs déjà présents sur le TROD soit rencontrer les antigènes déposés sur la membrane lorsque le sérum est filtré par cette membrane. Ces tests disposent également d'un contrôle de réaction, c'est-à-dire d'un « antigène neutre non VIH » qui lie les antiglobulines non VIH toujours présentes dans l'échantillon biologique du patient. Lors de la migration ou lors de la filtration, les anticorps anti-VIH de la matrice (si présents) se lieront aux antigènes VIH spécifiques et les anticorps non VIH se lieront au contrôle interne non spécifique du test. Ces réactions sont révélées au bout d'un temps allant de 5 à 30 minutes par une réaction colorimétrique. La positivité du contrôle interne est indispensable pour valider les réactions du test. Un TROD positif aura donc au moins deux « spots » ou deux bandes de réactivité, une correspondante au contrôle interne signant que la réaction est possible avec le prélèvement du patient, et en cas de positivité une bande ou un spot correspondant à la liaison spécifique aux antigènes VIH. En cas de négativité, seule la bande contrôle du test doit apparaître. Ces tests rapides ont connu des améliorations de principe ces dernières années avec la récente apparition d'un test rapide dit de 4<sup>e</sup> génération présenté comme

capable de détecter à la fois l'antigène p24 présents éventuellement dans le sérum et les anticorps anti-VIH.

#### 4.1.3 Encadrement réglementaire

Le marché des réactifs de diagnostic biologique in vitro est encadré par la directive européenne 98/79/CE du 27 octobre 1998. Ils doivent disposer du marquage CE pour être mis sur le marché du territoire de l'Union Européenne (UE). Concernant les TROD du VIH, considérés comme matériel « sensible », le marquage CE ne peut être obtenu qu'après émission d'un certificat de conformité délivré par un organisme tiers indépendant, appelé organisme notifié. Ces organismes de droit privé, régulièrement contrôlés par les autorités compétentes de l'UE, examinent les données scientifiques des paramètres de performance des tests fournis par le fabricant en se référant à un référentiel appelé « spécification technique commune » (STC). Afin de mieux encadrer la mise sur le marché de ces réactifs, les STC ont été révisées en 2009 (des critères plus précis ont été fixés, notamment sur l'évaluation des performances des tests durant phase de séroconversion).

## 4.2 ETUDES DE PERFORMANCES DES TROD DU VIH DISPONIBLES EN FRANCE

Dans la continuité des nouvelles recommandations de la HAS, un travail indépendant d'évaluation des performances des TROD du VIH a été lancé en France. Ce travail a eu pour objectif de venir étayer les bonnes performances indiquées par les fabricants et de cerner les limites des TROD du VIH.

#### 4.2.1 Etude de performances en laboratoire sur échantillons sériques

En 2007, l’Afssaps publie un rapport dans lequel elle présente les premiers résultats de cette évaluation [15]. A cette époque 8 TROD du VIH disposant du marquage CE étaient disponibles en France dont 3, utilisant le sang total comme matrice, pouvaient être utilisés dans le cadre d’un dépistage hors laboratoire (voir tableau 1).

**Tableau 1 : TROD du VIH disponibles en 2007 (issu de la référence 15)**

<b>NOM (Fabricant / Distributeur)</b>	<b>Matrice</b>	<b>Technologie</b>	<b>Antigènes</b>	<b>Lecture (minutes)</b>
Core HIV1/2 ( Core Diagnostics / Ivagen) (R1)	Sérum	Flux latéral	p24 combinée à un peptide spécifique du groupe O, gp36, gp41	15-30
Determine HIV 1-2 ( Unipath / Inverness) (R2)	Sérum, plasma, sang total (en utilisant un diluant complémentaire non commercialisé en France)	Flux latéral		15-60
DoubleCheck II HIV ½ ( Organics LTD / Inverness) (R3)	Sérum, plasma	Immunofiltration	p24, gp36, gp41	Immédiate après réalisation du test
ImmunoComb II HIV 1+2 BiSpot ( Organics LTD / Inverness) (R4)	Sérum, plasma	EIA phase solide Différentiation HIV-1 / HIV-2	gp36, gp41, gp120	Immédiate après réalisation du test
Immunoflow HIV1-HIV2 (Core Diagnostics / Fumouze) (R5)	Sérum	Flux latéral Différentiation HIV-1 / HIV-2	gp36, gp41, gp120 polypeptide de fusion groupe O	15-30
INSTI HIV 1 / 2 (Biolytical / Servibio) (R6)	Sérum, plasma, sang total	Immunofiltration	gp36, gp41	Immédiate après réalisation du test
Retroscreen HIV ( Qualpro / All Diag) (R7)	Sérum	Flux latéral Différentiation HIV-1 / HIV-2	gp36, gp41, gp120 polypeptide de fusion groupe O	15-30
Vikia HIV 1 / 2 (Biomerieux) (R8)	Sérum, plasma, sang total	Flux latéral	gp36, gp41	30

Cette étude de performances a été réalisée sur un panel d’échantillons sériques et plasmatiques représentatifs de l’épidémiologie moléculaire du VIH en France. Ces échantillons étaient issus de sérothèques et de panels commerciaux de séroconversions. Les résultats de cette étude montrent que la sensibilité et la spécificité de ces tests sont proches de 100% sur des échantillons sérologiques « anciens » et beaucoup moins bonnes sur des échantillons de séroconversion [15] (voir tableaux 2 et



3). Enfin une évaluation de la praticabilité des tests a été effectuée. Cette évaluation avait pour intérêt de classer les TROD en fonction de leur facilité d'emploi dans un cadre décentralisé, éventuellement par du personnel non médical (voir tableau 4).

**Tableau 2 : Performances diagnostiques des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 12)**

	Sensibilité	Spécificité
Core HIV1/2	98 <sup>±</sup> /100	50/50 100,0 %
Determine HIV 1-2	100/100	49/50 98,0 %
DoubleCheck II HIV 1+2	100/100	50/50 100,0 %
ImmunoComb II HIH 1+2 BiSpot	100/100	50/50 100,0 %
Immunoflow HIV1-HIV2	99 <sup>±</sup> /100	50/50 100,0 %
INSTI HIV 1/2	100/100	50/50 100,0 %
Retroscreen HIV	99 <sup>±</sup> /100	50/50 100,0 %
Vikia HIV 1/2	100/100	50/50 100,0 %

**Tableau 3 : Sensibilité de séroconversion des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 12)**

	Éch. de per-séroconversion	Éch. de séroconversion	Tous éch.	Rang
Core HIV1/2	2/4	8/11	10/15 66,7 %	4
Determine HIV 1-2	0/4	11/11	11/15 73,3 %	3
DoubleCheck II HIV 1+2	0/4	11/11	11/15 73,3 %	3
ImmunoComb II HIH 1+2 BiSpot	0/4	9/11	9/15 60,0 %	5
Immunoflow HIV1-HIV2	2/4	11/11	13/15 86,7 %	1
INSTI HIV 1/2	1/4	11/11	12/15 80,0 %	2
Retroscreen HIV	2/4	11/11	13/15 86,7 %	1
Vikia HIV 1/2	0/4	10/11	10/15 66,7 %	4

**Tableau 4 : Praticabilité des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 12)**

	Présentation générale	Notice	Matériel compl.	Réalisation et lecture	Score total
Core HIV1/2	2/2	5/5	1/5	12/14	20/26
Determine HIV 1-2	1/2	4/5	1/5	12/14	18/26
DoubleCheck II HIV 1+2	1/2	4/5	1/5	7/14	13/26
ImmunoComb II HIH 1+2 BiSpot	0/2	4/5	0/5	8/14	12/26
Immunoflow HIV1-HIV2	2/2	5/5	1/5	13/14	21/26
INSTI HIV 1/2	2/2	1/5	2/5	13/14	18/26
Retroscreen HIV	2/2	5/5	1/5	13/14	21/26
Vikia HIV 1/2	2/2	4/5	3/5	13/14	22/26

#### 4.2.2 Etude de performance sur sang total et salive

Une deuxième étude a été réalisée entre décembre 2008 et janvier 2009 auprès des patients séropositifs suivis en consultation à l'hôpital St Louis (Paris) [52]. Son objectif a été d'évaluer les performances des TROD du VIH marqués CE réalisables sur matrice sang total et salive, en situation réelle d'utilisation (c'est-à-dire hors laboratoire). Ils ont trouvé des sensibilités allant de 86,5% à 99%. La sensibilité des tests salivaires était nettement moins bonne que celle des tests réalisés sur sang total.

Les conclusions issues de ces deux études sont que les TROD du VIH nécessitent d'être utilisés avec précaution compte tenu de leur défaut de sensibilité lors de la phase de séroconversion de l'infection par le VIH. La moindre sensibilité globale et le taux plus important de faux négatifs avec les tests salivaires font qu'actuellement cette matrice n'est pas utilisée en France.

#### 4.3 INTÉRÊTS ET LIMITES

Dans son travail d'élaboration des nouvelles recommandations sur le dépistage du VIH en France, la HAS a réalisé une revue de la littérature consacrée à l'évaluation des bénéfices cliniques de l'utilisation des TROD. Elle a retenu 17 études, dont trois revues systématiques avec traitement méta-analytique, principalement réalisées aux Etats-Unis. Les circonstances étudiées étaient : au moment de l'accouchement (n=4), dans le cadre d'un accident d'exposition au sang (n=2), d'un contact avec le système de soins (n=3) ou d'une démarche volontaire de dépistage (n=5). Les structures proposant les TROD étaient les services hospitaliers d'urgence, les salles de naissance, les centres de dépistage / dispensaires anti vénériens, et des structures alternatives. Ces études se

caractérisent par des méthodologies hétérogènes et de qualité souvent médiocres (seules 2 études étaient des essais randomisés), entachées de biais, principalement de sélection et de confusion.

L'analyse de ces études a permis de dégager quelques bénéfices associés au dépistage par TROD : augmentation des taux d'acceptation et de réalisation du dépistage en comparaison avec un test conventionnel, meilleur taux de réception des résultats des tests de dépistage notamment dans des populations considérées à haut risque.

Néanmoins la HAS interprète avec prudence ces résultats et pointe les données faisant défaut : taux de recours au dépistage par des populations non dépistées auparavant, taux de réception des résultats des tests de confirmation en cas de résultat positif du TROD ainsi que l'accès à une prise en charge médicale des sujets dont la séropositivité était confirmée. De plus, la majorité de ces études ayant été réalisées aux Etats-Unis, où le contexte épidémiologique du VIH est différent, leurs résultats ne peuvent pas être directement appliqués à la France.

#### 4.4 CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS DE LA HAS SUR L'UTILISATION DES TROD DU VIH EN FRANCE

##### 4.4.1 Circonstances et lieux de dépistage par TROD du VIH

Au terme de son travail d'analyse des performances et de l'intérêt potentiel de l'utilisation des TROD du VIH dans le dispositif de dépistage du VIH, la HAS conclue : « les TDR disponibles en 2008 sur le marché français et marqué CE constituent un outil complémentaire intéressant au modèle classique de dépistage reposant sur l'utilisation des tests ELISA, permettant de répondre à deux objectifs principaux :

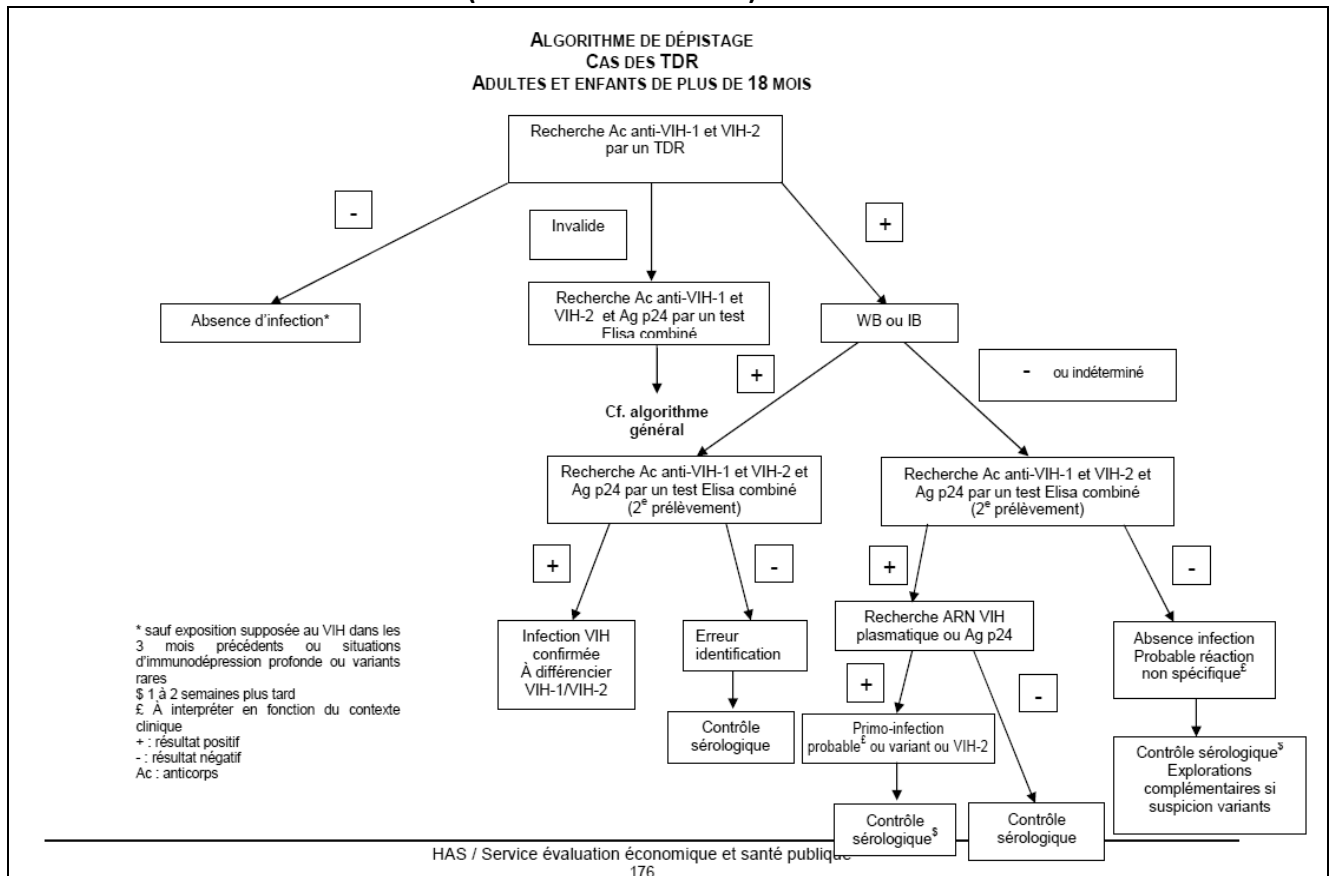
- Obtenir un diagnostic rapide dans certaines situations d'urgence afin de pouvoir mettre en œuvre une prise en charge adaptée
- Faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique et aux possibilités de prise en charge préventive et thérapeutique de l'infection pour le VIH pour certaines populations qui ne recourent pas ou insuffisamment au dispositif classique de dépistage » [12].

En 2008, la recommandation d'utilisation des TROD dans les structures de soins traditionnelles n'est faite que vers les CDAG et les CIDDIST. C'est en 2009, dans le deuxième volet de ses recommandations, que la HAS préconise « le développement de l'utilisation des TROD dans les cabinets de médecine générale » [13].

#### 4.4.2 Un algorithme de dépistage tenant compte des limites des TROD

Sur la base des résultats de performance des TROD du VIH, notamment leur manque de sensibilité en phase de séroconversion, la HAS a proposé un algorithme de dépistage spécifique aux TROD (voir figure 4, page 53).

**Figure 4 : Algorithme de dépistage du VIH à l'aide d'un TROD du VIH  
(issu de la référence 13)**



#### 4.4.3 Démarche d'assurance qualité

La HAS a édicté les principes du système d'assurance-qualité devant encadré la réalisation des TROD du VIH [12] :

- Vérification initiale des habilitations du personnel en charge de la réalisation des TROD et évaluation régulière de leur compétence ;
- Mise en œuvre d'un programme de formation des personnes réalisant les TROD ;
- Mise en œuvre des contrôles de qualité interne des TROD ;
- Garantie de la traçabilité des TROD utilisés et des résultats ;
- Accès à un réseau d'aval et à une prise en charge médicale pour toute personne qui recevrait un résultat positif.

#### 4.4.4 Les appels de projets

Parmi les perspectives et pistes de recherche que propose la HAS à la fin de ses recommandations, « l'évaluation de l'acceptabilité et de la praticabilité des TROD dans les unités de consultation et de soins ambulatoires » a été demandée [12].

## **DEUXIEME PARTIE**

### **DEPIVIH : étude de faisabilité et d'acceptabilité de la réalisation des TROD du VIH en médecine de ville**

C'est en 2008, dans le contexte d'évolution des recommandations en matière de dépistage du VIH en France, en particulier suite aux nouvelles propositions relatives à l'usage des TROD du VIH par les médecins exerçant en cabinet, que le Groupe d'Etude et de Recherche Ville Hôpital (GERVIH) a élaboré l'étude DEPIVIH.

DEPIVIH est une étude prospective en soins primaires, d'intervention et d'observation sur la mise en œuvre d'une nouvelle procédure de dépistage du VIH, réalisée à l'échelle nationale auprès de la population adulte de plus de 18 ans.

L'étude s'est déroulée du 17 juin 2010 au 20 octobre 2010.

## **1. Objectifs de l'étude**

### **1.1 OBJECTIFS PRINCIPAUX**

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une procédure de dépistage du VIH en cabinet de médecine de ville à l'aide d'un TROD du VIH.

## 2.2 OBJECTIFS SECONDAIRES

Les objectifs secondaires de l'étude étaient de déterminer la proportion de nouveaux patients dépistés par cette nouvelle procédure, de mesurer la satisfaction des patients à l'issue du test, de mesurer en fin d'étude la satisfaction du médecin vis-à-vis du test et d'établir un recueil des problèmes rencontrés lors de cette procédure de dépistage.

## 2. Organisation administrative

La méthodologie de l'étude a été élaborée par le GERVIH.

### 2.1 PRÉSENTATION DU GERVIH

Fondé en 1994, le GERVIH est une association nationale de recherche ville-hôpital réunissant médecins libéraux et hospitaliers, et fédérant plusieurs réseaux ville-hôpital.

Son domaine d'investigation s'applique aux viroses chroniques par le VHB, le VHC et le VIH.

### 2.2 GROUPE DE PILOTAGE DE L'ÉTUDE DEPIVIH

Le groupe de pilotage de l'étude DEPIVIH était composé des membres du GERVIH suivants : le Dr Alain Wajsbrodt (directeur de l'étude, médecin généraliste, membre du réseau RVH Avignon), le Pr Jean-Pierre Aubert (médecin généraliste, membre du réseau de santé Paris Nord), le Dr Stéphane Bouée (consultant, société Cemka-Eval), le Dr Michelle Bentata (réseau 93 centre), le Dr Catherine



Majerholc (médecin généraliste, membre du réseau RVH Val de Seine), le Dr Christophe Compagnon (dermatologue, membre de la Fédération des réseaux VIH de Marseille), le Dr Bernard Elghozi (médecin généraliste, membre du Réseau Créteil Solidarité), le Dr Jean-Michel Livrozet (médecin généraliste, membre du Réseau Virages Santé, Lyon), le Dr Jean-François Perdrieau (médecin généraliste, membre du réseau ARES92), le Dr François PrévotEAU du Clary (médecin généraliste, Toulouse), le Dr Anne-Marie Py (médecin généraliste, membre du Réseau Béarn-Soule), le Pr Willy Rozenbaum (Hôpital St Louis), et le Dr Olivier Taulera (médecin généraliste, membre du réseau de santé Paris Nord).

Les réunions du groupe de pilotage ont eu lieu à l'Hôpital St Louis (Paris) dans le service de médecine interne.

### 2.3 RÉALISATION DE L'ÉTUDE

La réalisation de l'étude a été confiée à la société CEMKA Eval, sous la responsabilité du Dr Stéphane Bouée.

### 3. Matériel et méthode

#### 3.1 POPULATION DE L'ÉTUDE

##### 3.1.1 Médecins investigateurs

La participation à l'étude DEPIVIH a été proposée à des médecins de ville (médecins généralistes et dermatologues) exerçant en cabinet libéral et en centres de santé, membres ou contactés par des réseaux de santé investis dans le VIH, répartis dans différentes régions de France et affiliés au GERVIH (réseau de santé Paris Nord, RVH Avignon, RVH Val de Seine, Fédération des Réseaux VIH de Marseille, Réseau 93 Centre, réseau ARES92, réseau solidarité Créteil, réseau Virages Santé Lyon, Aix en Provence, Toulouse et REZOPAU).

Ne pouvaient pas participer les médecins exerçant à l'hôpital, dans des CDAG ou dans des structures de soins institutionnelles.

Le protocole de l'étude prévoyait le recrutement de 100 médecins investigateurs. Au terme de la campagne de recrutement, 95 médecins libéraux répartis dans 6 régions de France (Alsace, Aquitaine, Ile de France, Midi-Pyrénées, Provence Alpes Côte d'Azur et Rhône-Alpes) ont accepté de participer à l'étude.

Au sein de chaque réseau, un médecin coordinateur a été désigné. Ces médecins ont participé aux dernières réunions de pilotage de l'étude et ont été formés à la réalisation et l'interprétation des résultats du TROD du VIH utilisé dans l'étude. Avant de débiter l'étude, les médecins coordinateurs devaient animer une réunion locale de formation des médecins investigateurs. Les médecins coordinateurs participaient ensuite aux réunions de suivi de l'étude, assurant ainsi un retour sur son déroulement local.

### 3.1.2 Patients

L'étude DEPIVIH s'adressait aux patients adultes venant consulter leur médecin.

Les critères d'inclusions étaient :

- Patient, homme ou femme, âgé de plus de 18 ans
- Patient vu en consultation de ville lors de l'inclusion
- Patient correspondant à l'un des deux critères suivants :
  - Patient qui, après avoir pris connaissance dans la salle d'attente de la possibilité de réaliser un TROD VIH, souhaite que cet examen soit effectué lors de sa consultation ;
  - Patient pour lequel le médecin pose l'indication d'un dépistage du VIH lors de la consultation et propose au patient de réaliser un TROD.
- Patient ayant donné son consentement écrit.

Les critères d'exclusions étaient :

- Age inférieur à 18 ans ;
- Personne non couverte par la Sécurité Sociale ;
- Patient pour lequel le consentement écrit ne peut être recueilli ;
- Patient sous tutelle ou curatelle.

## 3.2 INTERVENTION

### 3.2.1 Formation des médecins investigateurs

En début d'étude les médecins investigateurs devaient participer au sein de leur réseau à une réunion de présentation de l'étude et de formation à la réalisation du TROD VIH utilisé. Le protocole

expérimental était présenté à l'aide d'un diaporama PowerPoint. L'utilisation du test et la conduite à tenir en fonction des résultats leur étaient enseignées d'une part à l'aide du diaporama PowerPoint et d'autre part à l'aide d'une démonstration pratique. Puis le dossier investigateur et les kits de test leur étaient remis et présentés.

Le dossier investigateur comprenait :

- Un guide de l'étude (protocole et instructions générales) ;
- Une affiche format A3 à placer en salle d'attente (annexe 1) ;
- Un lot de dépliants édités par l'INPES à placer en salle d'attente (annexe 2) ;
- Dix dossiers patients comprenant chacun :
  - Un document d'information pour le patient ;
  - Un formulaire de consentement éclairé en trois exemplaires à signer par le patient et le médecin (annexe 3) ;
  - Un questionnaire d'inclusion dupliqué à renseigner par le médecin (annexe 4) ;
  - Un questionnaire de satisfaction renseigné par le patient (annexe 5);
  - Une enveloppe-T permettant au médecin de retourner au centre logistique les parties dupliquées des questionnaires d'inclusion, le questionnaire patient et le duplicata des bordereaux de résultat du test.
- Un questionnaire de satisfaction renseigné par le médecin investigateur en fin d'étude (annexe 6);
- Une convention financière.

Les kits de tests comprenaient :

- Une boîte contenant au moins douze TROD du VIH ;
- Un flacon de solution tampon ;
- Un lot de lancettes à usage unique ;

- Un lot de pipettes graduées à 75 $\mu$ L ;
- Un carnet à souches avec feuillets dupliqués pour le compte-rendu du résultat et talons anonymisés à transmettre au GERVIH (annexe 7).

