

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7

FACULTÉ DE MÉDECINE

Année 2015

n°

THESE

POUR

DIPLOME D'ETAT

DE

DOCTEUR EN MEDECINE

PAR

LOPES SOPHIE

Née le 16/02/1984 à MONTREUIL (93)

Présentée et soutenue publiquement le : 19 février 2015

**DEPITROD : ETUDE DE FAISABILITE D'UN TEST RAPIDE
D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH en MEDECINE
AMBULATOIRE**

Président de thèse : Professeur BOUVET Elisabeth

Directeur de thèse : Docteur JEANMOUGIN Pauline

DES de Médecine Générale

REMERCIEMENTS

Au Pr Elisabeth BOUVET, qui me fait l'honneur de présider ce jury, après m'avoir appris tant de choses déjà dans le passé, lors de mon inoubliable passage au SMIT.

Au Pr YAZDANPANAHA qui me fait l'honneur de juger cette thèse.

Au Pr Jean-Pierre AUBERT, merci de m'avoir embarquée avec vous sur ce bateau, et de vouloir m'y garder pour de prochaines aventures.

Au Dr Pauline JEANMOUGIN, merci pour ton écoute et tous tes conseils avisés.

A tous les médecins généralistes qui ont participé à cette étude, merci pour votre investissement.

A toute l'équipe de la COREVIH IDF Nord, qui a été d'une aide précieuse pour le montage de ce projet.

A mes parents, mes anges gardiens, qui m'ont toujours poussée et soutenu et dont je suis fière de porter les valeurs. En modeste hommage à tout ce que vous avez fait pour moi...Je vous aime.

A mon frère Antony, sans qui la vie serait bien triste. Merci d'exister mon frérot.

A mon Charlie, pour son soutien inconditionnel et ses avis plus qu'éclairés de tous les instants. Pour être près de moi et me faire rire tous les jours depuis 4 ans. Merci de t'Ua !

A mes ami(e)s les plus cher(e)s qui se reconnaîtront, merci d'être là depuis toutes ces années. Un merci tout spécial à Baboo, qui comprendra pourquoi... 😊

A tous les médecins qui m'ont formé, merci pour vos enseignements. J'espère m'améliorer toujours, j'essaierai toujours.

Enfin, à tous les patients séropositifs pour le VIH que j'ai pu croiser/suivre ces dernières années, comme un message d'espoir pour continuer la lutte.

LISTE DES ABREVIATIONS

ANRS : Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites

ARN : Acide Ribonucléique

CDAG : Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit

CDC : Center for Disease Control

CIDDIST : Centre d'Information de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles

CDO : Consultation Dépistage et Orientation

CNR : Centre National de référence

CNS : Conseil National du Sida

COREVIH : Coordination régionale de lutte contre l'infection à VIH

CPEF : Centres de Planification et d'Education Familiale

DFA : Départements Français d'Amérique

DO-VIH : Déclaration Obligatoire du VIH

DO-SIDA : Déclaration Obligatoire du SIDA

HAS : Haute Autorité de Santé

HSH : Homme ayant des rapports sexuels avec des Hommes

INSEE : Institut National de la Statistique et des études Economiques

InVS : Institut National de Veille Sanitaire

IST : Infections Sexuellement Transmissibles

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCR : *Polymerase Chain Reaction*

