

THESE  
pour le  
DOCTORAT EN MEDECINE

par Raphaël GAUTHIER, né le 8 février 1983

**DEPIVIH**

**Etude de faisabilité et d'acceptabilité de la pratique des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH par les médecins de villes en France**

Président: Pr Jean François BERGMANN

Directeur: Dr Alain WAJSBROT

Co -directeur: Pr Jean Pierre AUBERT

Le 19 octobre 2011, université Paris Diderot – Paris 7  
Site Villemin

# Contexte

## Epidémiologie de l'infection par le VIH

(InVS 2008)

- **152 000** (135 000 – 170 000) personnes infectées
- **7 000** nouvelles contaminations / an (5 500 – 9 300)

## Données du dépistage

- **5 millions** de tests / an (3/4 en ville)
- **6 500 découvertes** de séropositivités en 2008 (38% en ville)

➤ **50 000 personnes infectées ne le savent pas**

# Evolution des recommandations

## ■ **Novembre 2006: Conseil National du Sida**

- « Changer de paradigme »

## ■ **Octobre 2009: HAS**

- Généraliser la proposition de dépistage hors notion de prise de risque
- « Rappel du rôle majeur (des médecins généralistes) dans le dispositif »
- Développer les TROD en cabinet de médecine générale

## ■ **Novembre 2010: ministère de la Santé**

- « Développer l'utilisation des TROD en cabinets de médecine générale »  
(action T18)

# ETUDE DEPIVIH

GERVIH

Groupe d'Etude et de Recherche Ville-Hôpital

# Objectifs

## ■ **Objectif principal:**

- Faisabilité et acceptabilité d'une procédure de dépistage du VIH à l'aide d'un TROD en consultation de médecine de ville

## ■ **Objectifs secondaires:**

- Patients n'ayant jamais été dépistés
- Problèmes rencontrés
- Satisfaction du patient vis-à-vis du test
- Satisfaction du médecin vis-à-vis du test
- Freins / obstacles

# Méthode

- Etude prospective d'intervention et d'observation, de juin à octobre 2010
- **Investigateurs:**
  - Médecins, exerçant en cabinet de ville
  - Affiliés à des réseaux de soins VIH
  - Formés à la pratique du TROD
- **Critères d'inclusions:**
  - Adultes > 18 ans, couverts par l'assurance maladie
- **Critères d'exclusion:**
  - Absence de consentement écrit (consentement impossible, personnes sous tutelle / curatelle)

# Protocole

- **Affiche informative en salle d'attente**
- Demande du patient ou proposition du médecin
- Explication du test: déroulement, intérêts et limites
- Réalisation du test: VIKIA<sup>®</sup> HIV ½ (bioMérieux)
- Données recueillies:
  - Age, sexe, antécédent de dépistage
  - Motif du TROD, résultat, difficultés rencontrées
  - Satisfaction patient
  - Satisfaction médecin

# 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



# Protocole

- Affiche informative en salle d'attente
- **Demande du patient ou proposition du médecin**
- Explication du test: déroulement, intérêts et limites
- Réalisation du test: VIKIA<sup>®</sup> HIV ½ (bioMérieux)
- Données recueillies:
  - Age, sexe, antécédent de dépistage
  - Motif du TROD, résultat, difficultés rencontrées
  - Satisfaction patient
  - Satisfaction médecin

# Protocole

- Affiche informative en salle d'attente
- Demande du patient ou proposition du médecin
- **Explication du test: déroulement, intérêts et limites**
- Réalisation du test: VIKIA<sup>®</sup> HIV ½ (bioMérieux)
- Données recueillies:
  - Age, sexe, antécédent de dépistage
  - Motif du TROD, résultat, difficultés rencontrées
  - Satisfaction patient
  - Satisfaction médecin

# Protocole

- Affiche informative en salle d'attente
- Demande du patient ou proposition du médecin
- Explication du test: déroulement, intérêts et limites
- **Réalisation du test: VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2 (bioMérieux)**
- Données recueillies:
  - Age, sexe, antécédent de dépistage
  - Motif du TROD, résultat, difficultés rencontrées
  - Satisfaction patient
  - Satisfaction médecin

# Le test VIKIA<sup>®</sup> HIV 1/2

## Protocole



Ponction capillaire à l'aide d'une lancette



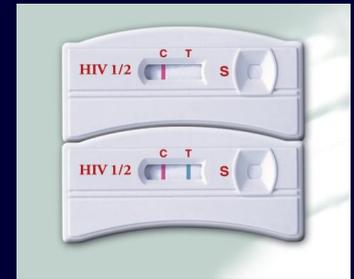
Prélèvement de 75µL de sang à l'aide de la micropipette