### 3.2.2 Phase d'inclusion

Le protocole initial prévoyait que les inclusions soient faites sur une période de trente jours ouvrables dans une limite de 10 TROD par médecin. Cette durée a été prolongée en cours d'étude. Le début de l'étude correspondait au premier jour d'affichage en salle d'attente.

L'affiche placée en salle d'attente informait les patients de la possibilité de réaliser un TROD du VIH lors de leur consultation. Cette information était complétée par les dépliants « Virus du SIDA – Le dépistage dès qu'il y a un doute... » édités par l'INPES, également placés en salle d'attente.

Pour entrer dans l'étude, le patient devait répondre aux critères d'inclusion et, soit faire une demande de test auprès du médecin, soit se voir proposer la réalisation du TROD du VIH à la place d'une sérologie classique. Les circonstances de prescription du test étaient laissées à la discrétion du clinicien en accord avec les recommandations de la HAS en vigueur au moment de l'étude [12,13]. Le patient signait alors la fiche de consentement éclairé.

Après inclusion, le médecin investigateur expliquait au patient : le principe, les modalités de réalisation et les limites du test rapide (notamment la fenêtre d'incertitude sérologique de 3 mois liée à ce type de test). Il pratiquait une information-conseil selon ses habitudes. En accord avec les dernières recommandations, le médecin n'était pas tenu de pratiquer un counseling pré-test s'il estimait qu'il constituait un frein au dépistage. A ce stade, le patient avait deux choix possibles : accepter ou refuser la réalisation du test. Lorsque le test était réalisé, le patient devait attendre 30 minutes en salle d'attente avant de se voir remettre le résultat. La remise du résultat était

accompagnée d'une discussion avec le patient afin de repérer une possible prise de risques dans les 3 mois avant la réalisation du test, période de fenêtre sérologique du TROD VIH. En cas de mise en évidence d'une prise de risques, le médecin devait appliquer les recommandations de dépistage classique. Tous les patients ayant eu un TROD devaient remplir un auto-questionnaire anonyme remis par le médecin.

### 3.3 TEST UTILISÉ

Le test retenu par le groupe de pilotage et utilisé dans l'étude était le test VIKIA® HIV ½, fourni par la société bioMérieux.

#### 3.3.1 Principe du test VIKIA® HIV ½

VIKIA® HIV 1/2 est un test à résultat rapide, à lecture visuelle, utilisant la technologie immunochromatographique (format ICT ou lateral flow) qui permet la détection qualitative d'anticorps sériques anti-VIH1 et anti-VIH2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Sa spécificité est de 99,95% et sa sensibilité de 99,86% (source fiche technique VIKIA® HIV ½ réf 31 112). Sa praticabilité en fait un test réalisable en situation de consultation de soins primaires [15].

Le test est composé d'une cassette plastique contenant :

1/ Une membrane de chromatographie sur laquelle sont fixés :

- dans la zone de test (zone T) : des peptides de synthèse spécifiques du VIH-1 (gp41 des groupes M et O) et du VIH-2 (gp36)
- dans la zone de contrôle : deux indicateurs colorés.

2/ Un support imprégné d'un conjugué constitué d'un mélange de peptides de synthèse spécifiques du VIH-1 groupe M (gp41 des groupes M et O), et du VIH-2 (gp36) couplés à des microsphères de polystyrène de couleur bleue.

Dans le cadre de DEPIVIH, la technique utilisée a été le prélèvement de sang total capillaire au bout du doigt. Le prélèvement était réalisé, après désinfection antiseptique, à l'aide d'une lancette (Surgilance Safety). Le sang était recueilli directement dans une pipette graduée à 75 $\mu$ L (Microsafe tube 75 $\mu$ L). Le prélèvement devait être utilisé extemporanément : le médecin déposait le sang prélevé dans le puits destiné à cet usage sur la cassette du test. Il ajoutait ensuite une goutte (40 $\mu$ L) de solution tampon en évitant la formation de bulle d'air (voir figure 5).

**Figure 5: Protocole d'utilisation du test VIKIA® HIV 1/2**



Le prélèvement ainsi déposé migre par capillarité le long de la membrane d'immunochromatographie. Si l'échantillon contient des anticorps anti VIH ceux-ci forment un complexe anticorps-antigène avec les peptides spécifiques de ce virus présents sur les microsphères de polystyrène de couleur bleue.

Les complexes anticorps-antigènes migrent et se fixent aux peptides de synthèse immobilisés sur la membrane de nitrocellulose entraînant l'apparition d'une ligne bleue dans la zone test « T ».

La validation du test est assurée par le changement de couleur de la ligne de contrôle dans la zone « C » du bleu au rouge. L'absence de changement de couleur de cette ligne invalide le test.

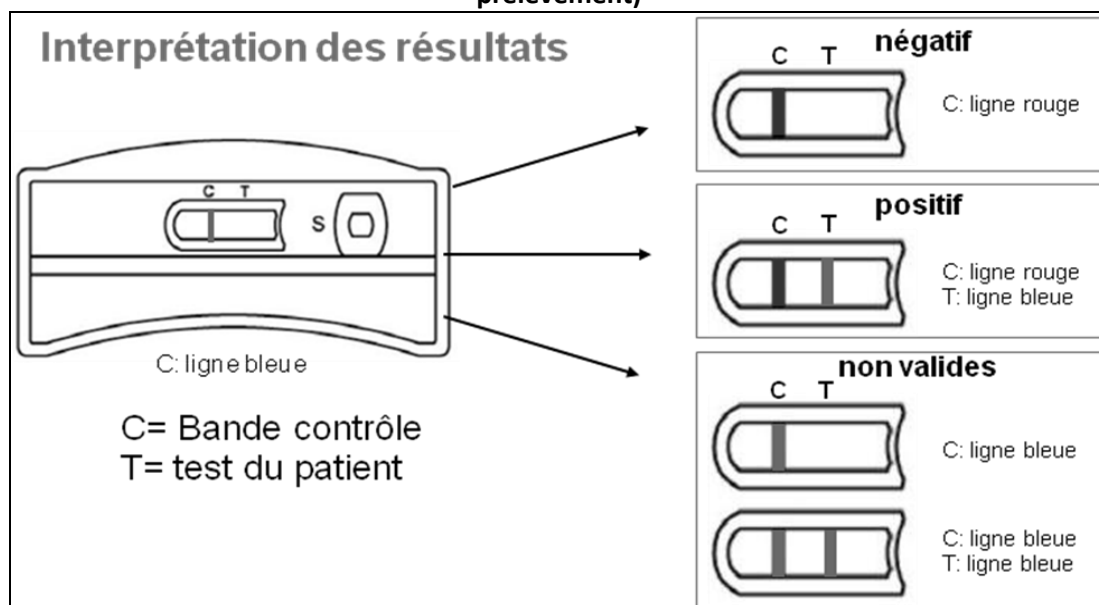
### 3.3.2 Résultat et interprétation.

La lecture du résultat se faisait 30 minutes après dépôt du prélèvement, en accord avec les recommandations du fabricant.

Les différents résultats possibles étaient (voir figure 6) :

- Positif : virage du bleu au rose/rouge de la bande contrôle et apparition d'une ligne bleue dans la zone test ;
- Négatif : virage du bleu au rose/rouge de la bande contrôle sans autre réaction ;
- Invalide : absence de virage de la bande contrôle en présence ou non d'une ligne bleue en zone test.

**Figure 6: Résultats possibles du test VIKIA® HIV 1/2 (lecture 30 minutes après dépôt du prélèvement)**





### 3.4 STRATÉGIE DE DÉPISTAGE APPLIQUÉE

La stratégie de dépistage à l'aide du TROD que nous avons appliquée a été inspirée de l'algorithme proposé dans les recommandations publiées par la HAS en octobre 2008 (voir figure 4, p 53).

#### 3.4.1 Avant la réalisation du test.

Avant la réalisation du test le médecin était tenu d'expliquer au patient le principe, le déroulement, les limites du test (notamment la fenêtre sérologique de 3 mois non couverte par le test) et la signification du résultat (le test à lui seul ne permet pas de poser le diagnostic d'infection par le VIH).

Le médecin investigateur avait la liberté de pratiquer une information-conseil selon ses habitudes. En accord avec les dernières recommandations, le counseling pré-test n'était pas obligatoire dans la mesure où il pouvait constituer un frein au dépistage.

#### 3.4.2 En cas de test négatif.

En cas de test négatif, le médecin devait interroger le patient sur une ou plusieurs prise(s) de risque dans les 3 mois précédant la réalisation du test. En cas de mise en évidence d'une prise de risques, le médecin devait prescrire au patient un deuxième test de dépistage par sérologie ELISA combinée en tenant compte de la période d'incertitude sérologique de 6 semaines, selon les recommandations générales en cas d'exposition récente [12].

### 3.4.3 En cas de test positif.

En cas de test positif, le médecin devait assurer un soutien face à l'annonce du résultat et prescrire un deuxième test en laboratoire (ELISA combiné et WB) qui seul peut faire le diagnostic d'infection à VIH et afin d'éliminer un faux positif.

En cas d'infection confirmée, le médecin était tenu de faire entrer le patient dans un parcours de soins adapté.

### 3.4.4 En cas de test indéterminé.

En cas de test indéterminé, le médecin devait prescrire une sérologie VIH en laboratoire.

Lors de la remise du résultat, le patient devait bénéficier de la même information et du même suivi que si le médecin lui avait prescrit une sérologie classique.

### 3.4.5 Procédure de traçabilité des tests.

Chaque patient testé recevait un compte rendu formalisé. Sur ce document devait apparaître le nom/prénom du patient, l'identification du médecin, la date, le résultat et le numéro de lot du test. Un exemplaire était remis au patient et le médecin en conservait un double, afin d'assurer une traçabilité du test comme pour tout examen biologique.

### 3.5 CRITÈRES D'ÉVALUATION

#### 3.5.1 Critères d'évaluation principale

Deux critères principaux d'évaluation ont été définis :

1/ **Le taux de réalisation (faisabilité)**, calculé en rapportant le nombre moyen de patients inclus au nombre moyen de patients adultes non connus comme porteurs du VIH vus par le médecin sur la période d'inclusion (ce nombre était obtenu sur déclaration du médecin investigateur).

**Figure 7 : Formule de calcul de la faisabilité**

$$\text{Faisabilité} = \frac{\text{n patients inclus}}{\text{n patients adultes non connus VIH +}}$$

n : nombre moyen sur la période d'étude

Ce chiffre reflétait en pratique la proportion de patients atteints par cette nouvelle procédure de dépistage du VIH en cabinet de médecine de ville à l'aide d'un TROD.

2/ **Le taux d'acceptabilité**, calculé en rapportant le nombre de patients qui acceptaient finalement la réalisation du test après explication du médecin au nombre de patients inclus.

**Figure 8 : Formule de calcul de l'acceptabilité**

$$\text{Acceptabilité} = \frac{\text{N patients acceptant le test}}{\text{N patients inclus}}$$

N : nombre

### 3.5.2 Critères d'évaluation secondaire

Les critères d'évaluation secondaire étaient :

- Recueillir les **problèmes rencontrés par les médecins** avec cette procédure de dépistage par TROD VIH.
- Mesurer la **proportion de patients n'ayant jamais bénéficié du dépistage du VIH** parmi ceux acceptant le test. Nous avons ensuite comparé cette sous-population à celle ayant déjà été dépistée ;
- Mesurer la **satisfaction du patient vis-à-vis du test** ;
- Mesurer la **satisfaction du médecin vis-à-vis du test**.

## 3.6 DONNÉES RECUEILLIES

Les données ont été recueillies par les médecins investigateurs.

Le recueil était fait à l'aide de questionnaires anonymes remplis par les médecins investigateurs et les patients inclus.

### 3.6.1 Procédure d'anonymisation

Chaque médecin investigateur était désigné par un nombre entier allant de 1 à 100. Un fichier permettait d'identifier les médecins à partir de leur numéro d'investigateur en cas de besoin de les contacter.

Pour chaque médecin, les dossiers patients étaient numérotés de 1 à 10.

Lors du traitement des données il n'apparaissait nulle part les identifications nominatives des médecins ni des patients.

### 3.6.2 Questionnaire d'inclusion rempli par le médecin

Lors de chaque inclusion, le médecin investigateur remplissait un questionnaire sur lequel était renseigné :

- Critères d'inclusions ;
- Date de naissance du patient ;
- Sexe du patient ;
- Antécédent de réalisation d'un test de dépistage du VIH ;
  - Si oui, année de réalisation du dernier test VIH négatif
- Motif de réalisation du TROD : demande du patient ou proposition du médecin ;
- Réalisation du test : oui ou non ;
- Quand le test était réalisé, difficultés rencontrées lors de la réalisation du test : oui ou non ;
  - Si oui, précision sur la(les)quelle(s) : difficulté de recueil du sang / difficulté de manipulation des réactifs du test / résultat illisible / autre difficulté
- Question posée de la prise de risques au cours des 3 derniers mois lors de la remise du test : oui ou non ;
  - Si oui, des risques ont été identifiées : oui ou non
  - Si oui, précision sur les risques : rapports non protégés / Usage de drogues intraveineuses avec seringues non stériles / transfusion sanguine / piercing ou tatouages avec des instruments non stérilisés / autre prise de risques
- Pour les patients ayant un test positif, vérification que les points suivants ont été abordés :
  - Présentation du déroulement de la prise en charge d'une séropositivité,
  - Prescription d'un test en laboratoire afin de confirmer l'infection,
  - Orientation vers un centre hospitalier spécialisé dans la prise en charge des patients séropositifs,
  - Orientation vers un(e) psychologue,

- Précautions à prendre dans la vie quotidienne,
- La maladie : cause, manifestations biologiques et cliniques, devenir du patient,
- Autre.

### 3.6.3 Questionnaire rempli par le patient

Une fois le test réalisé et avant la remise du résultat, chaque patient devait remplir un questionnaire. Les réponses servaient à mesurer sa satisfaction vis-à-vis du test qu'il venait de passer. Les données recueillies étaient :

- Connaissance du patient des TROD avant de réaliser ce test : oui ou non ;
- Préférence de la remise immédiate du résultat : oui ou non ;
- Niveau de douleur du prélèvement au bout du doigt par rapport à une prise de sang : plus, moins, ne sait pas répondre ;
- Cotation de la douleur sur une Echelle Visuelle Analogique ;
- Recommandation d'un test de dépistage à un proche : le TROD ou une sérologie classique ;
- Est-il déjà arrivé au patient de ne pas réaliser une sérologie qui avait été prescrite par un médecin : oui ou non.

### 3.6.4 Questionnaire de fin d'étude rempli par le médecin

En fin d'étude, chaque médecin investigateur devait remplir un questionnaire dans lequel étaient recueillies les informations suivantes:

- Caractéristiques démographiques et professionnelles :
  - Age et sexe,
  - Année d'installation dans le cabinet,
  - Département du lieu d'exercice,

- Situation du lieu d'exercice : urbaine, péri-urbaine, rurale,
  - Année d'installation.
- Nombre déclaré de patients adultes vus en consultation sur une période de 1 mois ;
- Nombre déclaré de patients séropositifs pour le VIH suivis en consultation sur une période de 1 mois ;
- Intention de continuer d'utiliser le TROD du VIH dans sa pratique : oui ou non ;
  - Si non, les raisons : difficultés d'utilisation / manque de temps pour pratiquer le dépistage / préférence des patients pour faire un test anonyme / manque de confiance des patients vis-à-vis du TROD / pas assez de demande des patients pour faire ce test / test peu fiable / autre(s) raison(s)
- Satisfaction du temps de réalisation du test :
  - très satisfait / satisfait / peu satisfait / pas du tout satisfait ;
- Difficulté du rendu du résultat par rapport à une sérologie conventionnelle :
  - beaucoup plus difficile / plus difficile / même difficulté / moins difficile ;
- Satisfaction globale du TROD du VIH :
  - très satisfait / satisfait / peu satisfait / pas du tout satisfait ;
- Difficultés rencontrées lors de la réalisation du test et du rendu du résultat (question ouverte).

## 3.7 MONITORAGE ET ANALYSE STATISTIQUE DES DONNÉES

### 3.7.1 Monitoring des données

Pour chaque patient inclus, le médecin investigateur envoyait au centre de monitoring, au fur et à mesure dans une enveloppe-T :

- Le questionnaire d'inclusion,
- Le questionnaire patient,
- Le talon de résultat du test anonymisé.

### 3.7.2 Saisie et codage des données

Après création d'un masque de saisie et conception de la base de données (logiciel Excel®), les questionnaires ont fait l'objet d'une saisie à intervalles régulières en fonction des réponses récupérées.

Un contrôle de cohérence des données a été effectué sur les valeurs aberrantes, incohérentes et/ou manquantes. Ces données ont été corrigées chaque fois que possible en prenant contact avec le médecin investigateur par téléphone et/ou par mail.

### 3.7.3 Population d'analyse

L'analyse statistique a porté sur la totalité des patients inclus.

Des analyses en sous-groupe ont également été réalisées. Au sein de la population des médecins investigateurs, elles ont porté sur les taux de participation et les caractéristiques d'exercice (notamment selon le nombre de patients séropositifs suivis). Au sein de la population des patients,



elles ont porté sur la population non dépistée avant l'étude. Nous avons également étudiée les sous-populations selon le repérage de prise de risques.

#### 3.7.4 Méthode d'analyse

L'analyse statistique a été effectuée à l'aide du logiciel SAS® version 9.1 (North Carolina, USA).

##### Analyse descriptive

Les variables qualitatives et ordinales ont été décrites par les effectifs et la fréquence de chaque modalité (sur le total des réponses).

Les variables quantitatives ont été décrites par le nombre de réponses, la moyenne, l'écart-type, le minimum, le maximum, la médiane sur l'ensemble des données renseignées.

##### Analyses comparatives

Variabes qualitatives : le test de Chi<sup>2</sup> de Pearson a été appliqué, sauf pour les effectifs inférieurs à 5 où le test exact de Fisher a été utilisé.

Variabes quantitatives : le test de Student ou des analyses de variance ont été réalisés. Si la distribution n'était pas normale, des tests non-paramétriques ont été réalisés.

## 3.8 ASPECTS JURIDIQUES ET FINANCIERS

### 3.8.1 Aspects éthiques

L'étude DEPIVIH rentre dans le cadre de la loi N° 2004-806 du 9 août 2004. Elle a bénéficié d'un avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) LYON SUD-EST II en date du 7 janvier 2010 (annexe 8).

L'accord de l'AFSSAPS pour réaliser l'étude a été obtenu en date du 19 février 2010 (annexe 9).

Conformément aux dispositions de la loi Informatiques et Libertés du 6 janvier 1978 et de la loi du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relatives au traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, chaque patient inclus dans l'étude s'est vu remettre un formulaire de consentement éclairé l'informant de la nature, des objectifs, des conséquences possibles et de son droit d'accès et de modifications de ses données personnelles. Un avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de Recherche dans le domaine de la Santé (CCTIRS) a été obtenu en date du 17 septembre 2009 (annexe 10) et l'autorisation de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) a été reçue le 22 octobre 2009 (annexe 11).

### 3.8.2 Soutiens matériel et financier

La société bioMérieux a fourni l'ensemble des tests utilisés dans l'étude.

L'étude a été financée par le laboratoire Gilead.

Les médecins investigateurs ont été indemnisés de 20 euros par patient inclus.

### 3.9 METHODOLOGIE DE LA RECHERCHE BIBLIOGRAPHIQUE

#### 3.9.1 Bases de données

Deux bases de données ont été interrogées.

##### PubMed

Trois recherches distinctes ont été faites sur PubMed à l'aide des termes :

- (HIV rapid tests) AND (Diagnosis/Broad[filter])
- rapid HIV tests, screening, primary care
- HIV screening barriers

Les filtres utilisés étaient : recherche publiée dans les 5 dernières années, en langue anglaise ou française, essais cliniques et revues de la littérature.

##### Le SUDOC

Le catalogue des thèses du SUDOC a été interrogé à l'aides des mots-clés : « dépistage du VIH » et « médecine générale ». Deux travaux de thèses répondant aux critères de pertinence (travail décrivant l'activité de dépistage du VIH en médecine générale libérale) ont été trouvés [51,55].

#### 3.9.2 Bibliographie d'articles et de rapports

Les bibliographies de 2 rapports ont été utilisées :

- Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations en santé publique : Dépistage de l'infection par le VIH en France, Modalités de réalisation des tests de dépistage. Argumentaire. Octobre 2008 [12].

- Conseil National du SIDA. Rapport suivi de recommandation sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France, 16 novembre 2006 [11].

### 3.9.3 Sites internet des institutions

Plusieurs documents ont été trouvés sur les sites internet des grandes institutions de santé publique et de lutte contre le VIH/SIDA :

- <http://www.cns.sante.fr>
- <http://has-sante.fr>
- <http://www.splf.org>
- <http://www.invs.sante.fr>
- <http://www.inpes.sante.fr>
- <http://www.anrs.fr>
- <http://www.vih.org> (notamment plusieurs articles de la revue Transcriptases ont été utilisés)
- <http://www.cdc.gov>
- <http://www.sante.gouv.fr>
- <http://www.afssaps.fr>

## 4. Résultats

### 4.1 POPULATION DES MÉDECINS INVESTIGATEURS

#### 4.1.1 Caractéristiques démographiques

Quatre-vingt-quinze médecins ont participé à l'étude. Ce groupe était composé de 84 médecins généralistes, 6 dermatologues, 1 gynécologue (4 n'ont pas précisé leur spécialité). Les données démographiques ont pu être recueillies pour 72 (75,8%) d'entre eux. Elles sont détaillées dans le tableau 5. L'échantillon des investigateurs était composé de 59,2% d'hommes et de 40,8% de femmes, âgés en moyenne de 48,7 ans. Ils étaient répartis dans 9 départements français.

<b>Tableau 5: Caractéristiques démographiques des médecins investigateurs</b>			
<b>Ensemble : Médecins ayant rempli et retourné le questionnaire</b>		<b>N = 72</b>	
<b>Sexe</b>	Femmes	29	(40,8%)
	Hommes	42	(59,2%)
	NP	1	
<b>Age (années)</b>	Effectif (taux de réponse)	71 (98,6%)	
	Moyenne (écart-type)	48,7 (9,1)	
	Médiane / Min / Max	50,0 / 29,0 / 65,0	
<b>Age (années)</b>	NP	1	
	<= 30 ans	2	(2,8%)
	] 30-40] ans	14	(19,7%)
	] 40-50] ans	20	(28,2%)
	] 50-60] ans	29	(40,8%)
	> 60 ans	6	(8,5%)
<b>Ancienneté d'installation (années)</b>	Effectif (taux de réponse)	71 (98,6%)	
	Moyenne (écart-type)	16,0 (9,8)	
	Médiane / Min / Max	17,0 / 1,0 / 34,0	
<b>Département du lieu d'exercice</b>	Bouches-du-Rhône	5	(6,9%)
	Haute-Garonne	11	(15,3%)
	Gers	1	(1,4%)
	Pyrénées Atlantiques	7	(9,7%)
	Haut Rhin	4	(5,5%)
	Rhône	7	(9,7%)
	Paris	11	(15,3%)
	Vaucluse	5	(6,9%)
	Hauts-de-Seine	21	(29,3%)

#### 4.1.2 Caractéristiques d'exercice

Ils exerçaient majoritairement en milieu urbain (65 soit 91,5%) et en Secteur I (61 soit 91%). Ils ont déclaré voir en moyenne 314 (extrêmes : 50–900) patients adultes en consultation chaque mois.

Le nombre moyen de patients infectés par le VIH vus en consultation sur 1 mois par ces médecins était de 13, la médiane étant à 4 (extrêmes : 0-150).

<b>Tableau 6: Caractéristiques d'exercice des médecins investigateurs</b>			
<b>Ensemble : Médecins ayant rempli et retourné le questionnaire</b>		<b>N = 72</b>	
<b>Situation du lieu d'exercice</b>	Zone urbaine	65	(91,5%)
	Zone péri urbaine	4	(5,6%)
	Zone rurale	2	(2,8%)
	NP	1	
<b>Secteur d'exercice</b>	Secteur I	61	(91,0%)
	Secteur II	6	(9,0%)
	NP	5	
<b>Nombre d'adultes vus en consultation sur 1 mois</b>	Effectif (taux de réponse)	65 (90,3%)	
	Moyenne (écart-type)	313,7 (167,3)	
	Médiane / Min / Max	300 / 50 / 900	
<b>Nombre d'adultes séropositifs pour le VIH vus en consultation sur 1 mois</b>	Effectif (taux de réponse)	70 (97,2%)	
	Moyenne (écart-type)	13 (22)	
	Médiane / Min / Max	4 / 0 / 150	

#### 4.1.3 Participation

A la fin de l'étude, 62 des 95 médecins ont inclus au moins un patient (soit un taux de participation de 65%) ; 23 (24%) ont réalisé les 10 tests qui leur avaient été fournis. Le nombre moyen de patients inclus par chaque médecin investigateur était de 5,6. Le délai moyen entre la 1<sup>ère</sup> et la dernière inclusion a été de 37,6 jours (extrêmes : 0 à 126 jours).