PVVIH : Personnes Vivant avec le VIH

SIDA : Syndrome d'Immunodéficience Acquise

TROD : Test rapide d'Orientation Diagnostique

UDI : Usager de Drogue par voie Intraveineuse

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VHB : Virus de l'Hépatite B

VHC : Virus de l'Hépatite C

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| REMERCIEMENTS..... | 2 |
| LISTE DES ABREVIATIONS..... | 3 |
| | |
| I - INTRODUCTION..... | 8 |
| 1 Epidémiologie de l'infection par le VIH / SIDA..... | 10 |
| 1.1. Dans le monde | 10 |
| 1.2. En France..... | 12 |
| 1.2.1. Acteurs de la surveillance..... | 12 |
| 1.2.2. Données de surveillance | 12 |
| La DO-VIH | 12 |
| La DO- SIDA | 12 |
| La surveillance virologique | 13 |
| LaboVIH | 13 |
| 1.2.3. État des lieux de l'épidémie en France..... | 13 |
| Prévalence de l'infection à VIH en 2010..... | 13 |
| Population vivant avec le VIH en France, données de l'étude VESPA2 | 15 |
| Nouveaux cas d'infection à VIH en 2012 | 16 |
| Caractéristiques des patients par sous-groupes..... | 17 |
| Caractéristiques cliniques | 18 |
| Caractéristiques immuno-virologiques..... | 18 |
| Taux d'incidence | 18 |
| Définition..... | 18 |
| Taux d'incidence par sous-groupes de population | 19 |
| Epidémie « cachée »..... | 19 |
| 2 Dépistage du VIH | 21 |
| 2.1. Principe de la théorie « exceptionnaliste » | 21 |
| 2.2. Stratégies actuelles de dépistage | 21 |
| 2.2.1 Le dépistage obligatoire | 22 |
| 2.2.2 Le dépistage systématique..... | 22 |
| 2.2.3 Le dépistage volontaire | 22 |
| 2.3. Evolution des positions Internationales | 22 |
| 2.3.1 Recommandations de l'OMS..... | 22 |

| | | |
|-------------|--|-----------|
| 2.3.2 | Position des CDC (Center for Disease Control) | 23 |
| 2.4. | Etat des lieux du dépistage en France avant 2009-2010..... | 24 |
| 2.4.1 | Acteurs du dépistage | 24 |
| 2.4.2 | Une forte activité de dépistage mais insuffisante | 25 |
| 2.4.3 | Retard au dépistage..... | 25 |
| 2.5. | Vers un changement de paradigme | 26 |
| 2.4.4 | Recommandations 2008-2009 HAS | 26 |
| | Simplification de la procédure de dépistage | 27 |
| | Généralisation du dépistage | 27 |
| 2.4.5 | Plan national SIDA 2010-2014..... | 28 |
| 2.6. | Rôle des médecins généralistes français dans le dépistage..... | 28 |
| 2.4.6 | Activité de dépistage | 28 |
| 2.4.7 | Freins identifiés au dépistage | 29 |
| 3. | Les Tests rapides d'orientation diagnostique | 30 |
| 3.1. | Définition..... | 30 |
| 3.2. | Généralités – historique | 30 |
| 3.2.1 | Place dans le monde..... | 30 |
| 3.2.2 | Place en Europe | 30 |
| 3.2.3 | Place en France | 31 |
| | Avis favorable du CNS en 2006 | 31 |
| | Recommandations de la HAS en 2008..... | 31 |
| 3.2.4 | Cadrage législatif en 2010 | 32 |
| 3.3. | Principes de fonctionnement..... | 33 |
| 3.4. | Principales études de performance | 34 |
| 3.5. | Avantages et limites | 35 |
| 3.6. | Principales études de faisabilité..... | 37 |
| 3.2.5 | Aux urgences..... | 37 |
| 3.2.6 | En CDAG | 38 |
| 3.2.7 | En médecine de ville..... | 38 |
| II – | MATERIEL ET METHODE..... | 40 |
| 1. | DEPITROD : Etude de faisabilité d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH en médecine ambulatoire..... | 40 |
| 1.1. | Type d'étude | 40 |
| 1.2. | Objectifs de l'étude | 40 |

| | | |
|------------------------------|--|-----------|
| 1.3. | Comité de pilotage de l'étude..... | 40 |
| 2. | Protocole de l'étude | 41 |
| 2.1. | Recrutement des investigateurs | 41 |
| 2.2. | Formation des médecins participants | 42 |
| 2.3. | Mission des médecins participants..... | 43 |
| 2.4. | Test utilisé | 44 |
| 2.5. | Considérations financières | 45 |
| 3. | Critères d'évaluation..... | 45 |
| 3.1. | Critère primaire d'évaluation..... | 45 |
| 3.2. | Critères secondaires | 46 |
| 4. | Données recueillies..... | 46 |
| 4.1. | Nombre de TROD réalisés | 46 |
| 4.2. | Nombre de patients éligibles au TROD..... | 46 |
| 4.3. | Données de l'auto-questionnaire patient | 47 |
| 4.4. | Données recueillies auprès des médecins | 47 |
| 4.4.1 | Evaluation de la satisfaction..... | 47 |
| 4.4.2 | Recueil des difficultés | 48 |
| 5. | Analyse des données statistiques | 48 |
| III – RESULTATS | 49 | |
| 1. | Résultats principaux..... | 49 |
| 1.1. | Nombre de TROD réalisés | 49 |
| 1.1.1 | Répartition par médecin..... | 49 |
| 1.1.2 | Nombre de TROD indéterminés..... | 50 |
| 1.2. | Durée de l'étude | 50 |
| 1.3. | Critère principal d'évaluation..... | 50 |
| 1.3.1 | Taux de réalisation moyen du TROD..... | 50 |
| 1.3.2 | Répartition des médecins en fonction du taux de réalisation..... | 51 |
| 2. | Caractéristiques de la population étudiée | 52 |
| 2.1. | Caractéristiques des patients inclus | 52 |
| 2.2. | Statut vis-à-vis du dépistage du VIH | 52 |
| 2.3. | Caractéristiques des patients primo-dépistés..... | 53 |
| 2.3.1 | Répartition par sexe..... | 53 |
| 2.3.2 | Répartition par âge | 54 |
| 3. | Critères secondaires | 55 |