Dépôt du sang prélevé dans le puits

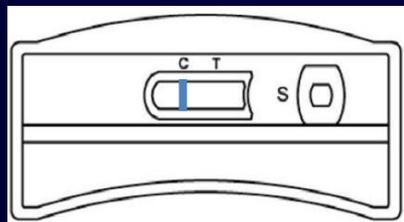


Ajout d'1 goutte de tampon



Lecture à 30 min

## Interprétation des résultats



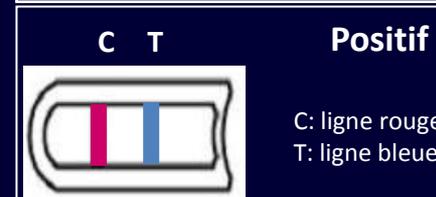
C: ligne bleue

C= Bande contrôle  
T= test du patient



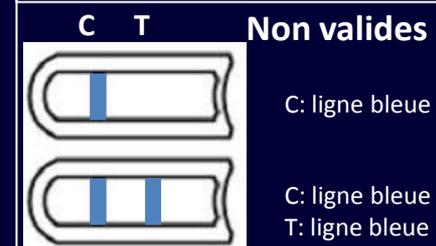
**Négatif**

C: ligne rouge



**Positif**

C: ligne rouge  
T: ligne bleue



**Non valides**

C: ligne bleue

C: ligne bleue  
T: ligne bleue

# Protocole

- Affiche informative en salle d'attente
- Demande du patient ou proposition du médecin
- Explication du test: déroulement, intérêts et limites
- Réalisation du test: VIKIA<sup>®</sup> HIV ½ (bioMérieux)
- **Données recueillies:**
  - Age, sexe, antécédent de dépistage
  - Motif du TROD, résultat, difficultés rencontrées
  - Satisfaction patient
  - Satisfaction médecin

# Résultats

- **95 médecins investigateurs**
  - 84 MG, 6 dermatologues, 1 gynécologue
  - 59,2% d'hommes, âge moyen: 48,7 ans
  - Nombre médian de patients VIH suivis en consultation chaque mois: 4
  - **62 ont inclus ≥ 1 patient**
  - **23 ont réalisé les 10 tests fournis**
- **383 patients inclus**
  - 51,2% d'hommes
  - Age moyen: 36,2 ans (32% âgé > 40 ans)
- **382 TROD du VIH acceptés**
  - Aucun test positif

# Faisabilité / Acceptabilité

- **Faisabilité: 1,5%**

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

n: nombre moyen sur la période d'étude

- **Acceptabilité: 99,7%**

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

N: nombre

# Données sur le test

Ensemble: population respectant les critères d'inclusions		N = 383	
• Antécédent de test de dépistage	<i>Oui</i>	299	(78,1%)
	<i>Non</i>	84	(21,9%)
• Ancienneté du dernier test (moyenne) : 2,9 ans			
• Motif du test (N = 377)	<i>Demande du patient</i>	244	(64,7%)
	<i>Indication du médecin</i>	133	(35,3%)
• Résultat (N = 378)	<i>Négatif</i>	348	(92,1%)
	<i>Indéterminé</i>	30	(7,9%)
• Difficultés à la réalisation (N = 375)	<i>Oui</i>	157	(41,9%)
	<i>Non</i>	218	(58,1%)
• Principales difficultés rencontrées (N = 157)	<i>Recueil de la goutte de sang</i>	143	(91,7%)
	<i>Manipulation des réactifs du test</i>	2	(1,3%)
	<i>Résultat illisible</i>	10	(6,4%)
	<i>Autre</i>	21	(13,5%)

# Population dépistée

Antécédent de test de dépistage du VIH?		Oui	Non	p*
Ensemble		299	84	
Sexe	<i>Hommes</i>	149 (49,8%)	47 (56%)	0,3215
	<i>Femmes</i>	150 (50,2%)	37 (44%)	
Age	<i>≤ 20 ans</i>	19 (6,4%)	<b>13 (15,9%)</b>	<0,0001
	<i>]20–40] ans</i>	189 (63,6%)	37 (45,1%)	
	<i>]40-60] ans</i>	81 (27,3%)	17 (20,8%)	
	<i>&gt; 60 ans</i>	8 (2,7%)	<b>15 (18,3%)</b>	

\* Test du Chi2

# Tests indéterminés

		Résultat du test	
		Indéterminé N = 30	Négatif N = 342
Difficultés à la réalisation	Oui	27 (90,0%)	129 (37,7%)
	Non	3 (10,0%)	213 (62,3%)