<b>Tableau 7: Données de participation</b>		
<b>Ensemble : Médecins ayant rempli et retourné le questionnaire</b>		<b>N = 72</b>
<b>Nombre de patients inclus</b>	Effectif (taux de réponse)	72 (100%)
	Moyenne (écart-type)	5,6 (4,4)
	Médiane / Min / Max	5,5/0/12
<b>Délai entre la 1<sup>ère</sup> et la dernière inclusion (en jours)</b>	Effectif (taux de réponse)	58 (80,6%)
	Moyenne (écart-type)	37,6
	Médiane / Min / Max	29,5/0,0/126,0

#### 4.1.4 Facteurs associés à la participation des médecins investigateurs

Nous avons cherché à déterminer si certaines caractéristiques des médecins investigateurs étaient associées à leur degré de participation à l'étude (aucun patient inclus, moins de 10, 10 et plus). Les caractéristiques étudiées ont été : le sexe, l'âge, l'ancienneté d'installation, le secteur d'exercice, le nombre de patients adultes vus en consultation sur 1 mois et le nombre de patients séropositifs vus chaque mois en consultation. Aucune de ces caractéristiques n'a été associée de façon significative au nombre de patients inclus (voir tableau 8 page 80).

<b>Tableau 8 : Influence des caractéristiques des médecins investigateurs sur le nombre de patients inclus</b>						
<b>Nombre de patients inclus</b>		<b>0</b>	<b>[1-10[</b>	<b>≥10</b>	<b>Total</b>	
<b>Ensemble : médecins investigateurs ayant rempli et retourné le questionnaire de fin d'étude</b>		<b>N = 14</b>	<b>N = 35</b>	<b>N = 23</b>	<b>N=72</b>	<b>p</b>
<b>Age</b>	Effectif (taux de réponse)	13 (92,9%)	35 (100,0%)	23 (100,0%)	71 (98,6%)	0,1075 <sup>a</sup>
	Moyenne (écart-type)	53,5 (7,8)	47,7 (9,0)	47,7 (9,3)	48,7 (9,1)	
	Médiane/Min/Max	51,0 / 37,0 / 65,0	49,0 / 29,0 / 62,0	49,0 / 29,0 / 62,0	50,0 / 29,0 / 65,0	
<b>Sexe</b>	NP	--	1	--	1	0,9739 <sup>b</sup>
	Hommes	8 (57,1%)	20 (58,8%)	14 (60,9%)	42 (59,2%)	
	Femmes	6 (42,9%)	14 (41,2%)	9 (39,1%)	29 (40,8%)	
<b>Ancienneté d'installation</b>	Effectif (taux de réponse)	13 (92,9%)	35 (100,0%)	23 (100,0%)	71 (98,6%)	0,2230 <sup>a</sup>
	Moyenne (écart-type)	20,2 (8,0)	14,7 (10,4)	15,5 (9,3)	16,0 (9,8)	
	Médiane/Min/Max	18,0 / 8,0 / 32,0	16,0 / 1,0 / 34,0	16,0 / 1,0 / 30,0	17,0 / 1,0 / 34,0	
<b>Secteur d'exercice</b>	NP	2	2	1	5	0,7402 <sup>c</sup>
	Secteur I	11 (91,7%)	31 (93,9%)	19 (86,4%)	61 (91,0%)	
	Secteur II	1 (8,3%)	2 (6,1%)	3 (13,6%)	6 (9,0%)	
<b>Nombre d'adultes vus en consultation sur 1 mois</b>	Effectif (taux de réponse)	14 (100,0%)	33 (94,3%)	18 (78,3%)	65 (90,3%)	0,4529 <sup>a</sup>
	Moyenne (écart-type)	360,7 (203,3)	308,7 (176,1)	286,4 (113,1)	313,7 (167,3)	
	Médiane/Min/Max	362,5 / 75,0 / 750,0	300,0 / 50,0 / 900,0	275,0 / 65,0 / 500,0	300,0 / 50,0 / 900,0	
<b>Nombre d'adultes VIH+ vus en consultation sur 1 mois</b>	Effectif (taux de réponse)	13 (92,9%)	35 (100,0%)	22 (95,7%)	70 (97,2%)	0,0959 <sup>d</sup>
	Moyenne (écart-type)	12,2 (13,4)	10,1 (16,1)	18,2 (32,1)	13,0 (22,0)	
	Médiane/Min/Max	10,0 / 1,0 / 50,0	3,0 / 0,0 / 60,0	6,5 / 1,0 / 150,0	4,5 / 0,0 / 150,0	

a : Test de Student, b : Test du CHI2, c : Test exact de Fisher, d : Test de Wilcoxon

NP : non précisé



## 4.2 POPULATION DES PATIENTS

Quatre cent dix-huit (418) patients ont été pré-inclus. Quatre ne remplissaient pas le critère d'âge et l'on ne disposait pas de consentement signé pour 31 d'entre eux.

Finalement, 383 patients ont été inclus. La population étudiée est composée de 196 (51,2%) hommes et 187 (48,8%) femmes. L'âge moyen des participants est de 37 ans pour les hommes (extrêmes 18 à 81 ans) et de 35,4 ans pour les femmes (extrêmes 18 à 86 ans). Près du tiers (32%) de la population étudiée était âgée de plus de 40 ans (tableau 9).

<b>Tableau 9: Population étudiée</b>			
<b>Ensemble : Population respectant les critères d'inclusion</b>		<b>N = 383</b>	
<b>Sexe du patient</b>	Femmes	187	(48,8%)
	Hommes	196	(51,2%)
<b>Age du patient</b>	Effectif (taux de réponse)	379	(99,0%)
	Moyenne (écart-type)	36,2 (13,5)	
	Médiane / Min / Max	34,0 / 18,0 / 86,0	
<b>Age (années)</b>	NP	4	
	<= 20 ans	32	(8,4%)
	] 20-30] ans	125	(33,0%)
	] 30-40] ans	101	(26,6%)
	] 40-50] ans	65	(17,2%)
	] 50-60] ans	33	(8,7%)
	] 60-70] ans	14	(3,7%)
	> 70 ans	9	(2,4%)
<b>Le patient a-t-il déjà eu un test de dépistage du VIH ?</b>	Oui	299	(78,1%)
	Non	84	(21,9%)

NP : non précisé

Parmi les 383 patients inclus, 84 (21,9%) n'avaient jamais fait de test de dépistage.

Les 299 patients ayant déjà été dépistés ont rapporté avoir fait leur dernier test en moyenne 2,9 ans avant le jour de l'inclusion, plus du tiers (115 patients, soit 38,5%) avaient fait leur dernier test de

dépistage dans les 12 mois précédents l'inclusion. Ce dernier test avait été fait dans 71,1% des cas à leur demande et dans 21,3% des cas sur prescription médicale (tableau 10).

<b>Tableau 10 : Ancienneté et motif du dernier test de dépistage du VIH</b>			
<b>Ensemble : Patients ayant déjà réalisé un test de dépistage dans le passé</b>		<b>N = 299</b>	
<b>Ancienneté du dernier test (années)</b>	Effectif (taux de réponse)	264 (88,3%)	
	Moyenne (écart-type)	2,9 (3,2)	
<b>Ancienneté du dernier test (années)</b>	NP	35	(11,7%)
	<= 1 ans	115	(38,5%)
	] 1-2] ans	51	(17,0%)
	] 2-3] ans	26	(8,7%)
	] 3-4] ans	15	(5,0%)
	> 4 ans	57	(19,1%)
<b>Motif de réalisation du dernier test</b>	NP	8	
	A la demande du patient	207	(71,1%)
	Sur prescription du médecin	62	(21,3%)
	Autre	22	(7,6%)

NP : non précisé

#### 4.3 TAUX DE RÉALISATION (FAISABILITÉ)

Les médecins ont inclus en moyenne 5,6 (extrêmes : 0-12) patients sur la période moyenne d'inclusion (37,6 jours).

Ils ont déclaré un nombre moyen de 314 patients adultes vus en consultation sur une période d'un mois et voir en moyenne 13 patients adultes séropositifs pour le VIH sur cette même durée. Nous en avons déduit que les médecins investigateurs voyaient en moyenne 301 patients adultes de statut sérologique inconnu sur une période de un mois. En considérant qu'un mois compte en moyenne 30,5 jours, nous avons utilisé ce chiffre pour calculer que les médecins investigateurs ont vu en

moyenne 371 patients adultes de statut sérologique inconnu sur la période moyenne d'inclusion  
( $37,6/30,5 \times 301 = 371$ ).

Nous avons pu calculer le taux de réalisation de notre procédure de dépistage à partir des données suivantes:

- Nombre moyen de patients inclus : 5,6
- Nombre moyen de patients adultes non connus comme VIH+ : 371

**Figure 9 : Calcul du taux de réalisation de la procédure de dépistage (faisabilité)**

$$Faisabilité = \frac{n \text{ patients inclus}}{n \text{ patients adultes non connus VIH} +} = \frac{5,6}{371} = 0,015$$

n : nombre moyen sur la période d'étude

**Les médecins ont donc testé en moyenne 1,5% des consultants adultes  
non connus comme séropositifs pour le VIH.**

#### 4.4 TAUX D'ACCEPTABILITÉ

Sur les 383 patients inclus, un seul refus de patient après explication du médecin a été enregistré.

Nous avons ainsi pu calculer le taux d'acceptabilité du TROD VIH (voir figure 10, page 84).

Figure 10 : Calcul du taux d'acceptabilité du TROD du VIH

$$\text{Acceptabilité} = \frac{\text{N patients acceptant le test}}{\text{N patients inclus}} = \frac{382}{383} = 0,997$$

N : nombre

**L'acceptabilité de notre procédure a été de 99,7%.**

#### 4.5 DONNÉES SUR LA RÉALISATION DU TEST

Le TROD VIH a été réalisé dans 244 cas (64,7%) à la demande du patient après avoir visualisé l'affiche informative en salle d'attente. Dans 133 cas (35,3%), le test a été réalisé sur indication du médecin.

Nous n'avons pas recueilli les raisons de la proposition du test.

Sur les 383 TROD réalisés, aucun test n'a été positif. Les médecins investigateurs ont rapporté 348 (92,1%) tests négatifs et 30 (7,9%) résultats indéterminés. Dans 4 cas le résultat du test n'a pas été noté sur le questionnaire d'inclusion : il s'agit de 3 patients pour un médecin et d'un patient pour un deuxième médecin. Ces résultats n'ont pas pu être récupérés lors de la relance téléphonique.

<b>Tableau 11 : Données sur le test de dépistage rapide réalisé</b>			
<b>Ensemble : population respectant les critères d'inclusions</b>		<b>N=383</b>	
<b>Motif du test de dépistage rapide de ce jour</b>	NP	6	
	A la demande du patient	244	(64,7%)
	Sur votre indication	133	(35,3%)
<b>Le test a-t-il été réalisé ?</b>	Oui	382	(99,7%)
	Non	1	(0,3%)
<b>Lorsque le test a été réalisé</b>		<b>N = 382</b>	
<b>Résultat du test</b>	NP	4	
	Négatif	348	(92,1%)
	Indéterminé	30	(7,9%)
<b>Avez-vous eu des difficultés pour réaliser le test ?</b>	NP	7	
	Oui	157	(41,9%)
	Non	218	(58,1%)
<b>Détails des difficultés rencontrées (plusieurs réponses possibles)</b>		<b>N = 157</b>	
	Difficultés pour recueillir la goutte de sang	143	(91,7%)
	Difficultés pour manipuler les réactifs du test	2	(1,3%)
	Résultats illisibles	10	(6,4%)
	Autre difficulté	21	(13,5%)

NP : non précisé

Les médecins investigateurs ont rencontré des difficultés à la réalisation du test dans 157 (41,9%) cas. Par ordre de fréquence, ces difficultés étaient :

- Le recueil de la goutte de sang, cité 143 fois
- Autres difficultés, cité 21 fois. Dans le détail, ces autres difficultés étaient :
  - la formation de bulle d'air dans la pipette lors du prélèvement (4),
  - des difficultés de manipulation de la pipette de prélèvement (3),
  - coagulation du sang dans la pipette (1),
  - quantité de sang au bout du doigt insuffisante / usage d'une autre aiguille que la lancette (3),
  - impossibilité de prélever aboutissant à un abandon du test (2),
  - formation de bulles d'air dans le puits de recueil (2)

- absence de migration du prélèvement après recueil dans le puits (2),
  - absence de réaction de la bande témoin (1)
  - manque de temps pour réaliser le test (1)
  - et 2 cas de recueil du sang directement dans le puits sans utiliser la pipette ont été signalés.
- Résultats illisibles, cités 10 fois
  - La manipulation des réactifs du test, citée 2 fois.

#### 4.6 PATIENTS N'AYANT JAMAIS EU DE TEST DE DÉPISTAGE

Sur les 383 patients inclus, 84 (21,9%) n'avaient jamais eu de test de dépistage du VIH auparavant. Ce sous-groupe était composé de 47 hommes et 37 femmes, d'âge moyen de 38,7 ans.

Le tableau 12 donne la description comparée de la population des personnes ayant déjà été dépistée par rapport aux personnes jamais dépistées.

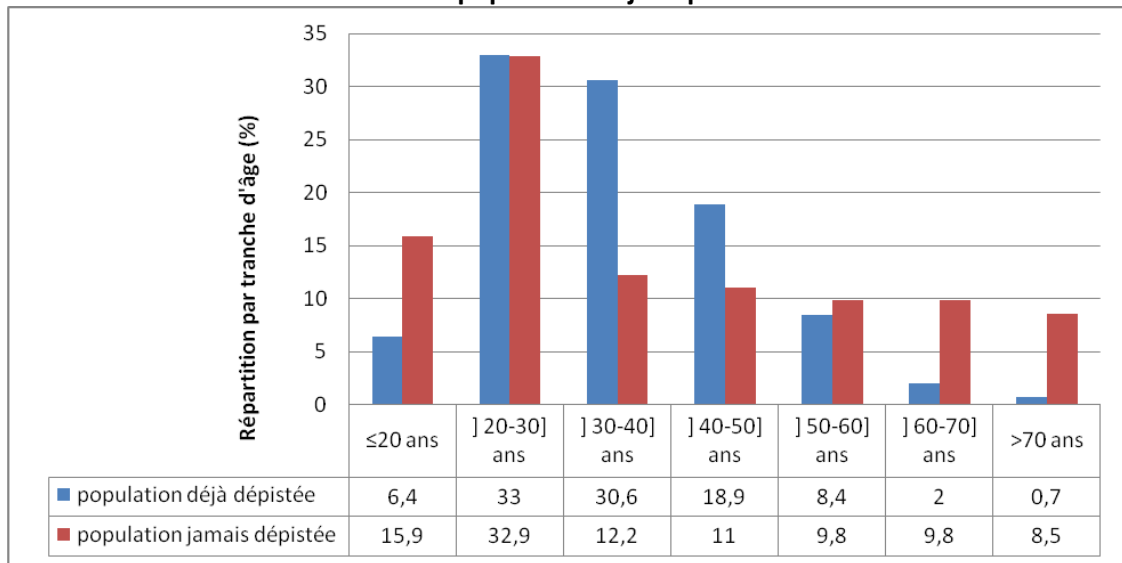
<b>Tableau 12 : Données comparatives des personnes ayant/n'ayant pas déjà fait de test de dépistage du VIH</b>					
<b>Le patient a-t-il déjà eu un test de dépistage du VIH ?</b>		<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Total</b>	<b>p</b>
<b>Ensemble</b>		<b>299</b>	<b>84</b>	<b>383</b>	
<b>Selon le sexe</b>	Hommes	149 (49,8%)	47 (56%)	196 (48,8%)	0,3215 <sup>a</sup>
	Femmes	150 (50,2%)	37 (44%)	187 (51,2%)	
<b>Selon l'âge</b>	NP	2	2	4	<0,0001 <sup>a</sup>
	≤20 ans	19 (6,4%)	13 (15,9%)	32 (8,4%)	
	] 20-30] ans	98 (33,0%)	27 (32,9%)	125 (33,0%)	
	] 30-40] ans	91 (30,6%)	10 (12,2%)	101 (26,6%)	
	] 40-50] ans	56 (18,9%)	9 (11,0%)	65 (17,2%)	
	] 50-60] ans	25 (8,4%)	8 (9,8%)	33 (8,7%)	
	] 60-70] ans	6 (2,0%)	8 (9,8%)	14 (3,7%)	
	> 70 ans	2 (0,7%)	7 (8,5%)	9 (2,4%)	
<b>Selon le motif de réalisation du TROD</b>	NP	5	1	6	0,0115 <sup>a</sup>
	Demande du patient	200 (68,0%)	44 (53,0%)	244 (64,7%)	
	Indication du médecin	94 (32,0%)	39 (47,0%)	133 (35,3%)	

a : test du Chi2

La proportion de personnes jamais dépistées était significativement plus élevée chez les personnes âgées de moins de 20 ans (15,9% vs 6,4% -  $p < 0,0001$ ) et de plus de 60 ans (18,3% vs 2,7% -  $p < 0,0001$ ).

La figure 11 illustre les proportions comparées des différentes tranches d'âge dans les 2 populations.

**Figure 11 : Répartitions par tranches d'âge de la population jamais dépistée versus population déjà dépistée**



Concernant le motif de réalisation du TROD, les personnes n'ayant jamais été dépistées se voyaient plus fréquemment proposer le test par le médecin que celles ayant déjà été dépistées (47% vs 32% -  $p = 0,0115$ ).

## 4.7 QUESTION DE LA PRISE DE RISQUES DANS LES TROIS MOIS PRÉCÉDENT LE TEST

### 4.7.1 Descriptif simple

Lors de la remise d'un résultat négatif, les médecins ont noté avoir posé la question d'une prise de risques dans les 3 derniers mois dans 81,6% des cas. Dans 11,2% des cas ils ont noté ne pas l'avoir fait et pour 25 cas (7,2%) la question n'a pas été renseignée.

Dans les 284 cas où la question a été effectivement posée, les médecins ont noté une prise de risques pour 148 (52,1%) patients (voir tableau 13).

<b>Tableau 13 : Question de la prise de risques au cours des 3 derniers mois</b>			
<b>Ensemble : population testée avec résultat négatif</b>		<b>N= 348</b>	
<b>Avez-vous abordé au moment du rendu du résultat la question de la prise de risques durant les 3 derniers mois?</b>	NP	25	(7,2%)
	Oui	284	(81,6%)
	Non	39	(11,2%)
<b>Lorsque la question a été posée</b>		<b>N = 284</b>	
<b>Avez-vous identifié des risques ?</b>	Oui	148	(52,1%)
	Non	136	(47,9%)
<b>Risques identifiés</b>		<b>N = 148</b>	
	Rapports non protégés	129	(87,8%)
	UDI avec seringue non stérile	9	(6,1%)
	Transfusion sanguine	4	(2,7%)
	Autre risque	22	(14,9%)

NP : non précisé, UDI : usage de drogue intra-veineuse

Les prises de risques retrouvées ont été, par ordre de fréquence :

- Des rapports sexuels non protégés, cités 129 fois
- Autre risque, cité 22 fois. Dans le détail ces autres risques étaient :
  - Rupture de préservatif (8)
  - Partenaire sexuel à risque (homosexualité ou usage de drogue) (4)
  - Doute sur la fidélité du partenaire (2)
  - Métier à risque (1)
  - Piercings / tatouages (7)
- Usage de drogue intra veineuse avec seringue non stérile, cité 9 fois
- Transfusion sanguine, citée 4 fois



#### 4.7.2 Facteurs associés à l'absence de recherche de prise de risques dans les 3 mois précédents le test.

Nous avons cherché à déterminer si quatre facteurs pouvaient être associés avec le fait que le médecin n'ait pas recherché une prise de risques dans les trois mois précédent le test : l'âge du patient, son sexe, la réalisation d'un test de dépistage dans le passé et le motif de réalisation du TROD (voir tableau 14).

<b>Tableau 14 : Facteurs associés à l'absence de question sur la prise de risques des 3 derniers mois</b>						
<b>La question de la prise de risques au cours des 3 derniers mois a-t-elle été abordée ?</b>		<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>NP</b>	<b>Total</b>	<b>p</b>
<b>Ensemble : population testée avec résultat négatif</b>		<b>N = 284</b>	<b>N = 39</b>	<b>N = 25</b>	<b>N = 348</b>	
<b>Selon l'âge du patient</b>	NP	2	1		3	<0,0001 <sup>b</sup>
	≤30 ans	119 (42,2%)	12 (31,6%)	9	140 (40,2%)	
	] 30-60] ans	154 (54,6%)	15 (39,5%)	15	184 (52,9%)	
	] 60-70] ans	8 (2,8%)	3 (7,9%)	1	12 (3,4%)	
> 70 ans	1 (0,4%)	8 (21,0%)	-	9 (2,6%)		
<b>Selon le sexe du patient</b>	Hommes	147 (51,7%)	19 (48,7%)	15	181 (52,0%)	0,7215 <sup>a</sup>
	Femmes	137 (48,2%)	20 (51,3%)	10	167 (48,0%)	
<b>Selon la réalisation d'un test de dépistage dans le passé</b>	Patients déjà testés	228 (80,3%)	21 (53,8%)	22	271 (77,9%)	0,001 <sup>a</sup>
	Patients jamais testés	56 (19,7%)	18 (46,2%)	3	77 (22,1%)	
<b>Selon le motif de réalisation du TROD</b>	NP	6	-		6	0,0001 <sup>a</sup>
	Demande du patient	190 (66,9%)	13 (33,3%)	16	219 (62,9%)	
	Indication du médecin	88 (31%)	26 (66,7%)	9	123 (35,3%)	

NP : non précisé

a : Test du Chi2, b : test exact de Fisher

Par rapport aux personnes interrogées sur leur prise de risques, celles à qui les médecins n'ont pas posé la question se distinguent par une plus grande représentation des tranches d'âge supérieures à 60 ans (7,9% vs 2,8% pour les 60-70 ans et 0,4% vs 21% pour les plus de 70 ans -  $p < 0,0001$ ). Il n'y a pas de différence significative concernant le sexe des patients interrogés par rapport aux non

interrogés. Les patients non interrogés réalisent plus souvent leur premier test (46,2% n'ont jamais été testés vs 19,7% chez les patients interrogés –  $p = 0,001$ ). Enfin les patients non interrogés sur leur prise de risques ont plus souvent réalisé le TROD à la demande du médecin (66,7% vs 31% -  $p = 0,0001$ ).

#### 4.7.3 Identification d'une prise de risques dans les 3 derniers mois selon l'âge, le sexe du patient, un antécédent de dépistage et le motif de réalisation du TROD.

Chez les 284 patients ayant un résultat négatif interrogés sur leur(s) prise(s) de risque au cours des 3 derniers mois, nous avons cherché à déterminer si quatre facteurs étaient associés à l'identification d'une ou plusieurs prise(s) de risque : l'âge et le sexe du patient, un antécédent de dépistage du VIH et le motif de réalisation du TROD (voir tableau 15).

<b>Tableau 15 : Identification de prise(s) de risque selon âge / sexe du patient, antécédent de dépistage et motif de réalisation du TROD</b>					
<b>Une prise de risques a-t-elle été identifiée au cours des 3 derniers mois ?</b>		<b>Oui</b>	<b>Non</b>	<b>Total</b>	<b>p</b>
<b>Ensemble : population testée avec résultat négatif interrogée sur sa prise de risques</b>		<b>N = 148</b>	<b>N = 136</b>	<b>N = 284</b>	
<b>Selon l'âge du patient</b>	NP	1	1	2	0,2883 <sup>b</sup>
	≤30 ans	60 (40,5%)	59 (43,4%)	119 (41,9%)	
	] 30-60] ans	85 (57,4%)	69 (50,7%)	154 (54,2%)	
	] 60-70] ans	1 (0,7%)	7 (5,1%)	8 (2,8%)	
	> 70 ans	1 (0,7%)	-	1 (0,4%)	
<b>Selon le sexe du patient</b>	Hommes	79 (53,4%)	68 (50,0%)	147 (51,8%)	0,8504 <sup>a</sup>
	Femmes	69 (46,6%)	68 (50,0%)	137 (48,2%)	
<b>Selon antécédent de dépistage</b>	Patients déjà testés	128 (86,5%)	100 (73,5%)	228 (80,3%)	0,0233 <sup>a</sup>
	Patients jamais testés	20 (13,5%)	36 (26,5%)	56 (19,7%)	
<b>Selon le motif de réalisation du TROD</b>	NP	1	5	6	0,1388 <sup>a</sup>
	Demande du patient	97 (65,5%)	93 (68,4%)	190 (67,0%)	
	Indication du médecin	50 (33,8%)	38 (28,0%)	88 (31,0%)	

NP : non précisé

a : Test du Chi2, b : test exact de Fisher

Une prise de risques était plus souvent retrouvée lorsque les patients avaient déjà été testés pour le VIH (86,5% vs 73,5% -  $p = 0,0233$ ). Il n'existe pas de différence significative concernant l'âge et le sexe du patient. Le motif de réalisation du TROD n'a pas eu d'influence sur l'identification d'une prise de risques.