| | | |
|--|--|----|
| 3.1. | Opinion des patients..... | 55 |
| 3.2. | Opinion des médecins | 56 |
| 3.3. | Difficultés rencontrées | 57 |
| 3.4. | Raisons de la non-utilisation des TROD | 58 |
| IV – DISCUSSION | 59 | |
| 1. Résultats principaux de l'étude..... | 59 | |
| 1.1. | Faisabilité du TROD..... | 59 |
| 1.2. | Satisfaction des patients | 60 |
| 1.3. | Les difficultés rencontrées ne semblent pas être un frein à la réalisation du TROD 61 | |
| 1.4. | La proportion de patients primo-dépistés reste très élevée..... | 63 |
| 2. Limites de l'étude | 64 | |
| 2.1. | Limites liées à la méthode..... | 64 |
| 2.2. | Limites liées aux investigateurs..... | 66 |
| 3. Perspectives..... | 67 | |
| 3.1. | Le rôle du médecin généraliste dans le dépistage..... | 67 |
| 3.2. | Campagnes de dépistage au cabinet..... | 69 |
| 3.3. | Formation des médecins..... | 70 |
| 3.4. | Utilisation de TROD Combinés | 70 |
| 3.5. | Utilisation des autos tests | 71 |
| V- CONCLUSION | 73 | |
| LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES..... | 74 | |
| LISTE DES ANNEXES | 75 | |
| BIBLIOGRAPHIE | 86 | |
| RESUME | 92 | |

I - INTRODUCTION

Depuis 30 ans, l'infection par le VIH (Virus de l'Immunodéficience Humaine) est une des plus graves pandémies à laquelle le monde et la communauté médicale ont été confrontés mais également une maladie qui a bouleversé à de nombreux égards les esprits et les pratiques. Par sa gravité, par l'hébétéude à laquelle il a d'abord réduit la communauté médicale, le VIH a en définitive été l'occasion d'une profonde mobilisation de tous.

Ce qu'il a engagé, ce n'est rien moins que la recherche toute entière, la réflexion permanente en termes d'épidémiologie, les stratégies thérapeutiques d'urgence, le développement de la prévention et du dépistage. La prise en charge des autres IST (infections sexuellement transmissibles) elle-même a été profondément affectée par cette épidémie. Des questions sociétales ont pu être posées.

Malgré tout cela, en France, le taux de nouvelles contaminations reste stable depuis le milieu des années 2000, entretenant la propagation du virus.

Les autorités sanitaires se sont donc tournées vers les différents acteurs compétents engagés dans la recherche et la prise en charge du VIH pour élaborer de nouvelles stratégies combinées de prise en charge. Le dépistage est actuellement une cible prioritaire d'action, bénéfique au plan individuel comme au plan collectif, permettant la mise en route rapide de traitements efficaces. Le médecin généraliste, par son rôle central dans la prise en charge des patients, devient activement sollicité pour améliorer le dépistage précoce des patients.

Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) pour le VIH, depuis longtemps utilisés dans les pays du sud ou au sein de nos laboratoires, ont fait l'objet de nouvelles recommandations visant à leur accorder une place nouvelle dans l'offre de dépistage du VIH,

et sont ainsi devenus utilisables depuis fin 2010 par tout médecin formé à leur utilisation, en dehors du strict cadre hospitalier.

Ils devraient permettre de proposer une alternative à la sérologie classique aux patients en général, et en particulier aux patients les plus vulnérables, n'accédant pas facilement au dépistage habituel.