- **Caractéristiques des médecins ayant eu des tests indéterminés:**
  - 19 médecins, sex ratio = 1, âge moyen : 47,1 ans
  - 6,2 TROD réalisés en moyenne [1-11]
  - 1,6 TROD indéterminés en moyenne [1-4]
  - 12 (66,7%) médecins ont été formés à Paris

# Données de satisfaction patients

- 93,8% recommanderaient le test à un ami
- 96,9% trouvent la remise immédiate du résultat préférable
- 84% trouvent le test moins douloureux qu'une prise de sang
- 17,7% n'ont pas réalisé une sérologie prescrite dans le passé

# Données de satisfaction médecins

- 59,4% se disent prêts à utiliser le TROD dans leur pratique quotidienne
- Principaux obstacles rencontrés:
  - Recueil de la goutte de sang
  - Caractère chronophage de la procédure

# Discussion

- Première étude en France portant sur l'utilisation des TROD du VIH en médecine de ville
- Faisabilité proche de la procédure classique de dépistage
- Surestimation possible de l'acceptabilité: biais d'attrition

# Discussion

- Médecins de réseaux
- Notre population:
  - Pratique de dépistage > la population générale
- Affiche peu attrayante
- Test « inadapté » au cadre
  - Choix du test VIKIA par le groupe de pilotage
  - Test salivaire non disponible

# Conclusions

- De la part des patients, une très forte acceptabilité et un fort taux de satisfaction.
- Plus de 20% des patients dépistés par cette procédure n'avaient jamais fait de test
- Mais les médecins rencontrent des difficultés pratiques limitant la faisabilité
- Solutions:
  - Former les médecins à la réalisation des TROD
  - Améliorer la présentation technique du produit, notamment la procédure de recueil du sang

# Publications et projet de recherche

## ■ Publication des résultats:

- 5<sup>ème</sup> congrès de la Médecine Générale -Communication orale
- 6<sup>ème</sup> congrès de l'*International Aids Society* - E-poster
- 13<sup>ème</sup> congrès de l'*European Clinical AIDS Society* - Communication orale
- Article en cours de rédaction – soumission à la revue *Médecine et Maladies Infectieuses*

## ■ Vers un nouveau projet d'étude:

- A plus large échelle
- Test à résultat plus rapide
- Etude plus fine des populations dépistées

# Remerciements

## Aux médecins investigateurs

- **AVIGNON:** M. Cadart, D. Depieds, B. Muscat, J. Peyre, G. Pichancourt, P. Regard, J.L. Vidal, A. Wajsbrodt
- **LYON:** S. Bereni, E. Carbonnel, I. Chevalier, N. Corsini, P. Chiarello, V. Gueripel, J.J Jourdain, A. Juppet, J.F. Plaskowski, G. Retornaz,
- **MARSEILLE:** K. Bartolo, C. Compagnon, C. Larpin, F. Laurent, A. Madrid, M. Monod, N. Petit, A. Rieu, M.L. de Severac, M. Sordage, D. Sperandeo, F. Tollinchi
- **MULHOUSE:** C. Beck, J.M. Dietrich, J.M. Meyer, C. Pelissier, I. Willemain
- **PARIS:** L. Arditti, J.P. Aubert, D. Avramov, E. Becel, V. Bergerol, D. Bloit, G. Castanedo, A. Catusse, E. Cazenave, C. Chaumie, J.L. Cherabieh, M. Denantes, P. Denoyelle, A. Di Pumpo, A. Eddi, N. Gauffier, J. Gelly, F. Ghirardelli, S. Klayer, J.J. Krief, M. Lalande, N. Lazimi, J.L. Leymarie, C. Majerholc, T. Mazars, Y. Melchior, D. Menard, E. de sa Moreira, M. Nougairède, N. Pillon, C. Plaussy, I. Poirier-Langlois, A. Samoun, P. Santana, B. Selle, J. Yacoubovitch, J. Zurbach,
- **PAU:** S. Beroud, F. Etchebar, N. Hadj, C. Leborgne, E. Lebouteiller, C. Louet, L. Magot, M. Poli, K. Tellier
- **TOULOUSE:** M. Adam, P. Allenou, C. Aquilina, C. Brustet, B. Chicoulaa, M. Deleris, F. Fourcade, C. Hambourg, A. Laforgue, F. Lucas, M. Palaze, F. PrevotEAU du Clary, S. Raluy, P. Razongles

et à l'ensemble des patients