#### 4.8 OPINION DU PATIENT VIS-À-VIS DU TEST

Sur les 383 patients inclus, 365 auto-questionnaires remis après réalisation du test et avant remise du résultat ont pu être exploités (taux de réponse : 95,3%). Les données issues de ce questionnaire ont permis de connaître l'opinion des patients vis-à-vis du TROD qu'ils venaient de faire (tableau 16).

<b>Tableau 16 : Opinion du patient vis-à-vis du test (données de l'auto-questionnaire)</b>			
<b>Ensemble : patients inclus ayant rempli l'auto-questionnaire</b>		<b>N=365</b>	
<b>Connaissez-vous l'existence des tests rapides ?</b>	NP	2	
	Oui	67	(18,5%)
	Non	296	(81,5%)
<b>Trouvez vous qu'une remise immédiate du résultat est préférable à une remise différée ?</b>	NP	5	
	Oui	349	(96,9%)
	Non	11	(3,1%)
<b>En comparaison avec une prise de sang, le prélèvement au doigt est:</b>	NP	3	
	Plus douloureux	22	(6,1%)
	Moins douloureux	304	(84,0%)
	Ne sait pas répondre	36	(9,9%)
<b>Intensité de la douleur (0=absence de douleur-10=Douleur maximale)</b>	Effectif (taux de réponse)	357	(97,8%)
	Moyenne (écart-type)	1,1 (1,2)	
	Médiane / Min / Max	0,6 / 0,0 / 7,8	
<b>Si vous deviez recommander la réalisation d'un test de dépistage à vos proches, recommanderiez-vous :</b>	NP	13	
	Le test classique	22	(6,3%)
	Le test rapide	330	(93,8%)
<b>Est-il arrivé qu'un médecin vous ait prescrit un test de dépistage du VIH que vous n'avez pas réalisé par la suite ?</b>	NP	4	
	Oui	64	(17,7%)
	Non	297	(82,3%)

NP : non précisé

La majorité des patients (296 soit 81,5%) ne connaissaient pas l'existence des tests rapides.

A l'issue du test, 330 (93,8%) patients ont rapporté qu'ils recommanderaient la réalisation d'un test rapide à un de leur proche. Une remise du résultat au décours de la consultation était jugée préférable à un résultat différé par 96,9% des patients interrogés. Ils étaient 304 (84%) à trouver le test moins douloureux qu'une prise de sang (valeur moyenne de l'échelle visuelle analogique douleur : 1,1/10).

Ils étaient 64 (17,7%) à reconnaître qu'il leur était déjà arrivé de ne pas avoir réalisé un test de dépistage du VIH qui leur avait été prescrit par un médecin.

#### 4.9 OPINION DU MÉDECIN VIS-À-VIS DU TEST

Au terme de leur participation à l'étude, 72 des 95 médecins investigateurs ont rempli et retourné le questionnaire d'évaluation du test utilisé (taux de réponse : 75,8%).

Parmi eux, 41 (61,2%) se sont déclarés très satisfaits à satisfaits du TROD qu'ils avaient utilisé, 22 (32,8%) étaient peu satisfaits et 4 (6,0%) n'étaient pas du tout satisfaits.

Concernant la remise du résultat du test de dépistage au décours de la consultation, 52 (77,6%) médecins la trouvaient au moins de même difficulté voire moins difficile que la remise du résultat d'une sérologie conventionnelle.

Le temps de réalisation du test était satisfaisant pour 45 (66,1%) d'entre eux.

Les difficultés d'utilisation rencontrées étaient principalement liées au recueil du sang dans la pipette (60,8%) et au caractère chronophage de la procédure (17,6%). Les refus de patients ont été cités à 3 reprises, le problème du double emploi du TROD avec les autres tests pour les IST à effectuer en laboratoire a été cité à 2 reprises, et des doutes sur la fiabilité du test cités à 2 reprises. Deux

médecins se sont également interrogés sur la difficulté que représenterait l'annonce d'une sérologie positive avec le TROD.

<b>Tableau 17 : Opinion du médecin vis-à-vis du TROD</b>			
<b>Ensemble : investigateurs ayant rempli le questionnaire de fin d'étude</b>			<b>N=72</b>
<b>Etes-vous globalement satisfait du TROD ?</b>	NP	5	
	Très satisfait	18	(26,9%)
	Satisfait	23	(34,3%)
	Peu satisfait	22	(32,8%)
	Pas du tout satisfait	4	(6,0%)
<b>Etes-vous satisfait du temps de réalisation ?</b>	NP	4	
	Très satisfait	12	(17,6%)
	Satisfait	33	(48,5%)
	Peu satisfait	18	(26,5%)
	Pas du tout satisfait	5	(7,4%)
<b>Par rapport à la sérologie, estimez-vous que le rendu du résultat du test rapide est ?</b>	NP	5	
	Beaucoup plus difficile	4	(6,0%)
	Plus difficile	11	(16,4%)
	De même difficulté	39	(58,2%)
	Moins difficile	13	(19,4%)
<b>Quelle(s) difficulté(s) avez-vous rencontrées ?</b>	Non renseigné	21	(29,2%)
	Difficulté recueil de la goutte de sang	31	(43,1%)
	Processus chronophage	9	(12,5%)
	Refus du patient	3	(4,1%)
	Autre	4	(5,5%)
	Double emploi avec d'autres tests à réaliser en labo	2	(2,8%)
	Résultat incertain / Doute sur fiabilité	2	(2,8%)
<b>Continuerez-vous à utiliser le TDR du VIH dans votre pratique ?</b>	NP	3	
	Oui	41	(59,4%)
	Non	28	(40,6%)
<b>Si non, pour quelles raisons ? (plusieurs réponses possibles)</b>			<b>N = 28</b>
<b>Je ne le trouve pas facile à utiliser</b>		15	(53,6%)
<b>Je n'ai pas le temps de pratiquer le dépistage</b>		12	(42,9%)
<b>Trop peu de patients demandent à le faire</b>		10	(35,7%)
<b>Les patients préfèrent faire le test anonymement</b>		7	(25,0%)
<b>Les patients n'ont pas confiance en ce test</b>		3	(10,7%)
<b>Je trouve ce test peu fiable</b>		1	(3,6%)
<b>Autres raisons</b>		7	(25,0%)

NP : non précisé

Plus de la moitié (41 soit 59,4%) des médecins interrogés se sont dits prêts à continuer d'utiliser le TROD du VIH dans leur pratique. Pour les 28 médecins qui ont indiqué ne pas vouloir continuer à l'utiliser, les raisons données ont été par ordre de fréquence :

- la difficulté de réalisation du test, cité à 15 reprises ;
- manque de temps en consultation pour réaliser le test, cité à 12 reprises ;
- le peu de patients qui demandent à le réaliser, cité à 10 reprises ;
- la préférence de l'anonymat pour réaliser un test de dépistage, cité à 7 reprises ;
- le manque de confiance des patients vis-à-vis du test, cité à 3 reprises.

D'autres raisons (7) ont été citées parmi lesquelles le problème du délai de 3 mois non couvert par le test (par rapport aux 6 semaines lors d'un test ELISA combiné de dernière génération), le fait qu'il faut souvent prescrire un bilan d'infections sexuellement transmissibles (IST) plus élargi (Virus des hépatites, Chlamydia trachomatis, voire Syphilis) et le problème posé par l'annonce « rapide » d'une sérologie positive.

## 5. Enquête qualitative post-étude

### 5.1 JUSTIFICATION ET OBJECTIF

Lors de l'analyse des résultats de l'étude, plusieurs constats et réflexions sont apparus :

- L'objectif de 10 patients inclus par médecin était loin d'être atteint,
- Il nous apparaissait que les modalités d'inclusion de médecins avaient été hétérogènes,
- Les difficultés de manipulation du test sont apparues rapidement comme un frein à son utilisation,
- L'affiche informative mise au point en début d'étude rencontrait plusieurs critiques.

Afin d'apporter des informations pouvant éclairer ces points, le groupe de pilotage de DEPIVIH m'a demandé d'élaborer et de réaliser une enquête auprès d'un échantillon de médecins investigateurs. L'objectif était d'analyser et d'avoir un retour critique sur le déroulement de l'étude, le matériel proposé aux médecins investigateurs et les difficultés rencontrées.

### 5.2 MÉTHODE

#### 5.2.1 Réalisation du questionnaire

J'ai réalisé un questionnaire d'entretien utilisant des questions fermées, des questions semi-ouvertes et des questions ouvertes. Ce questionnaire devait s'articuler en 2 grandes parties. La première visait à recueillir des informations sur la participation du médecin à des études cliniques dans le passé, sur ses habitudes de dépistage du VIH et sur son appartenance à des organismes de formation. La deuxième partie s'intéressait à l'appréciation du médecin sur les principales étapes préparatoires de l'étude ainsi que sur le matériel fourni et sur le déroulement de l'étude.

Une première version de ce questionnaire a été présentée au groupe de pilotage de l'étude. Des corrections ont été apportées, certaines questions jugées inutiles ont retirées (en particulier sur l'appartenance des médecins à des organismes de formation professionnelle) et une question concernant la réalisation d'actes techniques au cabinet a été ajoutée.

La version finale du guide d'entretien est visible en annexe 12.

### 5.2.2 Phase d'enquête

Les entretiens ont été menés par téléphone du 27 novembre au 10 décembre 2010. J'ai réalisé l'ensemble des entretiens. Les critères de sélection des médecins interrogés répondaient à la fois au nombre de patient inclus, au sexe et à la localisation géographique afin d'avoir un échantillon aussi varié que possible. La disponibilité du médecin au téléphone a aussi été déterminante. Chaque entretien durait entre 15 et 30 minutes.

### 5.2.3 Exploitation des résultats

Les variables quantitatives ont été décrites par le nombre, la moyenne et les valeurs extrêmes.

Les variables qualitatives ont été décrites par la fréquence de chaque modalité.

Le logiciel Excel® 2007 a été utilisé.



## 5.3 RÉSULTATS

### 5.3.1 Echantillon des médecins interrogés

Quatorze médecins ont été interrogés. L'échantillon se compose de 8 hommes et 6 femmes, répartis dans les villes de Lyon (2), Avignon (2), Paris (1), Aix en Provence (2), Mulhouse (3), Pau (1), Colombes (1), Toulouse (2).

Ils ont inclus en moyenne 4,86 patients.

Onze des 14 médecins interrogés (soit 78,6%) avaient déjà mené une étude loi Huriet dans leur cabinet.

<b>Tableau 18 : Echantillon des médecins interrogés</b>			
<b>Ensemble :</b>		<b>N=14</b>	
<b>Sexe</b>	Hommes	8	(57,1%)
	Femmes	6	(42,9%)
<b>Ville d'exercice</b>	Mulhouse	3	(21,4%)
	Paris	1	(7,1%)
	Colombes	1	(7,1%)
	Lyon	2	(14,3%)
	Avignon	2	(14,3%)
	Aix en Provence	2	(14,3%)
	Pau	1	(7,1%)
	Toulouse	2	(14,3%)
<b>Nombre d'inclusions</b>	Effectif (taux de réponse)	14	(100%)
	Moyenne (écart type)	4,86 (4,31)	
	Médiane / min / max	4 / 0 / 12	
<b>Nombre d'inclusions</b>	0	3	(21,4%)
	[1-5[	5	(35,7%)
	[5-10[	2	(14,3%)
	≥ 10	4	(28,6%)
<b>Avez-vous déjà mené une étude loi Huriet en cabinet ?</b>	Oui	11	(78,6%)
	Non	3	(21,4%)

5.3.2 Pratique de dépistage du VIH et gestes techniques couramment exécutés au cabinet avant le début de l'étude.

La majorité des médecins interrogés (71,4%) considèrent prescrire souvent le test de dépistage du VIH. Ils sont également 71,4% à déclarer pratiquer un dépistage ciblé sur le repérage de situation à risque de transmission du VIH.

<b>Tableau 19 : Pratiques en matière de dépistage et gestes effectués au cabinet</b>			
<b>Ensemble : échantillon des médecins interrogés</b>		<b>N=14</b>	
<b>Considérez- vous prescrire souvent le test de dépistage HIV ?</b>	Oui	10	(71,4%)
	Non	4	(28,6%)
<b>Pratiquez-vous un dépistage plutôt ciblé ou généralisé ?</b>	Ciblé	10	(71,4%)
	Généralisé	4	(28,6%)
<b>Pratiquez- vous des gestes techniques en cabinet ?</b>	Oui	12	(85,7%)
	Non	2	(14,3%)
<b>Si oui, lesquels ?</b>	Sutures / petites chirurgie	6	
	Glycémie capillaire	5	
	Frottis cervico-utérin	4	
	Pose de stérilet	3	
	Pansements / strapping	3	
	Pose d'implant contraceptif	2	

Plus de 80% des médecins interrogés ont déclaré pratiquer régulièrement des gestes techniques dans leur cabinet. Par ordre de fréquence, ces gestes étaient : sutures/petite chirurgie, glycémie capillaire, frottis cervico-utérins, pose de stérilet, pansements/strapping et pose d'implant contraceptif.

### 5.3.3 Impressions sur la réunion de préparation.

L'ensemble des médecins interrogés ont participé à la réunion de préparation avant de débiter l'étude. Ils ont tous trouvé que cette réunion leur avait permis de bien comprendre le déroulement pratique de l'étude et l'utilisation du test VIKIA® HIV 1/2.

Parmi les commentaires libres concernant cette réunion de préparation, nous avons noté que deux médecins ont signalé que les mallettes contenant le matériel d'étude étaient mal préparées (manque de documents, mauvaise répartition des papiers)

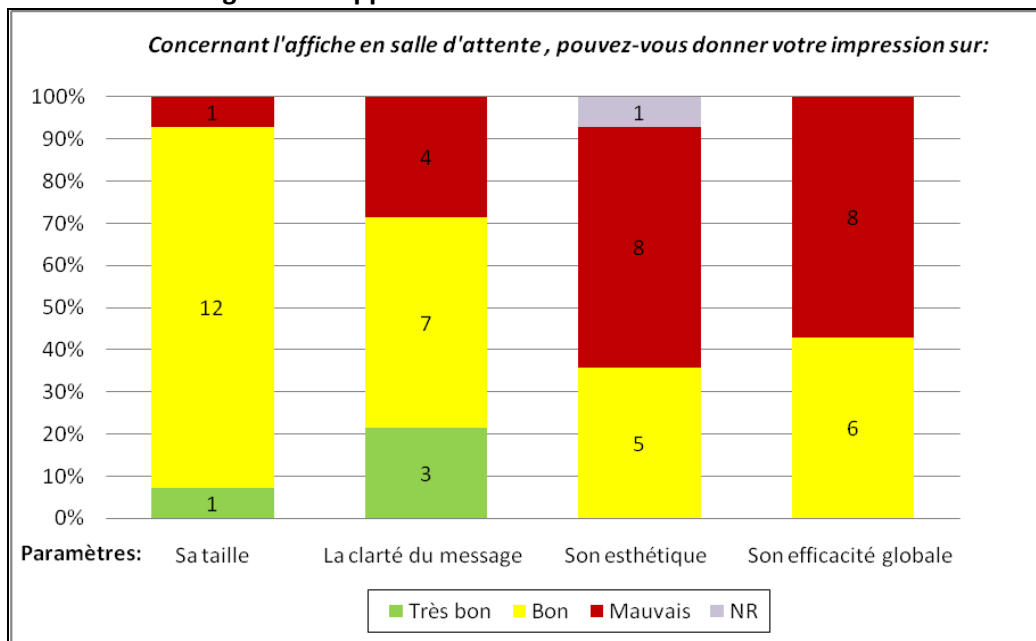
### 5.3.4 Appréciation de l'affiche informative placée en salle d'attente

Nous avons demandé aux médecins investigateurs de donner leur opinion au sujet de l'affiche placée en salle d'attente (visible en annexe 1). Dans un premier temps nous avons recueilli leur appréciation gradée en 5 points (très bon, bon, mauvais, très mauvais et non renseigné) sur 4 paramètres de l'affiche : sa taille, la clarté du message délivré, son esthétique et son efficacité globale (définie par sa capacité à inciter les patients à réaliser un TROD). Les médecins étaient ensuite invités à donner quelques commentaires libres. Les résultats à cette question sont présentés dans le tableau 20 et la figure 12, page 100.

<b>Tableau 20 : Appréciation des médecins investigateurs concernant l'affiche informative utilisée</b>						
<b>Concernant l'affiche en salle d'attente, pouvez-vous donner votre appréciation sur :</b>	<b>Très bon</b>	<b>Bon</b>	<b>Mauvais</b>	<b>Très mauvais</b>	<b>NR</b>	<b>Total</b>
<b>Sa taille</b>	1 (7,1%)	12 (85,7%)	1 (7,1%)	-	-	14 (100%)
<b>La clarté du message</b>	3 (21,4%)	7 (50,0%)	4 (28,6%)	-	-	14 (100%)
<b>Son esthétique</b>	-	5 (35,7%)	8 (57,1%)	-	1 (7,1%)	14 (100%)
<b>Son efficacité globale</b>	-	6 (42,9%)	8 (57,1%)	-	-	14 (100%)

NR : Non renseigné

**Figure 12 : Appréciation de l'affiche en salle d'attente**



Concernant la taille et la clarté du message les médecins interrogés sont largement positifs avec respectivement 92,8% et 71,4% d'opinion favorable (très bon et bon). A l'opposé, ils sont une majorité (57,1% dans les 2 cas) à trouver l'affiche inesthétique et globalement inefficace quant à inciter les patients à demander le TROD.

Les commentaires libres vont dans le même sens. Il en ressort essentiellement que l'affiche n'était pas assez attrayante en comparaison avec les affiches des institutions sanitaires. A la clarté des informations, les médecins lui ont reproché sa longueur.

#### **Commentaires des médecins investigateurs concernant l'affiche**

*« Remarquée par les patients ayant pris des risques récemment. Le TDR n'était pas fait en raison de la période d'incertitude de 3 mois : j'aurais aimé que cette information figure sur l'affiche »*

*« Pas terrible : long, pas accrocheuse »*

*« Bien ; quelques remarques négatives de la part des patients »*

*« Claire ; un seul patient a parlé spontanément de l'affiche »*

*« Pas assez visible/marquante »*

*« Moins bien que les affiches institutionnelles. Pas de réaction spontanée des patients » (bien qu'une affiche ait été placée dans le bureau derrière le médecin)*

*« Austère, pas très agréable, n'attire pas trop l'attention »*

*« A bien fonctionné »*

*« Doute sur la clarté du message »*

*« Neutre, pas marquante, pas ignoble, message trop long / trop fourni »*

*« Pas beaucoup de succès : pas de retour de la part des patients »*

*« Sans plus, pas très marquante, « pâlichotte ». Sur le dépliant placé en salle d'attente il manquait des informations concernant le TDR VIH »*

*« Mal fichue : trop sobre, peu attrayante, pas très commerciale, un peu triste et austère ».*

### 5.3.5 Circonstances d'inclusion des patients

Le protocole de l'étude prévoyait initialement le recrutement de 10 patients par médecin investigateur. Avec 95 médecins participants, nous aurions donc dû inclure 950 patients. En fin d'étude 383 patients ont été inclus, soit environ 40% de la population espérée.

Durant l'étude, quelques retours de médecins investigateurs nous ont permis de comprendre qu'ils incluait leurs patients selon 5 grandes modalités :

- Après avoir vu l'affiche en salle d'attente, le patient demandait la réalisation du TROD ;
- Face à une demande de sérologie VIH de la part du patient, le médecin proposait la réalisation du TROD au lieu d'une sérologie conventionnelle ;
- Après avoir repéré une prise de risques, le médecin proposait la réalisation du TROD ;
- Après avoir demandé au patient s'il a remarqué l'affiche en salle d'attente, le médecin proposait au patient de participer à l'étude ;
- Le médecin proposait systématiquement à tous ses patients la réalisation d'un TROD.

Nous avons demandé aux médecins de l'échantillon d'enquête de nous dire la fréquence (le plus souvent, souvent, parfois, jamais) avec laquelle ils ont inclus leur patient selon ces 5 modalités. Ils étaient ensuite invités à donner quelques commentaires libres.

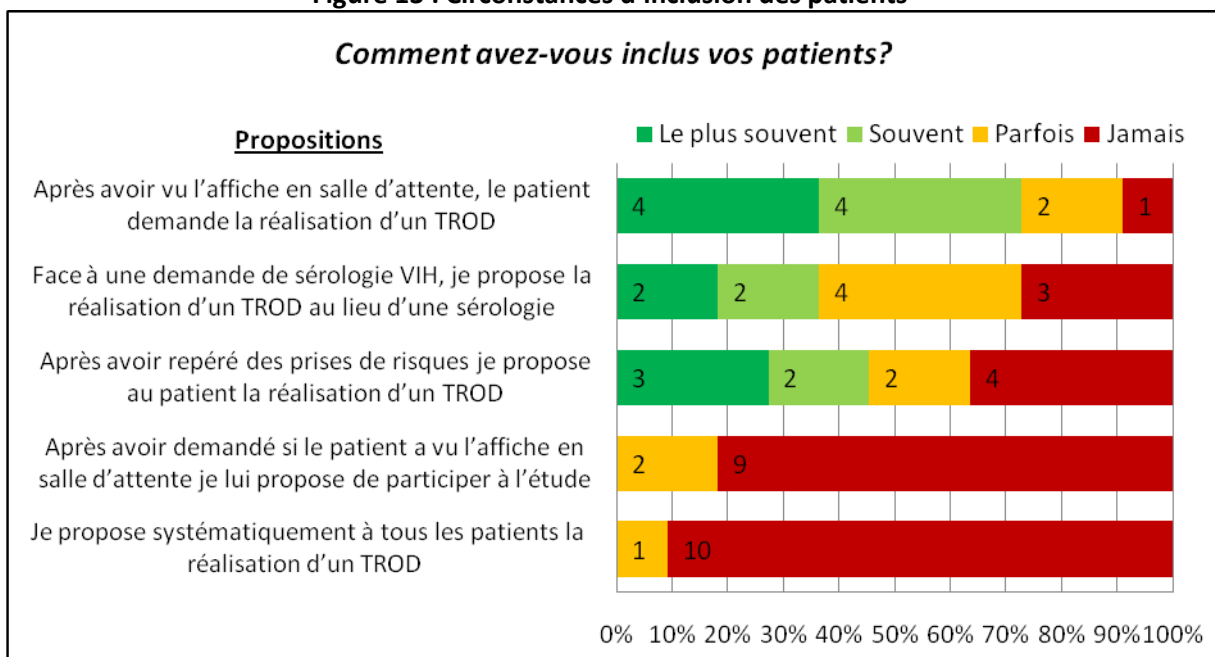
Les résultats à cette question sont présentés dans le tableau 21 et la figure 13, page 103.

Tableau 21 : Circonstances d'inclusion des patients dans l'étude						
Propositions	Le plus souvent	Souvent	Parfois	Jamais	Total	NR
Après avoir vu l'affiche en salle d'attente, le patient demande la réalisation d'un TROD	4 (36,4%)	4 (36,4%)	2 (18,2%)	1 (9,0%)	11 (100%)	3
Face à une demande de sérologie VIH du patient, je lui propose de la réalisation d'un TDR au lieu d'une sérologie conventionnelle	2 (18,2%)	2 (18,2%)	4 (36,4%)	3 (27,2%)	11 (100%)	3
Après avoir repéré des prises de risques je propose au patient la réalisation d'un TROD	3 (27,2%)	2 (18,2%)	2 (18,2%)	4 (36,4%)	11 (100%)	3
Après avoir demandé si le patient a vu l'affiche en salle d'attente je lui propose de participer à l'étude	-	-	2 (18,2%)	9 (81,8%)	11 (100%)	3
Je propose systématiquement à tous les patients la réalisation d'un TDR	-	-	1 (9,0%)	10 (91,0%)	11 (100%)	3

NR : Non renseigné

Les trois médecins qui n'avaient inclus aucun patient n'ont pas répondu à cette question. Ils ont été retirés des résultats pour l'interprétation.