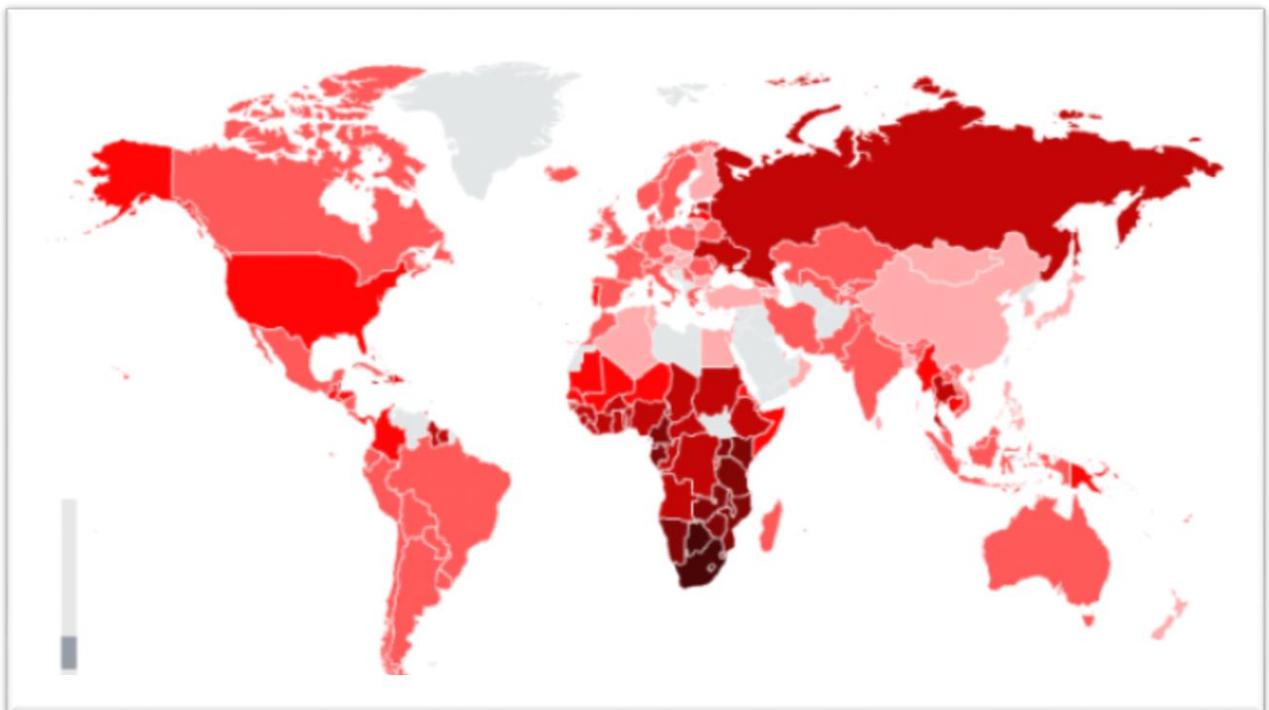
Sous l'impulsion du Conseil National du Sida (CNS) et de la Haute Autorité de Santé (HAS), divers travaux ont évalué l'intérêt des TROD en milieu communautaire, aux urgences, en CDAG, et en médecine de ville depuis peu. Mais les travaux en médecine générale sont très peu nombreux.

C'est ainsi que notre groupe de travail s'est réuni, afin d'élaborer une étude qui évalue la faisabilité de l'utilisation d'un Test Rapide d'Orientation Diagnostique du VIH en médecine ambulatoire, DEPITROD, et qui fait l'objet du présent travail.

1. Epidémiologie de l'infection par le VIH / SIDA

1.1. Dans le monde

Selon les données de l'ONUSIDA, en 2013, 35 millions de personnes vivent avec le VIH dans le monde IC 95% [33,2 millions – 37,2 millions]. Depuis le début de l'épidémie, 78 millions de personnes [71 millions- 87 millions] ont été infectées par le VIH et 39 millions de personnes sont décédées de pathologies liées au SIDA [35 millions – 43 millions] [1]



legend

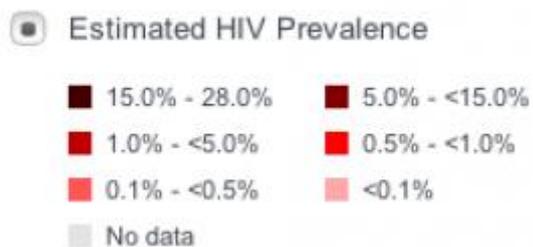


Figure 1 – Estimation de la prévalence du VIH en 2011 dans le monde - source Onusida[2]