Figure 13 : Circonstances d'inclusion des patients



Les situations d'inclusions les plus fréquentes ont été la demande du patient après visualisation de l'affiche (situation jugée comme le plus souvent et souvent par 57,2% des médecins interrogés) et la proposition du TROD après avoir repéré une situation à risque de transmission du VIH (situation jugée comme le plus souvent et souvent par 35,7% des médecins interrogés). La proposition du TROD à la place d'une sérologie conventionnelle lorsque le patient faisait une demande de test de dépistage était moins fréquemment utilisée. Les situations où le médecin proposait de façon plus systématique le TROD n'étaient jamais utilisées à plus de 80%.

#### **Commentaires libres concernant les inclusions**

*« Les patients voulaient savoir si le test permettait de déterminer s'ils avaient été infectés dans les 24 heures. Les demandes ont été motivées par des prises de risque et débouchaient le plus souvent sur un test ELISA combiné »* (médecin 68, aucun patient inclus)

*« J'ai attendu les demandes de patients : aucune »* (médecin 26, aucun patient inclus)

*« J'ai attendu qu'on demande le test : un seul patient l'a fait »* (médecin 77, 1 patient inclus)

*« Aucune demande de patient »* (médecin 22, 1 patient inclus)

*« La plupart des patients ont refusé le test à cause de sa longueur. J'ai alterné une semaine sur deux : en parler aux patients / attendre les demandes »* (médecin 36, 4 patients inclus)

*« Moitié des inclusions après demande du patient, moitié sur ma proposition »* (médecin 27, 7 patients inclus)

*« J'ai inclus 7 patients après repérage de facteurs de risque et 3 sur demande spontanée »* (médecin 21, 10 patients inclus)

*« J'ai aussi proposé le test de façon systématique lors de bilan biologique »* (médecin 46, 10 patients inclus)

*« Un tiers de demandes des patients, un tiers sur demande de sérologie, un tiers de dépistage systématique »* (médecin 16, 10 patients inclus)

*« 60% de demande des patients, les autres inclusions sur proposition ciblée »* (médecin 50, 12 patients inclus)



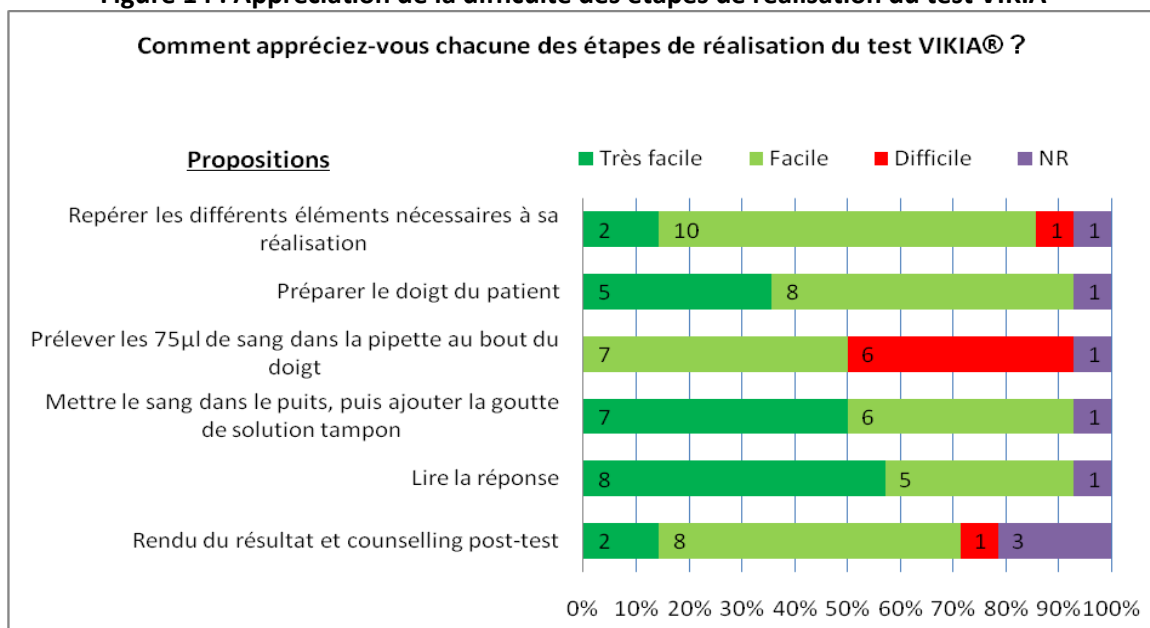
### 5.3.6 Appréciation du test VIKIA® VIH 1/2

Nous avons demandé aux médecins investigateurs de donner leur appréciation sur chaque étape de réalisation du test VIKIA® en les qualifiant de très facile à très difficile.

Etapes de réalisation du test	Très facile	Facile	Difficile	Très difficile	NR	Total
Repérer les différents éléments nécessaires à sa réalisation	2 (14,3%)	10 (71,5%)	1 (7,1%)	-	1 (7,1%)	14 (100%)
Préparer le doigt du patient	5 (35,7%)	8 (57,2%)	-	-	1 (7,1%)	14 (100%)
Prélever les 75µl de sang dans la pipette au bout du doigt	-	7 (50,0%)	6 (42,9%)	-	1 (7,1%)	14 (100%)
Utiliser le test : mettre le sang dans le puits, puis ajouter la goutte de solution tampon	6 (42,9%)	7 (50,0%)	-	-	1 (7,1%)	14 (100%)
Lire la réponse	8 (57,2%)	5 (35,7)	-	-	1 (7,1%)	14 (100%)
Rendu du résultat et counseling post-test	2 (14,3%)	8 (57,2%)	1 (7,1%)	-	3 (21,4%)	14 (100%)

NR : Non renseigné

**Figure 14 : Appréciation de la difficulté des étapes de réalisation du test VIKIA®**



Les médecins interrogés ont jugé à plus de 80% les étapes de préparation et de réalisation du test comme facile à très facile. Ils sont près de 43% à juger difficile l'étape de prélèvement des 75 µL de sang. Le rendu du résultat et le counseling post-test a été jugé comme facile à très facile par 10 des 11 médecins ayant répondu à cette question (les 3 médecins n'ayant inclus aucun patient n'y ont pas répondu).

#### **Commentaires libres concernant le test VIKIA®**

« Long dans la réalisation et les explications annexes. Recueil du sang difficile » (médecin 68, aucun patients inclus)

« Difficulté avec les pipettes pour le recueil de sang. Douleur liée à la lancette » (médecin 10, aucun patient inclus)

« Prends du temps. Nécessite le calme. Difficile à intégrer en consultation » (médecin 22, 1 patient inclus)

« Test long. Récupération de la goutte de sang difficile. Demande un apprentissage technique. J'aurais aimé que le test soit plus simple, type dextro » (médecin 77, 1 patient inclus)

« Je le trouve relativement simple, le recueil de sang est facile » (médecin 60, 3 patients inclus)

« Difficulté à prélever la goutte de sang. J'ai utilisé des lancettes de dextros » (médecin 36, 4 patients inclus)

« Difficulté à prélever le sang pour 2 patients. Je n'avais pas repérer la solution tampon au début » (médecin 85, 4 patients inclus)

« Pas de problème de prélèvement. Problème d'imprégnation du buvard à 2 reprises, responsable de tests indéterminés » (médecin 81, 6 patients inclus)

« Premier test raté car pas de migration. L'usage de la pipette n'est pas pratique. Le reste est simple » (médecin 27, 7 patients inclus)

« Le prélèvement est difficile, surtout dans l'obtention d'une grosse goutte de sang » (médecin 16, 10 patients inclus)

« Difficultés au départ pour le prélèvement (2 premiers tests) » (médecin 21, 10 patients inclus)

« Le test est assez simple. Problème à 2 reprises pour obtenir une quantité suffisante de sang » (médecin 46, 10 patients inclus)

« Principale difficulté : récupérer le sang (faire couler suffisamment de sang, formation de bulles d'air dans la pipette). Les lancettes sont moyennement performantes » (médecin 50, 12 patients inclus)

Les médecins étaient ensuite interrogés sur les principaux freins à la réalisation du TROD qu'ils ont rencontrés au cours de l'étude.

<b>Propositions</b>	<b>Réponses (n)</b>
Test trop long	9
Inadapté à une consultation de médecine générale	5
Il ne dépiste pas les autres IST	4
Manipulation difficile	2
Test pas assez fiable	1
Méfiance des patients	1
Appréhension du test positif / gérer une séropositivité « a chaud »	1
Pas assez de demande	-

Le principal frein exprimé par les médecins interrogés est la longueur du test. Et la conséquence directe est qu'il le trouve inadapté à une consultation de médecine générale : ils ont eu du mal à intégrer le TROD en plus des autres motifs de consultation. Beaucoup ont exprimé une charge de travail déjà importante. Un médecin a indiqué faire revenir les patients pour une consultation dédiée à la réalisation du test.

Les difficultés de manipulation du test n'ont été citées que 2 fois.

## 5.3.7 Pratique de dépistage du VIH et utilisation des TROD VIH après l'étude

<b>Tableau 24 : Pratique de dépistage et intention d'utiliser le TROD VIH après l'étude</b>			
<b>Ensemble : échantillon des médecins interrogés</b>		<b>N=14</b>	
<b>Avez-vous changé votre pratique du dépistage du VIH ?</b>	Oui	4	(28,6%)
	Non	10	(71,4%)
<b>Avez-vous plus de demande de tests de dépistage du VIH ?</b>	Oui	3	(21,4%)
	Non	11	(78,6%)
<b>Pensez-vous continuer si cela était possible à faire des tests de dépistage rapide du VIH en cabinet ?</b>	Oui	13	(92,8%)
	Non	1	(7,2%)
<b>Si oui, continueriez-vous d'utiliser le test utilisé dans l'étude ?</b>	Oui	12	(85,7%)
	Non	2	(14,4%)

Les médecins n'ont globalement pas changé leurs pratiques de dépistage du VIH et n'ont pas eu plus de demande de test de dépistage après l'étude.

Ils sont plus de 85% à déclarer qu'ils continueront à faire du dépistage à l'aide test rapide et à utiliser le test fourni dans l'étude.

La dernière question était de demander aux médecins quelles améliorations ils apporteraient à la procédure pour faciliter son application en consultation de médecine de ville. A cette question, ils proposent :

- De rendre plus facile le prélèvement du sang : soit en améliorant les performances du matériel de prélèvement (lancette et pipette) fourni avec le test, soit en décalibrant la quantité de sang à prélever, le rendant aussi simple qu'une glycémie capillaire.
- De rendre le test plus court
- De le combiner avec le dépistage des autres IST

**Quelles améliorations apporteriez-vous au TROD ?**

« *Améliorer la pipette* » (médecin 26, aucun patient inclus)

« *Simplifier le recueil du sang* » (médecin 68, aucun patient inclus)

« *Moins de sang nécessaire pour la réalisation du test. Avoir un test rapide combiné avec les autres IST* » (médecin 10, aucun patient inclus)

« *Raccourcir les étapes de prélèvement et de test* » (médecin 22, 1 patient inclus)

« *Plus court serait mieux* » (médecin 60, 3 patients inclus)

« *Une lancette plus performante* » (médecin 36, 4 patients inclus)

« *J'aurais préféré un test salivaire. Diminuer le temps d'attente avant le résultat* » (médecin 85, 4 patients inclus)

« *Moins de sang à prélever* » (médecin 81, 6 patients inclus)

« *Améliorer le système de prélèvement. Ne pas avoir à récupérer une quantité fixe de sang* » (médecin 27, 7 patients inclus)

« *Faciliter le prélèvement* » (médecin 21, 10 patients inclus)

« *Un test pour dépister toutes les IST* » (médecin 46, 10 patients inclus)

« *Améliorer le dispositif de prélèvement de sang : pipettes et lancettes* » (médecin 50, 12 patients inclus)

## 6. Discussion

### 6.1 RÉSULTAT PRINCIPAL DE DEPIVIH

L'étude que nous avons menée montre qu'une procédure de dépistage du VIH en consultation de médecine de ville par TROD, après sensibilisation des patients en salle d'attente par du matériel informatif, permet d'obtenir un taux de réalisation moyen de 1,5 patient pour 100 consultations de patients adultes de statut sérologique inconnu vis-à-vis du VIH. L'acceptabilité de cette procédure par les patients est excellente. Les difficultés rencontrées concernent exclusivement les médecins, et sont d'ordre technique, principalement représentées par le prélèvement du sang capillaire au bout du doigt du patient et la durée de la procédure de test face aux contraintes de temps liées à l'exercice médical. Il s'agit, à notre connaissance, de la première étude d'évaluation des TROD menée dans cette circonstance en France.

Lors de la parution, en octobre 2008, des nouvelles recommandations en santé publique de la Haute Autorité de Santé sur le dépistage de l'infection par le VIH en France, les auteurs du rapport ont souligné que la plupart des études concernant l'utilisation des TROD avaient été menées aux Etats-Unis. La situation épidémiologique du VIH n'étant pas strictement comparable, ils ont appelé à la réalisation d'études de terrain afin d'évaluer la pertinence d'utilisation des tests de dépistages rapides du VIH dans la situation épidémiologique Française [12]. Dans la littérature internationale, outre les études menées dans les pays en développement où la place des tests rapides est différente, les lieux d'évaluation des TROD ont été principalement les lieux d'accouchement, les services d'accueil des urgences, les centres anti-vénériens et les structures médico-sociales communautaires. Dans une revue de la littérature internationale sur les tests rapides du VIH publiée en 2007 par Roberts et al [53], sur les 26 études retenues pour l'analyse, aucune n'avait eu lieu dans des cabinets de médecins. En France, les premiers résultats d'évaluation des TROD du VIH publiés concernent les

services hospitaliers d'accueil des urgences d'Ile de France [46], les CDAG et les lieux d'accueil communautaires [45]. Nous avons trouvé un travail similaire au nôtre mené par Prost et al. en 2007 dans un centre médical de médecine générale de Londres [54].

## 6.2 DISCUSSION SUR LA MÉTHODE

### 6.2.1 Choix du type d'étude

Nous avons décidé de réaliser une étude prospective observationnelle d'une nouvelle procédure de dépistage. Le choix de cette méthode répondait à notre objectif principal qui était d'évaluer deux paramètres essentiels pour tout test de dépistage : sa faisabilité en pratique courante par les médecins et l'acceptabilité des patients vis-à-vis de ce nouveau test. Nous n'avons pas cherché à démontrer son efficacité en termes d'infections dépistées. Il n'y avait pas de point de comparaison à établir. Cette méthodologie, bien que de qualité inférieure à une étude contrôlée randomisée nous a paru adaptée aux objectifs que nous nous étions fixés.

### 6.2.2 Choix des médecins investigateurs

L'étude DEPIVIH a été menée par des médecins de ville appartenant ou travaillant régulièrement avec des réseaux de santé centrés sur le VIH. La majorité de ces médecins étaient des généralistes. De par leur appartenance à ces réseaux, ils présentent un intérêt particulier ou du moins une plus grande sensibilité à la question du dépistage du VIH que la population générale des médecins généralistes. Leurs habitudes de dépistage peuvent être supérieures à la moyenne des médecins généralistes français. Dans la dernière enquête « Baromètre santé médecins généralistes 2009 » menée par l'INPES, les médecins participant à des réseaux de soins du VIH représentaient 2% des médecins interrogés [48]. Cela limite la généralisation de nos résultats à l'ensemble des médecins de

France. Nous avons tout de même noté que le nombre médian de patients séropositifs pour le VIH vus en consultation chaque mois par ces médecins est de 4. Ils n'ont pas, pour la plupart, une activité fortement orientée vers la prise en charge du VIH. D'autre part, lorsque nous avons analysé les données des médecins en fonction de leur participation à l'étude, le fait de suivre des patients infectés par le VIH n'est pas apparu comme un déterminant de l'activité de dépistage. En France, en 2009, près de deux médecins généralistes sur trois ont déclaré avoir des patients séropositifs dans leur patientèle [48]. Il est peu probable que la population des médecins investigateurs diffère de façon très significative d'une population de médecins plus représentative.

L'étude a été menée à une échelle nationale. Les médecins investigateurs étaient répartis dans 6 régions de France (Alsace, Aquitaine, Ile de France, Midi-Pyrénées, Provence Alpes Côte d'Azur et Rhône-Alpes) où les taux de tests du VIH pour 1000 habitants varient autour de la moyenne nationale (de 106 pour 1000 habitants en région PACA à 68 pour 1000 habitants en région Midi-Pyrénées) et où les taux de sérologies positives par million d'habitants s'étendaient de 458 (pour l'Ile de France) à 85 (pour l'Aquitaine). La répartition des médecins investigateurs permet donc de tenir compte de l'hétérogénéité de l'infection et des pratiques de dépistage de l'infection par le VIH sur le territoire national.

### 6.2.3 Choix des patients

L'étude DEPIVIH était adressée à la population adulte de plus de 18 ans venant consulter leur médecin. Au moment de démarrer l'étude les recommandations de la HAS préconisaient un dépistage de la population générale âgée de 15 à 70 ans. Nous n'avons pas pu, pour des raisons d'ordre réglementaire, abaisser la limite d'âge inférieure en-dessous de 18 ans. Nous n'avons pas mis de limite supérieure d'âge. Nous voulions laisser les médecins investigateurs les plus libres possibles



dans leur pratique habituelle du dépistage et observer comment ils s'approprieraient le TROD du VIH.

Un des critères d'exclusion de l'étude était l'absence de couverture par la sécurité sociale. Nous ne pouvions donc pas atteindre les personnes non couvertes, mais cette situation est exceptionnelle (en 2003, en France métropolitaine, 99,6% de la population est couverte par l'assurance maladie de la Sécurité Sociale – source INSEE).

L'entrée dans l'étude se faisait soit par la demande du patient à réaliser un TROD soit par la proposition du médecin après repérage de prise de risques ou non. Les patients demandant la réalisation du test peuvent être plus sensibilisés à la question du VIH par leur mode de vie et leurs prises de risques réelles ou ressenties. Ils constituent ainsi plutôt une sous-population plus à risque (ou du moins qui s'estime comme tel) que la population générale. On sait déjà que cette sous-population a des pratiques de dépistage plus régulières que la population générale. Beaucoup d'études d'évaluation des TROD du VIH dans les structures de soins primaires (notamment les services d'accueil des urgences) utilisent la proposition systématique du test afin d'élargir le dépistage à des populations qui ne s'estiment pas à risque. Pour DEPIVIH, nous voulions encore une fois observer l'utilisation que feraient les médecins investigateurs du TROD en laissant ouvertes ces trois portes d'entrée dans la démarche de dépistage (démarche volontaire du patient, proposition du médecin après identification de prise de risques et proposition systématique du médecin).

#### 6.2.4 Durée des inclusions

Le protocole initial prévoyait une durée d'inclusion de 30 jours ouvrables de consultation, consécutifs ou non. Cette durée avait été jugée suffisante par le groupe de pilotage pour le recrutement de 10 patients par médecins investigateurs, soit un échantillon de près de 1000 patients testés. Un mois

après le démarrage de l'étude, nous n'avions reçu qu'une centaine d'inclusions. Nous avons alors décidé d'allonger la durée d'inclusion. La clôture des inclusions a été faite le 20 octobre 2010 par un courrier adressé aux médecins investigateurs.

#### 6.2.5 Choix des critères de jugement principal.

Pour évaluer la pertinence du TROD du VIH comme outil de dépistage au cabinet du médecin, nous avons choisi deux critères de jugement principal.

Le premier a été le taux de réalisation de ce test de dépistage, c'est-à-dire la proportion de patients en bénéficiant. Ce résultat nous a semblé intéressant pour une première étude d'évaluation afin de déterminer si le TROD aurait une bonne capacité à atteindre les consultants. Le calcul de ce taux nécessitait la connaissance du nombre de patients testés et du nombre de patients éligibles au test vus sur la période d'inclusion. Il nous a paru trop difficile et irréalisable de demander aux médecins investigateurs de recenser tous les patients éligibles aux tests pendant la durée d'étude, ce qui aurait vraisemblablement abouti à un nombre non négligeable d'abandon de leur part. Nous avons donc décidé d'établir ce nombre sur la base de la déclaration des médecins de deux paramètres : le nombre de patients adultes vus en consultation chaque mois et le nombre de patients connus séropositifs pour le VIH vus en consultation chaque mois. Les médecins connaissent généralement bien leur activité et nous avons estimé que leurs déclarations seraient assez précises.

Le deuxième a été le taux d'acceptabilité du test que nous avons défini comme son acceptation par le patient après explication sur son déroulement, ses limites et ses résultats possibles. Notre définition de l'acceptabilité diffère sensiblement de celle utilisée dans la plupart des études menées sur les TROD. Dans ces études, bien que la définition du taux d'acceptabilité soit la même (taux de personnes acceptant la réalisation du test), la circonstance est souvent différente puisqu'il s'agit le

plus souvent d'une proposition faite systématiquement. Dans notre étude, les circonstances d'inclusions étant variées (demande du patient, proposition orientée du médecin, proposition systématique), l'acceptabilité devait logiquement être influencée par la démarche utilisée.

#### 6.2.6 Choix des données patients

Les patients étaient décrits par leur âge, leur sexe et un antécédent de test de dépistage du VIH.

D'autres données telles que le type de couverture sociale (régime général, CMU, AME etc), le statut scolaire et d'emploi, l'origine géographique ou encore l'orientation sexuelle et l'usage régulier de drogue auraient été utiles afin de mieux pouvoir cerner cette population et la comparer à la population générale. Cela nous aurait aussi permis de savoir si le TROD était à même de dépister dans les cabinets des médecins certaines sous-populations particulièrement touchées par l'épidémie de VIH.

Concernant la réalisation du test, il n'était pas prévu de recueillir la ou les raison(s) de refus de test, alors que cette donnée aurait été intéressante pour l'analyse de ces refus.

#### 6.2.7 Choix du test utilisé dans l'étude

Fin 2007, l'Afssaps a réalisé une étude de performances des TROD disponibles en France [15]. Huit tests marqués CE étaient alors disponibles. Sur ces 8 tests, seuls trois étaient réalisables à partir de sang total, donc hors d'un laboratoire : Determine HIV 1-2 (Unipath), INSTI HIV 1/2 (BioMérieux) et VIKIA HIV 1/2 (bioMérieux). Les tests Determine et VIKIA utilisent tous les deux la technologie de flux latéral alors qu'INSTI utilise l'immunofiltration. Le test Determine HIV 1-2 donne un résultat en 60 minutes, le test VIKIA en 30 minutes et le test INSTI le donne immédiatement après la réalisation du test. Les études de sensibilité et de spécificité sur échantillons natifs ont été globalement bonnes pour les 3 tests (un seul résultat faux positif pour le test Determine, aucun faux négatif pour les trois

TROD). L'étude de praticabilité des tests (qui tenait compte de la présentation générale du produit, la nécessité de matériel complémentaire et la facilité de réalisation du test) a placé le test VIKIA en premier. Il faut noter que le test Oraquick Advance Rapid HIV 1/2 Antibody Test (Orasure), réalisable sur échantillon salivaire, bien que répondant aux normes européennes, n'a pas pu être testé.

Lors de la préparation de l'étude notre choix s'est porté sur le test VIKIA® en raison de la durée de réaction du test de 30 min. Cette durée pendant laquelle le patient pouvait être renvoyé en salle d'attente nous a paru utile pour que le médecin puisse préparer l'annonce d'un résultat positif.

Nos résultats montrent que la durée du test est ressentie comme un obstacle à son utilisation par les médecins libéraux. Il pourrait être intéressant de reprendre notre étude avec un test donnant un résultat dans un délai plus court.

#### 6.2.8 L'affiche placée en salle d'attente

L'affiche à placer en salle d'attente avait pour rôle d'inciter les patients à la réalisation du TROD. Elle devait avoir des qualités de communications proches des affiches éditées par les organismes de santé publique lors des campagnes d'incitation au dépistage. Elle devait aussi répondre à des exigences de précision liées à la réalisation d'une étude de recherche biomédicale. Lors de la réunion de présentation de l'étude, plusieurs investigateurs ont émis des critiques quant à ces qualités. L'enquête qualitative auprès des 14 médecins investigateurs menée deux mois après la fin de l'étude confirme et précise ces critiques. Plus de la moitié d'entre eux s'accordent pour dire que son esthétique et son efficacité globale étaient mauvaises. De leurs commentaires ressort principalement qu'elle n'était pas très visible, un peu trop austère et que le message qu'elle délivrait était trop long. Il n'est pas exclu qu'un document réalisé par des professionnels de la communication eût permis une meilleure visibilité par les patients avec en conséquence un taux de demandes de dépistage plus élevé.

### 6.2.9 Les dossiers investigateurs

Nous avons rencontré plusieurs difficultés avec les dossiers investigateurs :

- En début d'étude, quelques mallettes investigateurs avaient été mal préparées. Les questionnaires étaient classés dans le désordre, voire manquaient dans certaines.
- Lors de l'analyse des résultats, nous nous sommes rendu compte que les numéros d'identification des médecins investigateurs manquaient sur les questionnaires relatifs aux données des médecins investigateurs (annexe 6). Cette donnée a pu être recueillie secondairement.

Ces difficultés n'ont finalement pas porté atteinte au bon déroulement de l'étude.

## 6.3 DISCUSSION SUR LES RÉSULTATS

### 6.3.1 La population des médecins investigateurs

Près de 90% des investigateurs étaient des médecins généralistes.

Les données socio-démographiques des médecins investigateurs ont été comparées avec celles des médecins généralistes français.

L'âge moyen des médecins investigateurs est de 48,7 ans pour les hommes et les femmes. Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, la moyenne d'âge des médecins généralistes français est de 54 ans pour les hommes et 49 ans pour les femmes (données issues de l'atlas de la démographie médicale au 1<sup>er</sup> janvier 2011 du Conseil National de l'Ordre des médecins). Les femmes représentaient 40,8% des investigateurs. Au 1<sup>er</sup> janvier 2011, 40% des médecins généralistes en activité sont des femmes.

Neuf pour-cent des investigateurs exerçaient en secteur 2 contre 13% pour l'ensemble des médecins généralistes français (source : Observatoire National des Professions de Santé, rapport 2006-2007).

En revanche, plus de 90% des médecins investigateurs exerçaient en zone urbaine. Nous ne disposons pas d'une bonne représentation des médecins exerçant en zone semi-rurale et rurale.

### 6.3.2 Population des patients

#### 6.3.2.1 Données démographiques

La population dépistée au cours de l'étude se caractérise par un âge médian de 34 ans et des extrêmes allant de 18 à 86 ans. La répartition hommes / femmes est presque égale (respectivement 51,2% et 48,8%). Les données concernant le profil démographique des populations dépistées dans les cabinets de médecine générale sont assez pauvres. Nos chiffres sont similaires à ceux d'une étude d'observation des pratiques de dépistage du VIH menée auprès de médecins généralistes d'Ile de France en 2008. L'âge médian de la population dépistée y était de 35,6 ans (les moins de 30 ans y représentaient 38,6%) et les hommes représentaient 50,3% de la population [55]. Dans notre population, les moins de 30 ans représentaient 41,4% et les plus de 40 ans près du tiers de la population dépistée.

Dans les CDAG, en 2009, les moins de 30 ans représentaient plus de 72% des personnes se faisant dépister alors que les sérologies positives étaient plus fréquemment retrouvées chez les personnes âgées entre 40 et 59 ans [32]. La population de notre étude se caractérise donc par une plus grande représentation des tranches d'âge supérieures à 30 ans par rapport aux populations fréquentant les CDAG. En France, un des facteurs de retard au dépistage est un âge supérieur à 30 ans [5, 26, 27]. Les nouvelles stratégies de dépistage de l'infection à VIH doivent pouvoir améliorer la connaissance du statut sérologique de cette population. Nos résultats suggèrent que les efforts doivent porter en particulier sur les populations se faisant dépister dans les cabinets de médecine générale.

### 6.3.2.2 Population dépistée

Plus de 80% des patients ayant participé à notre étude avaient déjà réalisé un test de dépistage, plus du tiers l'a fait dans les 12 mois précédents le jour de l'inclusion. Ces chiffres sont nettement supérieurs à ceux retrouvés dans l'enquête dite KABP menée en 2004 [3]. Dans l'échantillon représentatif de la population générale Française, 51,5% des personnes interrogées (60% pour les femmes et 44% pour les hommes) ont déclaré avoir déjà fait un test de dépistage et 10% l'ont fait dans l'année écoulée. Dans son étude des pratiques de dépistage des médecins généralistes de la région Ile de France Nord, F Ammanou a retrouvé une proportion de patients déjà testés de 56,3% [55]. Nous avons observé que ces patients ont plus souvent réalisé le TROD du VIH à leur demande qu'à celle du médecin. La population touchée par notre procédure de dépistage se caractérise donc par un recours plus fréquent au test de dépistage du VIH. Cela peut tenir au mode principal d'entrée dans la démarche de dépistage, à savoir une volonté de la part du patient après prise de connaissance de la possibilité de faire le test.

### 6.3.2.3 Population non dépistée

Notre procédure de dépistage a permis de réaliser une première sérologie pour 22% de la population dépistée. Cela suggère que le TROD du VIH est à même de dépister de nouvelles populations. Dans l'étude d'observation des pratiques de dépistage en Ile de France de F. Ammanou, la proportion de patients se faisant dépister pour la première fois était supérieure à 40% [55]. Dans l'enquête dite « KABP » menée en 2004 [3], 48,5% des personnes interrogées ont déclaré n'avoir jamais fait de test de dépistage. Notre plus faible taux de dépistage « primaire » peut s'expliquer par notre méthode : nous n'avons pas utilisé de proposition systématique de dépistage, mais laissé aux médecins et aux patients la liberté de choix. Notre approche est probablement plus proche de la façon dont un dépistage par TROD offert chez tous les généralistes français fonctionnerait hors cadre expérimental.

Les personnes n'ayant jamais été dépistées auparavant se distinguaient par des âges extrêmes (moins de 20 ans et plus de 60 ans) surreprésentés par rapport aux patients ayant déjà bénéficié d'un dépistage. Pour les plus jeunes cela peut s'expliquer par le fait qu'ils réalisent à cet âge-là leur première sérologie VIH après leurs premiers rapports sexuels (l'âge du premier rapport sexuel en France est en moyenne de 17 ans, source Institut National des Etudes Démographiques). Leur importante représentation peut également suggérer une attirance particulière vis-à-vis du test rapide (effet de nouveauté de la technique, moins contraignant que la prise de sang, moins stressant, rapidité du résultat). Une enquête réalisée aux Etats-Unis auprès de jeunes âgés de 12 à 24 ans montre que cette tranche d'âge est attirée par ces méthodes non invasives et rapides [56]. Pour les plus âgés cela peut s'expliquer par le fait que le test rapide est plus facile à proposer comme dépistage de routine ne s'incluant pas dans une démarche d'identification des personnes à risque. Ces aspects n'ont pas été explorés dans notre étude et des travaux futurs sur l'utilisation des TROD en médecine de ville pourront s'attacher à répondre à ces questions.

### 6.3.3 Analyse des données de faisabilité

#### 6.3.3.1 Taux de réalisation

Le taux de réalisation de notre procédure de dépistage a été de 1,5% des patients adultes consultants de statut sérologique inconnu pour le VIH. Il est difficile de comparer ce chiffre obtenu avec ceux des études réalisées dans d'autres structures de soins utilisant des dispositifs de dépistage différents, par exemple celui de 17,3% lorsque le test est proposé de façon systématique aux patients adultes se rendant dans les services d'accueil des urgences d'Ile de France [46]. Peu d'études s'attachent à décrire avec précision l'activité de dépistage du VIH des médecins de ville Français. Dans son travail de recherche universitaire en médecine générale mené auprès de 58 médecins généralistes de la région Ile-de-France Nord, F Ammanou a mesuré un taux de prescription de sérologie de dépistage du VIH en population générale de 4,2 pour 1000 consultants [55]. Dans



l'enquête « Baromètre santé médecins généralistes » menée du 6 novembre 2008 au 31 janvier 2009 par l'INPES auprès des médecins généralistes libéraux Français, 93,9% déclaraient faire au moins une prescription de sérologie VIH par mois (ils étaient 93,4% lors du même type d'enquête menée en 2003), le nombre moyen de sérologies prescrites par médecin et par mois était de 5,9 [48]. Une enquête réalisée en 2008 auprès de 303 médecins généralistes de la région Nantaise a montré qu'ils étaient 26% à déclarer prescrire 5 tests de dépistage ou plus par mois [51]. Dans notre étude, sur une période moyenne d'inclusion de 37,6 jours, les médecins investigateurs ont réalisé en moyenne 5,6 TROD. En comparaison avec les données issues de ces travaux cités précédemment, la procédure de dépistage par test rapide que nous avons étudiée aboutit donc à un taux de réalisation comparable à celui des sérologies prescrites par les médecins généralistes et réalisées en laboratoire.

#### 6.3.3.2 Principaux obstacles et freins identifiés

Les principaux obstacles à l'utilisation du TROD du VIH lors de notre étude se sont révélés d'ordre technique. La première difficulté tient à la technique de prélèvement du sang capillaire au bout du doigt citée par près de 61% des médecins investigateurs en fin d'étude. Dans l'étude de faisabilité des TROD du VIH menée dans un cabinet londonien en 2007 [54], cette variable n'avait pas été étudiée. Il faut noter que, compte tenu de l'organisation des cabinets de médecine générale en Angleterre, le protocole différait du nôtre : les tests étaient réalisés par des infirmières travaillant au sein du cabinet.

Pour réaliser le test VIKIA dans les conditions validées par le fabricant, le médecin devait prélever une quantité fixe de sang de 75 $\mu$ l à l'aide d'une micropipette graduée après avoir réalisée une micro piqure avec une lancette à usage unique. Les médecins ont fréquemment rapporté des problèmes de prélèvement liés soit à la lancette qui ne permettait pas d'obtenir suffisamment de sang, soit à la micropipette dans laquelle le sang ne venait pas aisément ou bien dans laquelle se formaient des bulles d'air, rendant le prélèvement laborieux. Mis à part les tests utilisant les sécrétions salivaires,

tous les tests rapides nécessitent une quantité fixe de liquide biologique (sang total, sérum ou plasma) pour être utilisés. Dans un cadre décentralisé (hors laboratoire), la seule technique de prélèvement possible en France est la ponction capillaire au bout du doigt par micropipette. Cette technique demande une certaine expérience et les difficultés initiales s'estompent généralement avec l'utilisation. Néanmoins cela représente une étape limitante qui pourrait être levée en travaillant sur les performances du matériel de prélèvement. Ces difficultés soulignent surtout la nécessité d'une formation pratique validée des médecins pratiquant ces tests. Ces problèmes s'intègrent dans la démarche d'assurance qualité qui doit encadrer le développement de l'utilisation des TROD en France appelée par la HAS dans ces recommandations de 2008 [12]. La formation initiale des médecins à la réalisation des TROD devra insister sur la technique de prélèvement, ceci afin de favoriser leur implantation mais surtout d'assurer la qualité du test.

La deuxième difficulté rapportée est le caractère chronophage de la procédure : la durée du test (comprenant explication, réalisation, attente puis remise des résultats) était souvent décrite comme incompatible avec une consultation de médecine de ville standard où les motifs de consultation peuvent se cumuler rapidement. Certains médecins faisaient alors revenir leur patient pour une consultation dédiée à la réalisation du test.

#### 6.3.4 Données d'acceptabilité du TROD par les patients

##### 6.3.4.1 Le taux d'acceptabilité est élevé

L'acceptabilité de notre procédure a été excellente puisque 99,7% des patients inclus étaient d'accord pour la réalisation du test après explication du médecin sur la procédure. Lors de l'étude menée dans un cabinet de médecine générale à Londres en 2007 par Prost et al, l'acceptabilité de leur procédure de dépistage était de 44,7% des patients éligibles au test [54]. Dans leur protocole de dépistage par tests rapides, les patients éligibles étaient ceux qui se rendaient pour la première fois

chez le médecin généraliste et à qui le test était proposé de façon systématique comme faisant partie d'un bilan de santé. Dans leur étude de proposition systématique de dépistage du VIH par TROD des patients adultes consultant dans des services d'urgences d'Ile de France, Crémieux et al ont retrouvé une acceptabilité de 62,5% (42, 5% à 83,6% selon les sites) [46]. Dans notre étude, les circonstances de dépistage étaient différentes. Il ne s'agissait pas d'une proposition systématique de la part du médecin pour chaque patient adulte. Les patients prenaient connaissance de la possibilité et étaient incités à faire le TROD du VIH grâce à l'affiche et aux dépliants placés en salle d'attente, et le médecin avait la liberté de proposer le test selon les recommandations en vigueur (avec ou sans notion de prise(s) de risque). Nous avons observé que la situation la plus fréquente a été la demande spontanée du patient après prise de connaissance de la possibilité de réaliser un TROD (64,7% des cas). Ceci a été confirmé lors de l'enquête qualitative post-étude puisque les médecins interrogés étaient plus de 70% à déclarer avoir inclus fréquemment leurs patients à la demande de ces derniers et ils étaient moins de 50% à déclarer proposer le test après repérage de prise de risques ou à la place d'une sérologie conventionnelle. Quant à une proposition systématique du test, cette dernière option n'a presque jamais été utilisée. Notre protocole et l'usage du TROD par les médecins investigateurs ont fait que la démarche de dépistage est restée le plus souvent une démarche volontaire ou concertée avec le patient, cette situation favorisant déjà en soi l'acceptabilité. Enfin cette bonne acceptabilité peut aussi tenir au fait d'une relation de confiance déjà établie entre le patient et son médecin traitant.

#### 6.3.4.2 Un biais d'attrition est possible

Il est possible que notre résultat d'acceptabilité soit surestimé à cause d'un biais d'attrition. Ceci est suggéré par les remarques de certains médecins investigateurs, en particulier ceux n'ayant inclus aucun patient, faisant état dans les difficultés qu'ils ont rencontré des refus de la part de leurs patients. Il est donc possible qu'un certain nombre de patients ayant fait la demande ou auxquels le

médecin avait proposé la réalisation du test n'aient pas été inclus. Nous leur avons pourtant bien expliqué lors de la réunion de présentation du protocole de l'étude que l'inclusion des patients se faisait à ce premier stade et que le patient pouvait sortir de l'étude lorsqu'il refusait la réalisation du test.

#### 6.3.4.2 L'opinion des patients est favorable

En plus d'une bonne acceptabilité, les patients ont été satisfaits de la procédure de dépistage rapide étudiée. Après la réalisation du test, les données de satisfaction recueillies auprès de 95% (365/383) des patients étaient très bonnes. Ils étaient prêts à recommander la réalisation du test qu'ils venaient de faire à leur entourage dans 93,8% des cas et ils étaient près de 97% à préférer la remise immédiate du résultat à une remise différée. Ces résultats sont proches de ceux d'une étude menée par Smith et al en 2006 [57] au sein d'un centre de vénérologie Californien et d'une structure communautaire de dépistage (97% des patients recommandaient le test à un ami, 88% préféraient recevoir le résultat le jour même). Cette opinion favorable est en accord avec les résultats des entretiens menés avec les patients testés dans un cabinet de médecine générale londonien [54]. Ces patients s'accordaient sur le fait qu'un cabinet de médecine générale était un lieu adéquat pour proposer un TROD VIH. Ils voyaient de façon positive la rapidité du rendu du résultat dans le sens où cela supprime le délai de réponse souvent vécu avec anxiété.

#### 6.3.5 Analyse des résultats de dépistage.

##### 6.3.5.1 Aucun test positif

Nous n'avons retrouvé aucun test positif dans notre étude. Ceci peut s'expliquer par la taille de notre population (n = 383) dans des régions de France où la prévalence des sérologies positives en 2009 allait de 470 par millions d'habitants (pour l'Ile-de-France) à 91 par millions d'habitants (pour

l'Alsace) [32]. Mais le propos de l'étude n'était pas de tester l'efficacité de la technique de dépistage en termes de nouvelles infections dépistées mais sa faisabilité en pratique courante en médecine de ville. Pour répondre à cette question, des études à plus grande échelle seront nécessaires.

#### 6.3.5.2 Un taux élevé de résultats indéterminés

Sur les 382 TROD réalisés, 30 ont eu un résultat indéterminé, soit près de 8% des tests. Ce chiffre n'a pas été retrouvé dans les deux principales études d'évaluation du test VIKIA réalisées en France [15,52]. Dans l'étude de performance des TROD du VIH menée en laboratoire par l'Afssaps en 2007, aucune réaction invalide n'a été retrouvée avec le test VIKIA [15]. Dans l'étude d'évaluation des performances des TROD du VIH utilisant la technique de prélèvement de sang total au bout du doigt menée dans une consultation hospitalière parisienne entre décembre 2008 et février 2009 [52], sur les 200 tests réalisés avec le réactif VIKIA, aucune réaction invalide n'a été retrouvée.

Nous avons analysé les difficultés associées aux résultats indéterminés retrouvés dans notre étude. Parmi ces 30 résultats indéterminés, les médecins investigateurs ont signalé une difficulté de prélèvement de la goutte de sang au bout du doigt dans 22 cas, aboutissant à un échec de prélèvement dans 5 cas. Deux médecins ont décrit l'absence de migration après dépôt du sang et de la goutte de solution tampon et un médecin a signalé l'absence de virage de la bande témoin. Nous expliquons notre taux anormalement élevé de résultats indéterminés par les difficultés de prélèvement de sang total au bout du doigt, aboutissant très probablement à des quantités insuffisantes pour que la réaction du test se fasse dans de bonnes conditions.

#### 6.3.5.3 La question de la prise de risques des trois derniers mois

Concernant la prise de risque dans les 3 mois précédents des personnes dépistées et ayant un résultat négatif, nous avons d'abord observé que le taux d'interrogation des patients est de 81,6%, il

descend à 75,7% chez les personnes n'ayant jamais fait de test de dépistage auparavant. Nous avons pu mettre en évidence que le fait de ne pas être interrogé sur sa prise de risque était significativement plus élevé chez les personnes âgées de plus de 70 ans, chez ceux n'ayant jamais fait de test de dépistage auparavant, et lorsque le TROD était réalisé sur proposition du médecin. Nous n'avons pas d'explication précise sur les raisons qui ont fait que certains patients n'aient pas été interrogés : le risque était-il déjà connu du médecin, s'agit-il d'un oubli, le patient ne voulait-il pas être interrogé ?

Le recueil de la prise de risque dans les 3 mois précédent le test est une donnée essentielle pour la validité du test réalisé (en cas d'identification d'une prise de risque un résultat ne peut pas être affirmé comme négatif, un contrôle à distance de la sérologie est indispensable). Le taux de prise de risque que nous avons observé chez les personnes interrogées était élevé (plus de 50%), dominé à près de 90% par des rapports non protégés. Les patients de l'étude sont ceux qui fréquentent les médecins investigateurs. Ceux-ci appartenant à des réseaux de soins centrés sur le VIH et pouvant avoir des files actives de patients séropositifs importantes, il est possible que l'on retrouve plus de prise de risque chez leurs patients que dans la population générale française. Cela représente un biais de sélection possible. Par ailleurs, certaines situations à risques nous ont paru inhabituellement fréquentes (4 transfusions sanguines). Nous pensons que la question de la prise de risque a été en partie mal interprétée par les médecins investigateurs qui ont aussi noté cette information pour la vie entière du patient. Nos résultats doivent être interprétés avec précaution.

## 6.4 PERSPECTIVES DE RECHERCHE

### 6.4.1 Evolution du cadre légal

Alors que notre étude se déroulait, le cadre légal entourant la pratique des tests de dépistage du VIH a évolué. Un premier arrêté du ministère de la santé, en date du 28 mai 2010 [58] a remplacé l'arrêté

du 28 avril 2003 qui fixait jusqu'alors les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection par le VIH. En plus des nouvelles réglementations concernant l'utilisation des tests ELISA, il a autorisé la pratique des TROD par les médecins exerçant en cabinet dans le cadre de situations d'urgence diagnostique (ces situations, définies par l'arrêté, sont : en cas d'accident d'exposition au sang sur la personne source, en cas d'exposition sexuelle aux partenaires, au cours d'un accouchement si le statut sérologique de la femme est inconnu ou si une prise de risques a été repérée depuis la dernière sérologie, en cas d'urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évoquant un SIDA). Ce texte précisait que tout TROD du VIH, quelque soit son résultat, devait être confirmé par une sérologie en laboratoire. Enfin il définissait la procédure d'assurance qualité que tout médecin devait mettre en œuvre, notamment en justifiant d'une formation à la réalisation et l'interprétation du TROD utilisé.

Un deuxième arrêté ministériel, paru en novembre 2010, est venu définir les conditions d'utilisation des TROD [59]. Ce texte autorise la pratique du TROD du VIH par un médecin exerçant en cabinet libéral, pour le dépistage de l'infection par le VIH, en dehors du cadre de l'urgence qui avait été défini par l'arrêté du 28 mai 2010. Le texte rappelle que ce test doit être fait dans l'intérêt du patient, après l'avoir informé et avoir recueilli son consentement libre et éclairé. La remise d'un résultat négatif ne s'accompagne plus obligatoirement d'une sérologie de confirmation par ELISA (sauf en cas de prise de risques récente). L'article 4 de cet arrêté rappelle une fois de plus que le médecin qui réalise des TROD dans son cabinet doit mettre en place une démarche d'assurance qualité formalisée dans un document écrit.

#### 6.4.2 Mise en place de la nouvelle politique de dépistage du VIH en France

Alors que se terminait l'étude DEPIVIH, les nouvelles recommandations en matière de dépistage du VIH ont été largement diffusées.

En novembre 2010, le ministère de la santé a publié son plan quinquennal de lutte contre le VIH/SIDA et les IST. Il a fait des recommandations établies par la HAS en 2008 et 2009 un programme de santé publique pour les cinq années à venir. Concernant l'utilisation des TROD, l'action T18 de ce plan affirme la volonté de « développer l'utilisation des TROD en cabinets de médecine générale, afin de faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque et d'améliorer l'accès aux résultats du dépistage. L'encadrement de l'usage des TROD (conditions de réalisation des tests, personnes habilitées à les faire) et la définition des populations pouvant en bénéficier seront réglementés » [1].

Suite à la parution du plan, une campagne de sensibilisation des médecins généralistes à ces nouvelles pratiques a été lancée. Un guide de dépistage du VIH et des IST, réalisé notamment avec la collaboration de plusieurs collègues de médecins généralistes, a été édité par l'INPES [60]. Une campagne d'affichage ainsi que des campagnes d'information à la télévision, à la radio et sur le net ont été lancées le 1<sup>er</sup> décembre 2010 à l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le VIH. Dès lors, nous pouvons nous attendre à ce que le nombre et les circonstances du dépistage du VIH par les médecins exerçant en cabinet changent. C'est ce que se propose de mesurer le ministère de la santé à l'horizon 2014.

#### 6.4.3 Nouveaux projets d'étude

Compte-tenu des résultats de notre étude et des changements de pratique des tests de dépistage du VIH que nous devrions observer dans les années à venir, d'autres études sont nécessaires afin d'évaluer l'implantation des TROD du VIH dans les cabinets de médecine en France et leur efficacité.

Tout d'abord, une étude d'évaluation menée auprès de médecins généralistes non affiliés à des réseaux de soins permettrait de généraliser nos résultats.



Il faudrait évaluer les programmes de formation des médecins se destinant à réaliser des TROD du VIH dans leur cabinet afin de mesurer si cela permet une réduction des difficultés de prélèvement et une réduction du taux de résultats indéterminés.

Une étude utilisant un test avec résultat plus rapide pourrait être réalisée afin de lever l'obstacle de temps que nous avons observé au cours de notre étude.

Les prochaines études devront aussi s'intéresser à mieux décrire les populations touchées par le dépistage par TROD du VIH en consultation afin d'en mesurer la pertinence.

Enfin, une étude de grande ampleur sera nécessaire afin de mesurer l'efficacité de cette nouvelle procédure en termes de nouvelles infections dépistées.

## CONCLUSION

L'objectif de l'étude DEPIVIH était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une nouvelle procédure de dépistage en routine du VIH à l'aide d'un TROD par des médecins exerçant en cabinet libéral.