D'après les données de prévalence de 2013 [1] nous pouvons retenir plusieurs enseignements :

- L'Afrique Subsaharienne représente la région la plus touchée avec 24,7 millions de personnes infectées IC 95% [23,5 millions – 26,1 millions], soit 69% des personnes touchées dans le monde, et près d'un adulte sur 20 (4,9%). Les personnes infectées en Afrique Subsaharienne sont des femmes dans 58% des cas.
- L'Asie et le Pacifique viennent ensuite, comptant 4,8 millions de personnes infectées [4,1 millions – 5,5 millions], avec une préoccupation particulière en Indonésie où le nombre de nouvelles infections a augmenté de 48% depuis 2005.
- Suivent ensuite l'Europe centrale et l'Amérique du Nord,
- puis l'Europe orientale et l'Asie centrale et les Caraïbes.
- Le Moyen Orient et l'Afrique du Nord comptent 230 000 personnes infectées en 2013 [160 000- 330 000] avec une hausse du nombre de nouvelles contaminations de 7% depuis 2005.

Les stratégies de lutte et de prévention de plus de 30 ans d'épidémie ont néanmoins permis de nettes améliorations. Le nombre de nouvelles contaminations a chuté de 38% dans le monde depuis 2001, avec une certaine hétérogénéité selon les zones géographiques :

- Cette diminution s'est révélée très importante notamment dans les Caraïbes et en Afrique (jusqu'à > 50% pour de nombreux pays Africains),
- La tendance était plutôt à la stabilité pour les Etats Unis ou la France,
- La tendance était par contre à la hausse pour certains pays d'Asie centrale ou d'Afrique du Nord.

Le nombre de nouvelles contaminations chez les enfants a également largement chuté, passant de 580 000 en 2001 [530 000 – 640 000] à 240 000 nouvelles infections en 2013 [210 000 – 280 000] soit une baisse de 58%.

La mortalité liée au SIDA a commencé à diminuer au début des années 2000 avec l'intensification des trithérapies efficaces et la stabilité de l'incidence, et les chiffres récents de l'ONUSIDA confirment une baisse de 35% depuis le pic de 2005.

A l'échelle mondiale, les décès liés au sida sont passés de 2,4 (2,2-2,6) millions en 2005 à 1,5 (1,4-1,7) million en 2013.

1.2. En France

1.2.1. Acteurs de la surveillance

Plusieurs structures collaborent à la surveillance de l'infection du VIH / SIDA depuis le début de l'épidémie, notamment l'InVS (Institut de Veille Sanitaire), l'ANRS (Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites), et les COREVIH.

Ces diverses structures, nationales ou régionales, concourent à l'amélioration des connaissances en matière de recherche, de prévention, et de prise en charge globale de l'infection.

1.2.2. Données de surveillance

Les données de surveillance en France des nouveaux diagnostics d'infection par le VIH sont obtenues à partir de la déclaration obligatoire du VIH (DO-VIH), de la surveillance virologique, et de la déclaration obligatoire du SIDA (DO-SIDA). Ces données sont recueillies par l'InVS et le CNR du VIH (Centre National de Référence).

La DO-VIH

L'objectif de la DO-VIH, mise en place en 2003, est de connaître le nombre et les caractéristiques des personnes découvrant leur séropositivité VIH, d'en suivre l'évolution et de fournir des données permettant d'estimer le nombre de nouvelles contaminations (incidence).

Un indicateur de diagnostic précoce/tardif, construit à partir de la combinaison du stade clinique et du nombre de CD4, est disponible depuis 2008. Est considéré comme précoce tout diagnostic au stade de primo-infection ou avec des CD4 supérieurs ou égaux à $500/\text{mm}^3$ en l'absence de pathologie sida. Tout diagnostic au stade sida ou avec des CD4 inférieurs à $200/\text{mm}^3$ en dehors d'une primo-infection est considéré comme tardif.