Nous avons montré qu'une telle procédure est faisable avec un taux de réalisation de 1,5 patient dépisté pour 100 consultations de patients adultes de statut sérologique inconnu. Avec un nombre moyen de 5,6 tests réalisés sur une période de 38 jours, et près de deux tiers des tests effectués à la demande du patient, l'utilisation du TROD s'est rapprochée de l'utilisation courante des tests de dépistage du VIH par les médecins généralistes. Dans ces conditions d'utilisation, l'acceptabilité du test par le patient a été proche de 100% et l'opinion des patients vis-à-vis du test a été favorable à plus de 90%. Les principaux freins identifiés à l'utilisation du TROD par ces médecins ont été la difficulté de prélèvement du sang au bout du doigt du patient et le caractère chronophage de la procédure de test.

Notre procédure de dépistage par TROD a permis un premier dépistage pour près de 22% des patients. Aucune nouvelle infection n'a été diagnostiquée. Un fort taux de résultats indéterminés a été observé, principalement en lien avec les difficultés de prélèvement rencontrées par les médecins.

Depuis novembre 2010, l'utilisation des TROD du VIH est un geste que tout médecin a le droit de pratiquer au sein de son cabinet, à condition de justifier d'une formation adéquate à cette pratique. Notre étude plaide en faveur de cette démarche d'assurance qualité afin de garantir les résultats des tests qui seront remis aux patients.

Il s'agit d'une première étude sur ce sujet. Dans le contexte actuel d'évolution des pratiques du dépistage du VIH en France, dans laquelle les médecins généralistes ont une place essentielle à

occuper, trop peu de données existent quant à l'activité réelle de dépistage du VIH en médecine de ville. D'autres études sont nécessaires afin de cerner les intérêts et les limites de l'usage du TROD du VIH en consultation de médecine de ville en France.

## ANNEXES

## Annexe 1 : Affiche placée en salle d'attente

**DEPIVIH**

**DEPISTAGE RAPIDE DU VIH-SIDA  
PAR VOTRE MEDECIN**

Votre médecin mène actuellement une étude sur l'utilisation du test VIH rapide qui permet un **dépistage pendant la consultation.**


Ce test consiste à prélever une goutte de sang au bout du doigt et permet d'obtenir le **résultat en 30mn.**

Vous pouvez obtenir plus de renseignements en lisant la brochure d'information de l'étude disponible dans la salle d'attente.

**Si vous souhaitez réaliser ce test, parlez-en à votre médecin lors de la consultation.**

**GERVIH**

Groupe d'Etude et de Recherche Ville-Hôpital



## Annexe 2 : Dépliants INPES placés en salle d'attente

**Virus du SIDA**  
Le dépistage,  
dès qu'il y a un doute...

**Sida Info Service : 0800 840 800**  
Appel confidentiel, anonyme et gratuit  
[www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org)

[www.sante.gouv.fr](http://www.sante.gouv.fr)  
"Accès par thèmes", sélectionner "sida"

INPES  
Institut National  
de Prévention  
et d'Éducation  
pour le SIDA

REPUBLIQUE FRANÇAISE - 31111 PARIS (75) - Ne pas jeter sur la voie publique

# Dépistage mode d'emploi

## C'est quoi un test de dépistage ?

Une simple prise de sang permet de détecter la présence du virus du sida (VIH) dans l'organisme. C'est une démarche libre et volontaire.

**On peut le faire :**

- dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) : consultation et test gratuits ;
- dans certains centres de planification et d'éducation familiale : consultation et test gratuits ;
- dans un centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDIST) : consultation et test gratuits ;
- dans un laboratoire d'analyses : le test est remboursé à 100 % par la sécurité sociale s'il est prescrit par un médecin.

**VIH : Virus de l'Immuno-déficience Humaine**  
**CDAG : Consultation de Dépistage Anonyme et Gratuit**

## Pourquoi faire un test de dépistage ?

- > Connaître le résultat du test de dépistage permet de bénéficier le plus tôt possible d'un suivi médical.
- > Aujourd'hui, il existe des médicaments efficaces qui permettent de ralentir l'évolution de l'infection.
- > Il n'est jamais trop tard pour se soigner. On peut faire un test même si on a pris un risque il y a longtemps.
- > Connaître le résultat de son test permet aussi de savoir si on doit mettre un préservatif pour protéger son ou ses partenaires.

**Le résultat du test n'est valable que pour soi-même. Chaque partenaire doit faire son propre test.**

## Quand faire un test de dépistage ?

**Si vous souhaitez abandonner le préservatif**

- Vous vivez une relation stable et vous ne souhaitez plus utiliser de préservatif dans votre couple.
- Vous envisagez d'avoir un enfant.

**Si vous avez pris un risque**

- Vous avez eu un rapport sexuel sans préservatif avec une personne dont vous ne savez pas si elle est séronégative.
- Le préservatif s'est déchiré ou a glissé durant le rapport sexuel.
- Vous avez partagé le matériel d'injection lors d'un usage de drogue.

> Consultez un médecin dans une consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) ou votre médecin traitant.

- On peut savoir 15 jours après la prise de risque si on est contaminé(e) par le virus du sida.
- Ce n'est que 3 mois après la prise de risque qu'on peut être sûr(e) de ne pas être contaminé(e) par le virus du sida.

> Si vous êtes séropositif(ve), un médecin vous suivra régulièrement et pourra, si c'est nécessaire, vous proposer un traitement.

**Séronégatif (ve) = non contaminé(e) par le virus du sida**  
**Séropositif (ve) = contaminé(e) par le virus du sida**

**Si vous avez pris un risque il y a moins de 48 h :**

> Rendez-vous le plus tôt possible aux urgences d'un hôpital, si possible avec votre partenaire, en vue d'un traitement pouvant éviter la contamination.

## Où faire un test de dépistage ?

Il existe au moins une consultation de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) par département.

Pour connaître l'adresse de la CDAG la plus proche de chez vous :

**Sida Info Service au 0800 840 800**  
Appel confidentiel, anonyme et gratuit d'un poste fixe  
[www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org)

**Annexe 3 : Note d'information et formulaire de consentement éclairé (3 exemplaires)****GERVIH**

Groupe d'Etude et de Recherche Ville-Hôpital

**NOTE D'INFORMATION AU PATIENT  
ETUDE DEPIVIH****Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du  
VIH par des médecins des réseaux ville-hôpital en France**

Madame, Monsieur,

- Il vous est proposé de participer à l'étude DEPIVIH – étude sur la faisabilité du dépistage rapide du VIH en médecine de ville - réalisée par le GERVIH (Groupe de Recherche Ville Hôpital sur les infections virales VIH et Hépatites).
- Toutes les informations fournies au cours de cette étude sont confidentielles. Seul votre médecin y aura accès.

**Pourquoi participer à cette étude ?**

Actuellement en France, le diagnostic biologique de l'infection VIH chez l'adulte repose sur la détection des anticorps anti VIH. Ce test est réalisé, sur prescription médicale, par un laboratoire biologique ou dans un centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

Il semble nécessaire de proposer des lieux alternatifs à ce dispositif. L'arrivée récente sur le marché des tests de dépistage rapide du VIH rend cette proposition réalisable en cabinet de ville.

Le test est réalisé à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt et un résultat est disponible en 30 minutes.

Votre participation à cette étude contribuera à mesurer l'intérêt de cette nouvelle offre de dépistage.

- Si vous participez à cette étude, votre médecin pratiquera ce test de dépistage du VIH pendant la consultation. Ensuite, vous patienterez ½ heure en salle d'attente, puis le médecin vous remettra votre résultat ainsi qu'un document écrit. Le double sera conservé dans le dossier médical.

**1° Si le résultat de votre test est négatif :**

- Le médecin vous proposera un questionnaire visant à évaluer l'existence de pratiques à risque d'infection par le VIH et votre niveau de satisfaction.
- S'il existe une prise de risque datant de moins de trois mois, le résultat ne peut être fiable à 100% et vous devrez renouveler le dépistage 3 mois après la date de la dernière prise de risque.

**2° Si le résultat de votre test est positif :**

- Le médecin assurera un soutien face à l'annonce du résultat et vous proposera un test de confirmation en laboratoire, qui est le seul capable de faire le diagnostic, ainsi qu'un suivi spécifique en cas de positivité.
- Les tests rapides sont rarement faussement positifs, dans tous les cas, seul un deuxième prélèvement au laboratoire doit confirmer le diagnostic d'infection VIH.

**3° Si le résultat est indéterminé :**

Le médecin pratiquera un deuxième test rapide

**Les bénéfices attendus :**

- Cette étude vous permet de bénéficier gratuitement d'un test de dépistage rapide du VIH avec un résultat en 30 minutes
- Les risques liés à l'annonce d'un test positif sont présents comme dans tout dispositif de dépistage.
- Votre médecin est formé pour accompagner au mieux ces risques.
- En cas de découverte d'une séropositivité VIH cela permet un accès aux soins et aux traitements efficaces ainsi que l'adoption d'un comportement préventif.

**Quels sont vos droits ?**

Les données vous concernant et obtenues par cette étude feront l'objet d'un traitement informatique et seront protégées par la loi "Informatique et Libertés" n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée par la loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994. Seul un personnel qualifié, autorisé par le GERVIH (ou pour son compte) les enregistrera dans un fichier informatique, autorisé par la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés). Puis elles ne seront transmises pour revue ou analyse qu'à des représentants autorisés du GERVIH. Les données vous concernant seront utilisées anonymement pour évaluer cette étude. Les autorités de santé pourraient aussi être amenées à les consulter.

Tous les coûts liés à cette étude sont pris en charge par l'organisateur de la recherche biomédicale, le GERVIH, qui a, par ailleurs, souscrit une assurance auprès de HDI GERLING le n° (1680)90712 pour l'étude DEPIVIH en responsabilité civile couvrant les risques et dommages pouvant résulter de cette étude.

Le Comité de Protection des Personnes de LYON Sud Est II a donné un avis favorable à cette étude le 6 janvier 2010. L'AFFSAPS a également donné un avis favorable en date du 19 février 2010 pour réaliser cette étude.

Cette étude est réalisée conformément loi " Livre I – titre 2 et 3 du code de la santé publique (Loi Huriet-Sérusclat) ”.

Vous êtes tout à fait libre de participer ou de ne pas participer à cette étude. De plus, si vous acceptez, vous pourrez retirer votre consentement à tout moment, sans avoir à vous justifier. Si tel était le cas, vous devrez en informer votre médecin qui vous proposera un traitement adapté à votre cas en fonction des traitements disponibles à cet instant. Si vous acceptez de participer, il vous suffit de signer en deux exemplaires, le consentement écrit prévu à cet effet par la loi. L'un des deux exemplaires vous est destiné, vous devez le conserver.

---

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

---

### DEPIVIH

**Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du VIH par des médecins des réseaux ville-hôpital en France**

ayant reçu l'avis favorable du CPP de Lyon Sud Est II, le 6 janvier 2010

Promoteur de l'étude : GERVIH

Je soussigné (*nom, prénom*)..... certifie avoir lu et compris la note d'information qui m'a été remise et avoir eu un délai de réflexion avant de prendre ma décision.

Je comprends les contraintes et les avantages liés à ma participation.

Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre ma participation à cette étude à tout moment sans avoir à justifier ma décision

J'ai eu l'assurance que les décisions qui s'imposent pour ma santé seront prises à tout moment, conformément à l'état actuel des connaissances médicales.

J'ai pris connaissance que cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection de Personnes de Lyon Sud Est II le 6 janvier 2010 et l'autorisation de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS), le 19 février 2010. Cette étude a reçu un avis favorable du Comité Consultatif sur le Traitement de l'Information en matière de recherche dans le domaine de la Santé et de la Commission Nationale Informatique et Libertés en date du 22 octobre 2009.

Le promoteur de l'étude (GERVIH) a souscrit une assurance de responsabilité civile en cas de préjudice auprès de la société, conformément à la loi.

J'accepte que seuls les médecins, impliqués dans le déroulement de cette étude, ainsi qu'éventuellement le représentant des Autorités de Santé, aient accès à l'information dans le respect le plus strict de la confidentialité.

J'accepte que les données enregistrées à l'occasion de cette étude puissent faire l'objet d'un traitement informatisé par le promoteur ou pour son compte. J'ai bien noté que je pourrai exercer à tout moment mon droit d'accès, de rectification et d'opposition auprès du médecin qui me suit dans le cadre de l'étude et qui connaît mon identité, prévu par la loi modifiée du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Mon consentement ne décharge en rien les organisateurs de l'étude de leurs responsabilités. Je conserve tous les droits garantis par la loi.

**J'accepte de participer librement et gratuitement à cette recherche dans les conditions précisées ci-dessus. J'atteste que je suis affilié(e) à un régime de Sécurité Sociale et que je ne fais pas l'objet d'une sauvegarde de justice.**

*J'accepte librement de participer à cette étude dans les conditions précisées dans la note d'information*

OUI

NON

Fait à ..... le [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Signature de la  
personne

Je soussigné, Dr ..... certifie avoir communiqué toute information utile concernant cette étude. Je m'engage à faire respecter les termes de ce consentement, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à ..... le [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ] [ ]

Signature du médecin investigateur



## Annexe 4: Questionnaire d'inclusion

N° Médecin |\_\_|\_\_|\_\_|

N° Patient |\_\_|\_\_|\_\_|

Date d'inclusion (jj/mm/aaaa): |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Critères d'inclusion	Oui	Non
Patient âgé de 18 ans ou plus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient vu en consultation de ville lors de l'inclusion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient correspondant à l'un des 2 critères suivants : - Patient qui après avoir pris connaissance dans la salle d'attente de la possibilité de réaliser un test diagnostic rapide, souhaite que cet examen soit effectué lors de sa consultation - Patient pour lequel le médecin pose l'indication d'un dépistage VIH lors de la consultation et propose au patient de réaliser un test diagnostic rapide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient ayant donné son consentement écrit	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Une seule réponse négative entraîne la non inclusion du patient*1. Sexe du patient :  Féminin  Masculin

2. Age du patient : |\_\_|\_\_| ans

3. Le patient a-t-il déjà eu un test de dépistage du VIH ?  Oui  Non

Si Oui, précisez :

Date du dernier test de dépistage négatif (jj/mm/aaaa): |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_| |\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Motif de réalisation du test :  A la demande du patient  Sur prescription du médecin Autre, précisez : \_\_\_\_\_4. Quel est le motif du test diagnostic rapide de ce jour ?  A la demande du patient  Sur votre indication5. Le test a-t-il été réalisé ?  Oui  Non6. Quel est le résultat du test ?  Positif  Négatif7. Avez-vous eu des difficultés pour réaliser le test ?  Oui  Non

Si « Oui », lesquelles ?

 Difficultés pour recueillir la goutte de sang Difficultés pour manipuler les réactifs du test Résultats illisibles Autres, précisez : \_\_\_\_\_

N° Médecin |\_|\_|\_|\_|

N° Patient |\_|\_|\_|\_|

**Questions à réponses facultatives**

8. Avez-vous abordé avec le patient, au moment du rendu des résultats du test, la question de la prise de risque durant les 3 derniers mois?  Oui  Non

Si « Oui », avez-vous identifié des risques ?  Oui  Non

Quels étaient ces risques?

- Rapports non protégés
- Usage de drogues intraveineuses avec des seringues non stériles
- Transfusion sanguine
- Piercings / tatouages avec des instruments non stérilisés
- Autres, précisez : \_\_\_\_\_

9. Pour les patients ayant un test positif : avez-vous abordé les thèmes suivant?

- Déroulement de la prise en charge de la séropositivité du patient (analyses biologiques, traitements...)
- Prescription d'un test Elisa pour confirmer le résultat
- Orientation vers un centre hospitalier spécialisé dans la prise en charge des patients séropositifs
- Orientation vers un psychologue
- Précautions à prendre dans la vie quotidienne
- La maladie : cause, manifestations biologiques et cliniques, devenir du patient
- Autres, précisez : \_\_\_\_\_

## Annexe 5 : Questionnaire rempli par le patient à l'issue du test

N° Médecin |\_|\_|\_|\_|

N° Patient |\_|\_|\_|\_|

### ETUDE DEPIVIH

## AUTOQUESTIONNAIRE PATIENT

Vous avez bénéficié ce jour d'un test de dépistage rapide du virus du SIDA par votre médecin. Nous souhaiterions recueillir votre avis concernant ce test. Pouvez vous en ce sens remplir ce questionnaire et le retourner avec l'enveloppe préimprimée que vous a remis votre médecin ?

Nous vous remercions par avance de votre coopération pour ce projet.

**1. Connaissiez vous l'existence des tests rapides**

- 1  Oui  
2  Non

**2. Trouvez vous qu'une remise immédiate du résultat est préférable à une remise différée**

- 1  Oui  
2  Non

**3. En comparaison avec une prise de sang, le prélèvement au doigt est il**

- 1  Plus douloureux  
2  Moins douloureux  
3  Ne sait pas répondre

**4. Sur le trait ci dessous, notez l'intensité de la douleur que vous avez ressentie lors de la piqûre (notez d'un trait vertical l'importance de la douleur) :**



**5. Si vous deviez recommander la réalisation d'un dépistage du VIH à un de vos proches, recommanderiez vous**

- 1  Le test de dépistage classique qui consiste en une prise de sang dans un laboratoire  
2  Le test de dépistage rapide que vous venez de réaliser  
1  Le test de dépistage classique qui consiste en une prise de sang dans un laboratoire  
2  Le test de dépistage rapide que vous venez de réaliser

**6. Est il arrivé qu'un médecin vous ait prescrit un test de dépistage du VIH que vous n'avez pas réalisé par la suite**

- 1  Non  
2  Oui

## Annexe 6 : Questionnaire rempli par le médecin en fin d'étude

CARACTERISTIQUES PROFESSIONNELLES DU MEDECIN	
1.	Age /__/__/__/    Sexe : 1 <input type="checkbox"/> Masculin    2 <input type="checkbox"/> Féminin
2.	Année d'installation dans le cabinet actuel : /__/__/__/__/__/
3.	Département du lieu d'exercice : /__/__/__/
4.	Situation du lieu d'exercice : 1 <input type="checkbox"/> Zone urbaine    2 <input type="checkbox"/> Zone péri-urbaine    3 <input type="checkbox"/> Zone rurale
5.	Secteur d'exercice :                    1 <input type="checkbox"/> Secteur 1                    2 <input type="checkbox"/> Secteur 2
6.	Nombre de patients adultes vus en consultation sur une période de 1 mois : /__/__/__/
7.	Nombre de patients adultes <u>séropositifs pour le VIH</u> vus en consultation sur une période de 1 mois : /__/__/__/
8.	Continuerez-vous à utiliser le TDR du VIH dans votre pratique ?    1 <input type="checkbox"/> Oui    2 <input type="checkbox"/> Non Si « NON », pourquoi ?
	1 <input type="checkbox"/> Je ne le trouve pas facile à utiliser
	1 <input type="checkbox"/> Je n'ai pas le temps de pratiquer le dépistage
	1 <input type="checkbox"/> Les patients préfèrent faire le test anonymement
	1 <input type="checkbox"/> Les patients n'ont pas confiance en ce test et préfèrent aller dans un laboratoire d'analyses médicales
	1 <input type="checkbox"/> Trop peu de patients demandent à le faire
	1 <input type="checkbox"/> Je trouve ce test peu fiable
	1 <input type="checkbox"/> Autre(s) : Précisez les raisons : .....
9.	Etes vous satisfait du temps de réalisation du test
	1 <input type="checkbox"/> Très satisfait
	2 <input type="checkbox"/> Satisfait
	3 <input type="checkbox"/> Peu satisfait
	4 <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfait
10.	Comparativement au rendu du résultat du test classique », estimez vous que le rendu du résultat du test rapide est
	1 <input type="checkbox"/> Beaucoup plu difficile
	2 <input type="checkbox"/> Plus difficile
	3 <input type="checkbox"/> De même difficulté
	4 <input type="checkbox"/> Moins difficile
11.	Etes vous globalement satisfait du test de dépistage rapide ?
	1 <input type="checkbox"/> Très satisfait
	2 <input type="checkbox"/> Satisfait
	3 <input type="checkbox"/> Peu satisfait
	4 <input type="checkbox"/> Pas du tout satisfait
12.	Quelles difficultés avez-vous rencontrées au cours de la réalisation du test et du rendu du résultat
	.....
	.....

## Annexe 7 : Carnet à souches pour la remise du résultat au patient

<b>Document à conserver par le médecin</b>	
Numéro médecin / / / /	Numéro patient / / / /
Nom patient / _____ / Prénom patient / _____ /	
✂	
<b>Document de recueil destiné au GERVIH</b>	
Numéro médecin / / / /	Numéro patient / / / /
Résultat <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif <input type="checkbox"/> indéterminé	
✂	
<b>Document à remettre au patient</b>	
<b>Etude DEPIVIH - Test de dépistage rapide du VIH</b>	
Caractéristiques du test : VIKIA® HIV 1 / 2, référence 31112, Biomérieux	
Nom / _____ / Prénom / _____ /	
Date de réalisation du test / _ / _ / _ / _ / 2010	
Numéro du lot	
Résultat <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif <input type="checkbox"/> indéterminé	
Tampon du médecin	
Signature du médecin	

## Annexe 8 : Accord du CPP

**COMITE DE PROTECTION  
DES PERSONNES SUD-EST II**

Hôpital HOTEL-DIEU  
Porte 16  
Place de l'Hôpital  
69288 LYON CEDEX 02  
Tél : 04.78.42.94.48  
Fax : 04.78.42.94.69  
E-mail : [contact@cppsudest2.com](mailto:contact@cppsudest2.com)  
Site internet : <http://www.cppsudest2.com>

Lyon le 7 janvier 2010

N° Eudract : 2009-A00860-57  
Nos Réf : 2009-028-2  
Copie au Docteur WAJBROT  
8 rue G. Biron  
84000 AVIGNON

Monsieur le Docteur LIVROZET  
Association GERVIH  
Pavillon P  
HOPITAL EDOUARD HERRIOT  
5 Place d'Arsonval  
69437 LYON CEDEX 03

Monsieur,

Le Comité de Protection des Personnes SUD-EST II, lors de la séance du 6 janvier 2010, a pris connaissance des modifications et compléments d'informations apportés dans le cadre du protocole que vous avez soumis pour avis intitulé : « **Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du VIH par des médecins des réseaux ville-hôpital en France** » dont l'investigateur coordonnateur est le Docteur WAJBROT et le promoteur, l'association GERVIH.

Les compléments d'informations apportés sont satisfaisants et à l'issue de la délibération, le Comité a émis un :

**AVIS FAVORABLE A LA REALISATION DE CETTE ETUDE.**

« L'étude est conforme aux articles du Code de la Santé Publique L1121-1 et L1123-7 définissant les conditions de validité de la recherche ».

Recevez, Monsieur, nos salutations les meilleures.



## Annexe 9 : Accord de l'AFSSAPS



**afssaps**  
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux  
Unité essais cliniques (UEC)  
Dossier suivi par Lynda ARNAUD-BOISSEEL  
Tél. +33 (0)1 55 87 37 53  
Fax : +33 (0)1 55 87 37 62  
E-mail : [dec@afssaps.sanis.fr](mailto:dec@afssaps.sanis.fr)  
N°M : UEC/LYNAB/DA/2010-050

Saint-Denis, le **19 FEV. 2010**

**Objet : Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du VIH par des médecins des réseaux Ville-Hôpital en France**  
N° d'enregistrement : 2009-A00860-57

Monsieur,

Vous avez adressé à mes services une demande d'autorisation pour la recherche biomédicale intitulée : « **Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du VIH par des médecins des réseaux Ville-Hôpital en France** » et dont le numéro d'enregistrement est le 2009-A00860-57.

Au vu du dossier fourni, j'autorise cette recherche biomédicale en France. En vertu de l'article L.1121-4 du code de la santé publique, je vous précise toutefois que cette recherche biomédicale doit bénéficier d'un avis favorable du CPP pour pouvoir être mise en place en France.

Je vous rappelle notamment que, pendant le déroulement de la recherche et pour ce qui concerne l'AFSSAPS, toute modification substantielle du dossier initialement soumis doit faire l'objet d'une demande d'autorisation en vertu des articles L.1123-9 et R.1123-35 du code de la santé publique, les effets/événements indésirables graves ainsi que les faits nouveaux susceptibles de porter atteinte à la sécurité des personnes sont à déclarer en vertu de l'article L.1123-10 du code de la santé publique, la fin de l'essai est également à déclarer en vertu de l'article L.1123-11 du code de la santé publique.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

GERVIH  
8 rue Gabriel Biron,  
84000 AVIGNON  
FRANCE

A l'attention de Monsieur le Docteur Alain WAJSBROT - chef de Département surveillance de marché

Cc : CPP "Sud-Est II"

**Nicolas THEVENET**

143147, Bd Anatole France - F-93285 Saint-Denis cedex - Tél. +33 (0) 1 55 87 30 00 - [www.afssaps.fr](http://www.afssaps.fr)

## Annexe 10 : Accord du CCTIRS



MINISTÈRE  
DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR  
ET DE LA RECHERCHE

DIRECTION GÉNÉRALE POUR LA RECHERCHE  
ET L'INNOVATION

Comité consultatif sur le traitement de l'information  
en matière de recherche dans le domaine de la santé

Dossier n° : 09.375

Intitulé de la demande : Etude de faisabilité de la pratique du test de dépistage rapide du VIH par  
des médecins des réseaux ville-hôpital en France.

Responsable scientifique : Stéphane BOUÉE  
Cemka-Eval  
43, boulevard du Maréchal Joffre  
92340 BOURG LA REINE

Demandeur : Antoine LAFUMA  
Cemka-Eval  
43, boulevard du Maréchal Joffre  
92340 BOURG LA REINE

Dossier reçu le : 8.07.09

Dossier examiné le : 10 septembre 2009

**Avis du Comité consultatif :**

**Avis favorable**

*Toutefois, il faut préciser dans la note d'information au patient que son refus de participer n'aura de  
conséquence ni sur sa prise en charge ni sur sa relation avec son médecin.*

Fait à Paris, le 17 septembre 2009

Le Président du Comité consultatif  
Mahmoud ZUREIK



## Annexe 11 : Accord de la CNIL

**CNIL**

Le Président

Docteur Stéphane BOUEE  
 CHEF DE PROJET  
 CEMKA EVAL  
 43 BOULEVARD DU MARECHAL JOFFRE  
 92340 BOURG-LA-REINE

Paris, le 22 OCT. 2009

N/Réf. : AT/YPA/SV/SN/GDP/EM/VLE/AR091741  
 Instruction du Dossier :  
 Eugénie MARQUES

Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION  
DEMANDE D'AUTORISATION N° 909261  
 A rappeler dans toute correspondance

Docteur,

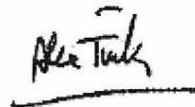
Vous avez saisi le 9 juillet 2009 notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité

**ETUDE DE FAISABILITE DE LA PRATIQUE DU TEST DE DEPISTAGE RAPIDE DU VIH PAR DES  
 MEDECINS DES RESEAUX VILLE-HOPITAL EN FRANCE**

Ce traitement relève de la procédure des articles 54 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.  
 En conséquence, conformément aux dispositions de l'article 15 de la loi du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.

Conformément aux recommandations du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, il conviendrait de compléter la note d'information destinée aux patients d'une mention précisant qu'en cas de refus de participation il n'y aura pas de conséquence ni sur leur prise en charge ni sur leur relation avec leur médecin.

Je vous prie, Docteur, d'agréer l'expression de mes salutations distinguées.



Alex TÜRK

## Annexe 12 : Guide d'entretien pour l'enquête qualitative post-étude

### Enquête qualitative de l'étude DEPIVIH auprès des médecins investigateurs

Date : \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_

No investigateur : \_\_\_\_

1/ S'agit-il de votre première étude clinique loi Huriet / avec consentement éclairé signé menée en cabinet ? OUI / NON

2/ Au terme de l'étude, nombre de patients que vous avez inclus : \_\_

3/ Avant de débiter cette étude :

3a - Concernant le dépistage du VIH

- o Considérez-vous le prescrire souvent : oui / non
- o Pratiquez-vous plutôt un dépistage ciblé ou généralisé : \_\_\_\_\_
- o Vous sentez-vous freiné dans votre prescription :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

3b - Pratiquez-vous des actes techniques au cabinet (dextros, FCV, soins de plaies, petite chirurgie etc.) ?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

4/ Nous allons aborder quelques points précis du déroulement de l'étude :

4a - Avez-vous participé à une réunion de présentation de l'étude avant de débiter ? OUI / NON

- o si oui, cette réunion vous a-t-elle permis de bien comprendre :
  - l'objectif de l'étude DEPIVIH : oui / non
  - chaque étape du déroulement de l'étude : oui / non
  - le mode d'emploi du test VIKIA VIH ½ utilisé pour l'étude : oui / non

Commentaires libres concernant les étapes préparatoires :

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

- o si non, pour quelle raison :

---



---

4b - Concernant l'affiche en salle d'attente, pouvez vous donner votre appréciation sur :

	Très bon	Bon	Mauvais	Très mauvais
Sa taille	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
La clarté du message	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Son esthétique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Son efficacité globale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Commentaires libres concernant l'affiche :

---



---



---



---

4c – Comment avez-vous inclus vos patients ?

Pour inclure des patients dans l'étude, cocher pour chaque proposition la réponse adéquate :

Propositions	Le plus souvent	Souvent	Parfois	Jamais
Après avoir vu l'affiche en salle d'attente, le patient demande la réalisation d'un TDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Face à une demande de sérologie VIH du patient, je lui propose de la réalisation d'un TDR au lieu d'une sérologie conventionnelle	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Après avoir repérer des prises de risques je propose au patient la réalisation d'un TDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Après avoir demandé si le patient a vu l'affiche en salle d'attente je lui propose de participer à l'étude	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Je propose systématiquement à tous les patients la réalisation d'un TDR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Autres propositions :

---



---



---

4d - Concernant la réalisation du test VIKIA VIH 1/2 ©, comment appréciez-vous chacune des étapes :

	Très facile	Facile	Difficile	Très difficile
Repérer les différents éléments nécessaires à sa réalisation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Préparer le doigt du patient	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prélever les 75µl de sang dans la pipette au bout du doigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utiliser le test : mettre le sang dans le puits, puis ajouter la goutte de solution tampon	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lire la réponse	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rendu du résultat et counselling post-test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Pouvez vous formuler vos principales remarques / critiques concernant ce test et sa réalisation :

---



---



---

4e – Quels ont été au cours de cet étude les principaux freins à la réalisation des TDR VIH :

- Test trop long
- Manipulation difficile
- Test pas assez fiable
- Pas assez de demande
- Méfiance des patients
- Inadapté à une consultation de médecine générale
- Il ne dépiste pas les autres IST
- Appréhension du test positif / gérer une séropositivité « a chaud »
- Autres :

---



---



---

5 / Au terme de l'expérience à laquelle vous avez participé :

- Avez-vous changé votre pratique du dépistage du VIH ? OUI / NON

Commentaires :

---

---

---

- o Avez-vous plus de demande de tests de dépistage du VIH ? OUI / NON
- o Pensez-vous continuer si cela était possible à faire des tests de dépistage rapide du VIH en cabinet : OUI / NON
- o Si oui, continueriez-vous d'utiliser le test utilisé dans l'étude ? OUI / NON
- o Quelles améliorations y apporteriez-vous ?

---

---

---

6 / Quel est votre degré de satisfaction globale sur cette étude :

Très bon / Bon / Mauvais / Très mauvais

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Les adresses internet des références ont été vérifiées le 01/09/2011.

(1) Ministère du travail, de l'emploi et de la santé. Plan National de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014. 4 novembre 2010. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/plan-national-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-ist-2010-2014.html>

(2) YENI P. dir. *Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, rapport 2010*. Paris: La Documentation Française, 2010 : 415 p. ISBN 978-2-11-008271-8. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/rapport-2010-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-infectees-par-le-vih-sous-la-direction-du-pr-patrick-yeni.html>

(3) BELTZER N, LAGARDE M, WU-ZHOU X et al. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/SIDA en Ile-de-France en 2004. Rapport ORS Ile-de-France, 2005 : 190 p. En ligne : <http://www.anrs.fr/Ressources-et-publications/Grandes-enquetes/Les-enquetes-KABP-Knowledge-attitudes-beliefs-and-practices>

(4) Institut de veille sanitaire. Surveillance de l'épidémie de VIH/SIDA. Données au 30 septembre 2008. En ligne : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/vih-sida/default.htm>

(5) LANOY E, MARY-KRAUSE M, TATTEVIN P, PERBOST I, POIZOT-MARTIN I, DUPONT C, et al. Frequency, determinants and consequences of delayed access to care for HIV infection in France. *Antivir. Ther.* (Lond.). 2007; 12(1):89-96.

(6) DONNELL D, BAETEN JM, KIARIE J, THOMAS KK, STEVENS W, COHEN CR, et al. Heterosexual HIV-1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. *Lancet*. 2010 Juin 12; 375(9731):2092-2098.

(7) CASTILLA J, DEL ROMERO J, HERNANDO V, MARINCOVICH B, GARCÍA S, RODRÍGUEZ C. Effectiveness of highly active antiretroviral therapy in reducing heterosexual transmission of HIV. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 2005 Sep 1;40(1):96-101.

(8) Centers for Disease Control and Prevention. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. *MMWR* 2001;50(No. RR-19). En ligne: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5019.pdf>

(9) BECKWITH CG, FLANIGAN TP, DEL RIO C, SIMMONS E, WING EJ, CARPENTER CCJ, et al. It is time to implement routine, not risk-based, HIV testing. *Clin. Infect. Dis.* 2005 Avr 1; 40(7):1037-1040.

(10) Centers for Disease Control and Prevention. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings. *MMWR* 2006; 55(No. RR-14). En ligne : <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr5514.pdf>

(11) Conseil National du SIDA. Rapport suivi de recommandation sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France, 16 novembre 2006. En ligne : <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>

- (12) Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations en santé publique : Dépistage de l'infection par le VIH en France, Modalités de réalisation des tests de dépistage. Argumentaire. St Denis : HAS, 2008 : 198 p. En ligne : <[http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_704257/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-modalites-de-realisation-des-tests-de-depistage?xtmc=&xtcr=9](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_704257/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-modalites-de-realisation-des-tests-de-depistage?xtmc=&xtcr=9)>
- (13) Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations en santé publique : Dépistage de l'infection par le VIH en France, Stratégies et dispositif de dépistage. St Denis : HAS, 2009 : 41p. En ligne : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_866949/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-strategies-et-dispositif-de-depistage](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_866949/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-strategies-et-dispositif-de-depistage)
- (14) YAZDANPANAH Y, SLOAN CE, CHARLOIS-OU C, LE VU S, SEMAILLE C, COSTAGLIOLA D, et al. Routine HIV screening in France: clinical impact and cost-effectiveness. PLoS ONE. 2010;5(10):e13132.
- (15) Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, *Rapport d'étude de performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytique et praticabilité des tests*, Version du 24 octobre 2008. En ligne : <http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Etude-des-performances-des-tests-rapides-de-detection-du-VIH-performances-analytiques-et-praticabilite-des-tests/%28language%29/fre-FR>
- (16) PILLONEL J, CAZEIN F. Nombre de personnes touchées par le VIH (prévalence du VIH). In Institut de veille sanitaire. Lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles en France - 10 ans de surveillance, 1996-2005. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2007. p 32-37. En ligne : [http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans\\_vih/rapport\\_vih\\_SIDA\\_10ans.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans_vih/rapport_vih_SIDA_10ans.pdf)
- (17) DESENCLOS JC, COSTAGLIOLA D, COMMENGES D, LELLOUCH J. La prévalence de la séropositivité VIH en France. Bull Epidemiol Hebd 2005;11. p 41-44.
- (18) Les personnes en affection de longue durée au 31 décembre 2008. Points de repère, décembre 2009, n° 27. Paris : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. ISSN 1777-7674 En ligne : [http://www.ameli.fr/fileadmin/user\\_upload/documents/27\\_-\\_ALD\\_2008.pdf](http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/27_-_ALD_2008.pdf)
- (19) CAZEIN F, PINGET R. Surveillance du VIH : notification obligatoire et surveillance virologique. In Institut de veille sanitaire. Lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles en France - 10 ans de surveillance, 1996-2005. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2007. p 32-37. En ligne : [http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans\\_vih/rapport\\_vih\\_SIDA\\_10ans.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans_vih/rapport_vih_SIDA_10ans.pdf)
- (20) VU S, LE STRAT Y, BARIN F, PILLONEL J, CAZEIN F, BOUSQUET V, et al. Incidence de l'infection par le VIH en France, 2003-2008. Bull Epidemiol Hebd 2010; 11 : 473-476
- (21) CAZEIN F, LOT F, PILLONEL J, PINGET R, BOUSQUET V, LE STRAT Y et al. Surveillance de l'infection à VIH-SIDA en France, 2009. Bull Epidemiol Hebd 2010; 11 : 467-72
- (22) InVS. Surveillance de l'épidémie de VIH/SIDA. Données au 30 septembre 2009. En ligne : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/vih-sida/default.htm>
- (23) VELTER A, BOUYSSOU-MICHEL A, DE BUSSCHER PO, JAUFFRET-ROUSTIDE M, SEMAILLE C. *Enquête Presse Gay 2004 : rapport*. Saint-Maurice: Institut de veille sanitaire; 2007. 132 p. ISBN 978-2-11-096766-4. En ligne: [http://www.invs.sante.fr/publications/2007/epg\\_2004/epg\\_2004.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2007/epg_2004/epg_2004.pdf)

- (24) VELTER A, BARIN F, BOUYSSOU A, LE VU S, GUINARD J, PILONEL J, SEMAILLE C. Prévalence du VIH et comportement de dépistage des hommes fréquentant les lieux de convivialité gay parisiens, Prevagay 2009. Bull Epidemiol Hebd 2010;11: 464-7
- (25) TOUFIK A, CADET-TAIROU A., JANSSEN E, GANDILHON M. *Profils et pratiques des usagers de drogues ENa-CAARUD : Résultats de l'enquête nationale 2006 réalisée auprès des « usagers » des Centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques*. Saint-Denis : Observatoire français des drogues et des toxicomanies, 2008.48 p. ISBN 978-2-11-097905-6 En ligne : <http://www.ofdt.fr/BDD/publications/docs/epfxatoa.pdf>
- (26) DELPIERRE C, CUZIN L, LAUWERS-CANCES V, MARCHOU B, LANG T. High-Risk groups for late diagnosis of HIV infection: a need for rethinking testing policy in the general population. AIDS Patient Care STDS. 2006 Déc;20(12):838-847.
- (27) DELPIERRE C, DRAY-SPIRA R, CUZIN L, MARCHOU B, MASSIP P, LANG T, et al. Correlates of late HIV diagnosis: implications for testing policy. Int J STD AIDS. 2007 Mai;18(5):312-317.
- (28) Haut Comité de la santé publique. *Avis et rapport sur le dépistage de l'infection par le VIH*. Ministère de la santé et l'action humanitaire, mars 1992. 42p. Collection avis et rapports du HCSP
- (29) République Française. Arrêté du 23/07/1985 modifiant l'arrêté du 17 mai 1976 relatif aux prélèvements de sang. Journal officiel. 24/07/1985.
- (30) République Française. Circulaire DGS/3B/498 du 1<sup>er</sup> juin 1987 relative au dépistage systématique des anticorps anti-VIH chez les donneurs d'organes.
- (31) LEWDEN C, CHENE G, MORLAT P, RAFFI F, DUPON M, DELLAMONICA P, et al. HIV-infected adults with a CD4 cell count greater than 500 cells/mm<sup>3</sup> on long-term combination antiretroviral therapy reach same mortality rates as the general population. J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 2007 Sep 1;46(1):72-77.
- (32) F CAZEIN, VU S, PILLONEL J, Le STRAT Y, COUTURIER S, BASSELIER B et al, Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2009. Bull Epidemiol Hebd 2010;11: 451-5
- (33) CAZEIN F. Activité de dépistage du VIH. In Institut de veille sanitaire. Lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles en France - 10 ans de surveillance, 1996-2005. Saint-Maurice : Institut de veille sanitaire, 2007. p 44-48. En ligne : [http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans\\_vih/rapport\\_vih\\_SIDA\\_10ans.pdf](http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans_vih/rapport_vih_SIDA_10ans.pdf)
- (34) VU S, LYDIE N. Pratiques de dépistage du VIH chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne en Ile-de-France, 2005. BEH n° 7-8, février 2008, p52-55
- (35) DE COCK K M, JOHNSON A M. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. BMJ. 1998 Jan 24;316(7127):290-293.
- (36) FRIEDEN TR, DAS-DOUGLAS M, KELLERMAN SE, HENNING KJ. Applying public health principles to the HIV epidemic. N. Engl. J. Med. 2005 Déc 1;353(22):2397-2402.
- (37) KOO DJ, BEGIER EM, HENN MH, SEPKOWITZ KA, KELLERMAN SE. HIV counseling and testing: less targeting, more testing. Am J Public Health. 2006 Juin;96(6):962-964.



- (38) YAZDANPANAH Y, LANGE J, GERSTOFT J, CAIRNS G. Earlier testing for HIV--how do we prevent late presentation? *Antivir. Ther. (Lond.)*. 2010;15 Suppl 1:17-24.
- (39) WEINHARDT LS, CAREY MP, JOHNSON BT, BICKHAM NL. Effects of HIV counseling and testing on sexual risk behavior: a meta-analytic review of published research, 1985-1997. *Am J Public Health*. 1999 Sep;89(9):1397-1405.
- (40) MARKS G, CREPAZ N, SENTERFITT JW, JANSSEN RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States: implications for HIV prevention programs. *J. Acquir. Immune Defic. Syndr.* 2005 Aoû 1;39(4):446-453.
- (41) BURKE RC, SEPKOWITZ KA, BERNSTEIN KT, KARPATI AM, MYERS JE, TSOI BW, et al. Why don't physicians test for HIV? A review of the US literature. *AIDS*. 2007 Juil 31;21(12):1617-1624.
- (42) GRANICH RM, GILKS CF, DYE C, DE COCK KM, WILLIAMS BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet*. 2009 Jan 3;373(9657):48-57.
- (43) Agence National de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales. Dépistage du VIH : AIDES, l'ANRS et le conseil des Bouches-du-Rhône font bouger les lignes ! (dossier de presse : lancement de la recherche ANRS DRAG'TEST). ANRS, mars 2010, 9 p. En ligne : <http://www.anrs.fr/VIH-SIDA/Sante-publique-Sciences-socialesActualites/Lancement-de-la-recherche-ANRS-DRAG-TEST>
- (44) CHAMPENOIS K, LE GALL JM, YAZDANPANAH Y. ANRS COM'TEST : évaluation d'un dépistage communautaire auprès des HSH. *Transcriptases* n°141, juin 2009, p 43-47. En ligne : <http://vih.org/transcriptases>
- (45) ROUZIOUX C, LE TALEC JY, KREPLACK G, DERCHE N, TESSIER, GUERRIN A. Check-point paris : un dispositif fonctionnel, attractif et informatif. *Transcriptases* n°145, hiver 2010-2011. Disponible sur internet : <http://www.vih.org/20110331/checkpoint-paris-dispositif-fonctionnel-attractif-et-informatif-22475>
- (46) CREMIEUX A C, WILSON D'ALMEIDA K, KIERZEK G, DE TRUCHIS P, VU S, PATERON D et al. Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Île-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-août 2010. *BEH* 45-46, 30 novembre 2010 ; p 460-464
- (47) LYDIE N, MENARD C, LEON C. Contraception, IST, VIH : Les professionnels adaptent leur pratique aux nouvelles donnes. In Institut national de prévention en santé. *Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003*. Saint-Denis : Inpes, 2005. p 103-123. ISBN : 2-908444-86-0.
- (48) LERT F., LYDIE N., RICHARD J.B. Les médecins généralistes face au dépistage du VIH : nouveaux enjeux, nouvelles pratiques ? In Institut National de Prévention et d'Education en Santé. *Baromètre santé médecins généralistes 2009*. Saint-Denis: Inpes, coll. Baromètres santé, 2011 ; p 137-155. ISBN : 978-2-9161-9224-6.
- (49) Société de pathologie infectieuse de langue française. Société française de lutte contre le SIDA. *Consensus formalisé : prise en charge de l'infection par le VIH en médecine générale et en médecine de ville*. Paris : Société de pathologie infectieuse de langue française (Spilf) et Société française de lutte contre le SIDA (SFLS), 2009 : 12p.

(50) GRUAZ D, FONTAINE D. Evaluation du dispositif de recommandations et d'informations pour les pratiques médicales et biologiques de dépistage du VIH en Isère (rapport). Observatoire régional de la santé Rhône-Alpes. Avril 2003

(51) GARRY B. *Etat des lieux des pratiques de dépistage du VIH des médecins généralistes de Nantes métropole*. Thèse d'exercice de médecine. Nantes : Université de Nantes, UFR de médecine et des techniques médicales, 2010, 1 vol (87f)

(52) PAVIE J, RACHLINE A, LOZE B, NIEDBALSKI L, DELAUGERRE C, LAFORGERIE E, et al. Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. PLoS ONE. 2010;5(7):e11581.

(53) ROBERTS KJ, GRUSKY O, SWANSON A. Outcomes of blood and oral fluid rapid HIV testing: a literature review, 2000-2006. AIDS Patient Care STDS. 2007 Sep;21(9):621-637

(54) PROST A, GRIFFITHS CJ, ANDERSON J, WIGHT D, HART GJ. Feasibility and acceptability of offering rapid HIV tests to patients registering with primary care in London (UK): a pilot study. Sex Transm Infect. 2009 Sep;85(5):326-329.

(55) AMMANOU F. *Campagne de dépistage du VIH en médecine générale*. Thèse d'exercice de médecine. Paris : Université Denis Diderot - Paris 7, 2010, 1 vol (98 f)

(56) PERALTA L, DEEDS BG, HIPSZER S, GHALIB K. Barriers and facilitators to adolescent HIV testing. AIDS Patient Care STDS. 2007 Juin;21(6):400-408.

(57) SMITH LV, RUDY ET, JAVANBAKHT M, UNIYAL A, SY LS, HORTON T, et al. Client satisfaction with rapid HIV testing: comparison between an urban sexually transmitted disease clinic and a community-based testing center. AIDS Patient Care STDS. 2006 Oct;20(10):693-700.

(58) Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence. *Journal officiel de la République Française*, 9 juin 2010, texte 31 sur 148.

(59) Ministère de la Santé et des Sports. Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2). *Journal officiel de la République Française*, 17 novembre 2010, texte 19 sur 147.

(60) Dépistage du VIH et des infections sexuellement transmissibles. Informations et ressources pour les professionnels de santé. INPES. Disponible sur internet : <http://www.inpes.sante.fr/>

## PERMIS D'IMPRIMER

VU :

Le Président de thèse  
Université Paris Diderot - Paris 7  
Le Professeur Jean François Bergmann

8/9/11

Date



VU :

Le Doyen de la Faculté de Médecine  
Université Paris Diderot - Paris 7  
Professeur Benoît Schlemmer



**VU ET PERMIS D'IMPRIMER**  
Pour le Président de l'Université Paris Diderot - Paris 7  
et par délégation

Le Doyen



Benoît SCHLEMMER

## RESUME

Environ 50 000 personnes ignorent en France leur séropositivité VIH. Les dernières recommandations préconisent un dépistage généralisé et identifient le généraliste comme un acteur essentiel de cette campagne. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH sont proposés comme une alternative à la sérologie. La faisabilité et l'acceptabilité d'une offre de dépistage par TROD du VIH dans les cabinets de médecine libérale n'est pas connue.

Nous avons mené une étude prospective d'évaluation d'une procédure de dépistage par TROD du VIH en consultation de médecine générale. L'information sur le test était affichée en salle d'attente, il était réalisé à la demande du patient ou sur proposition du médecin. Les taux de faisabilité (proportion de patients dépistés) et d'acceptabilité (proportion de patients acceptant le test après explications) ont été mesurés. Les données de satisfaction et les problèmes rencontrés ont été recueillis.

Du 17 juin au 20 octobre 2010, 62 médecins issus de 10 réseaux français ont inclus 383 patients adultes (186 femmes, 191 hommes) d'un âge moyen de 36 ans. Parmi eux, 84 (22%) n'avaient jamais été dépistés. Au total, 382 tests ont été acceptés et réalisés (taux d'acceptabilité 99,7%), sur demande du patient dans 65% des cas. Le taux de réalisation de la procédure de dépistage était de 1,5% des patients adultes de statut sérologique inconnu vus en consultations. Les patients étaient très satisfaits de la procédure. La difficulté de recueil du sang dans la pipette est le principal problème rapporté par les médecins. Pour 52 d'entre eux (84%) la remise immédiate du résultat ne posait pas de difficulté.

Le dépistage par TROD du VIH en médecine générale est réalisable avec une bonne acceptabilité. Sa faisabilité est limitée, notamment en raison des contraintes techniques du test. Il a permis un premier dépistage pour 22% des patients.

**Mots clés :** Dépistage du VIH, Tests rapides, Faisabilité, Acceptabilité, Médecine générale