La DO- SIDA

L'objectif de la DO-sida, mise en place au début des années 1980, est de connaître le nombre et les caractéristiques des personnes atteignant le stade le plus avancé de l'infection à VIH en raison soit d'un échec thérapeutique, soit d'un non accès à un dépistage et/ou à un traitement

antirétroviral.

La surveillance virologique

La surveillance virologique est réalisée par le CNR du VIH et comprend un test d'infection récente et un sérotypage. Elle a comme objectifs d'estimer la part des contaminations récentes parmi les découvertes de séropositivité et de suivre l'évolution des groupes et des sous-types du virus circulant en France. La surveillance virologique est volontaire pour le patient (2% de refus en 2011 et 2012) et pour le biologiste (17% de non-participation en 2011 et 19% en 2012) [3].

LaboVIH

Ce sont les données recueillies par les laboratoires d'analyses médicales en France. Leur surveillance permet de suivre l'évolution du nombre de sérologies réalisées et donc l'activité globale de dépistage. Elle inclut les sérologies réalisées dans un cadre anonyme et les TROD (Test rapide d'orientation diagnostique) réalisés dans le laboratoire (sans distinction entre les deux types de méthodes). La participation – volontaire - des laboratoires a été estimée à 72% en 2012 [69,8-73,4] et 89% en 2013 [3,4].

1.2.3. État des lieux de l'épidémie en France

Prévalence de l'infection à VIH en 2010

La prévalence du VIH correspond au nombre de personnes vivant avec le VIH, qu'elles soient diagnostiquées ou non, quel que soit leur stade clinique et quelle que soit l'ancienneté de leur contamination. Ce chiffre est estimé en tenant compte du taux d'incidence, de la mortalité liée au VIH. On estime que 149 900 personnes sont infectées par le VIH en France en 2010, IC 95% [134 700 – 164 900] [4]. Parmi elles,

- ✓ 81% étaient diagnostiquées,
- ✓ 74% étaient prises en charge,
- ✓ 60% recevaient des antirétroviraux,

✓ et 28 800 ignoreraient leur séropositivité.

On parle de « cascade de prise en charge du VIH en France », regroupant toutes les personnes infectées par le VIH, diagnostiquées ou non, prises en charge ou non.

Le graphique ci-dessous représente cette cascade de prise en charge, par sous-groupes de patients, pour l'année 2010 en France.

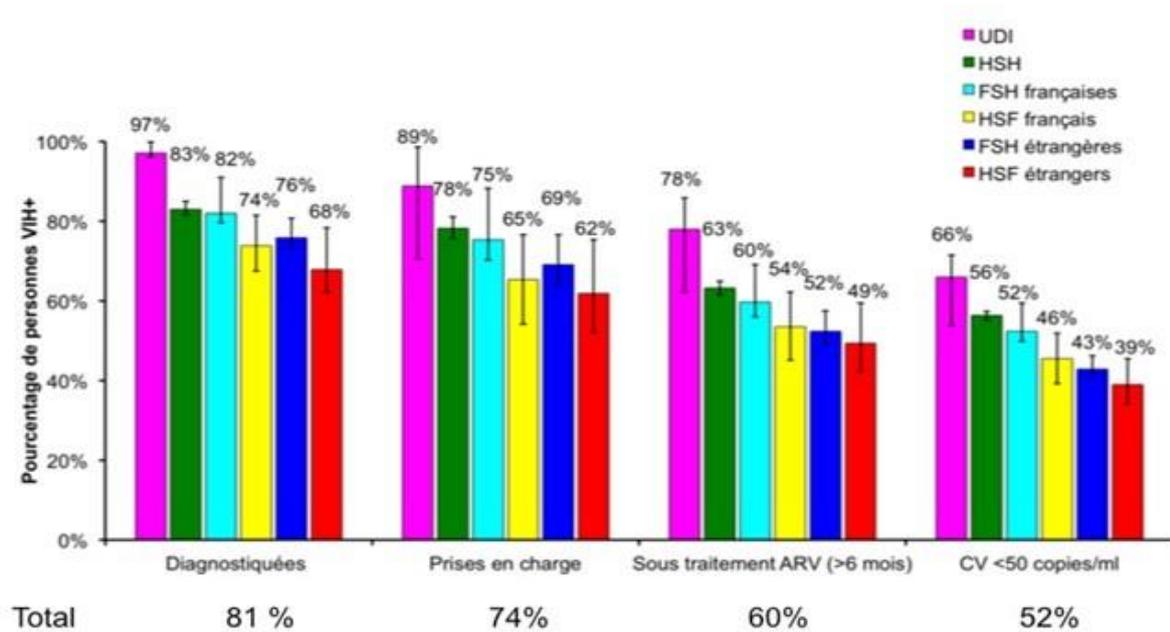


Fig.2 - Cascade de prise en charge des personnes infectées par le VIH en France en 2010 [4]

Cette étude menée par l'InVS [6] porte sur l'état de santé des PVVIH (Personnes Vivant avec le VIH) en France en 2011, ainsi que les caractéristiques des personnes nouvellement diagnostiquées depuis une étude similaire réalisée en 2003.

Parmi les multiples données démographiques, sociologiques ou encore médicales, on retient de cette étude que la population infectée suivie à l'hôpital se répartit en 2011 ainsi :

- 39,1% d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)
- 10,9% d'usagers de drogues par injection (UDI) (6,8% d'hommes et 4,1% de femmes)
- 23,7% de personnes immigrées originaires d'Afrique subsaharienne (7,9% d'hommes et 15,8% de femmes)
- et 26,3% d'autres patients (12,8% d'hommes et 13,5% de femmes).

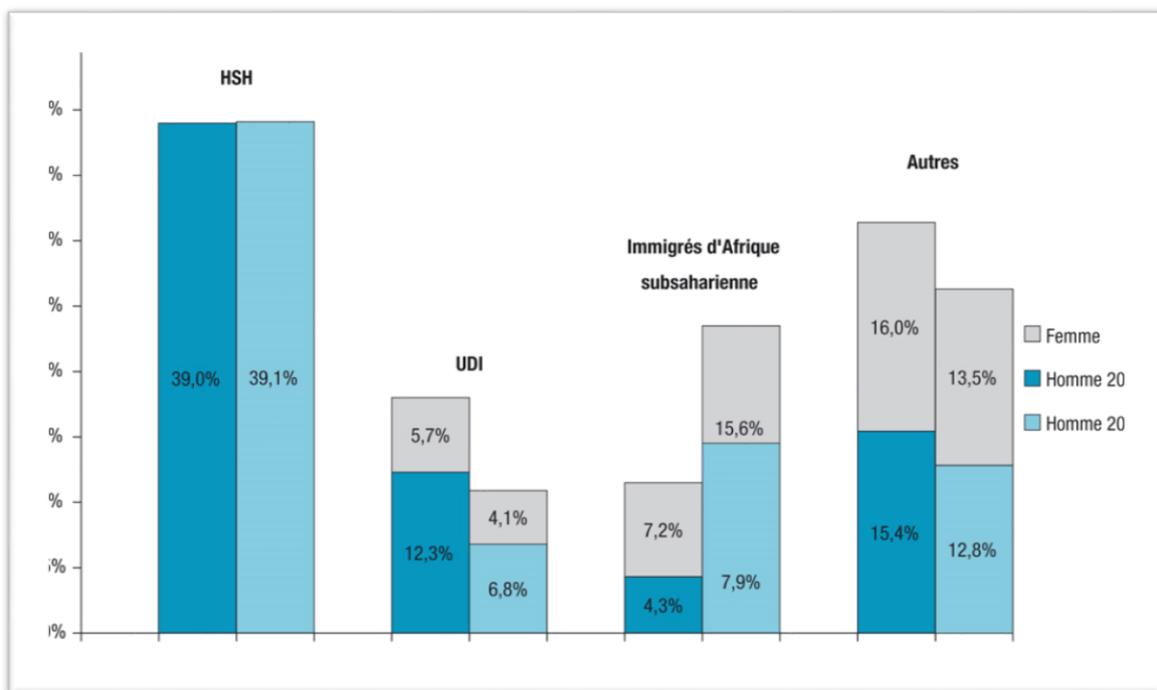


Fig.3 : Répartition par sous-groupes de population des patients suivis en 2011, données pondérées et redressées par rapport à 2003 – Données de l'InVS (VESPA2)

Par rapport à 2003, on observe une augmentation de la proportion de femmes, de 28,8% à 32,9%, une stabilité de la proportion d’HSH, une forte baisse des UDI (18,0% en 2003), un doublement de la part des immigrés d’Afrique subsaharienne (de 11,5% à 23,7%) et une diminution de la part des hommes et femmes non originaires d’Afrique subsaharienne.

Nouveaux cas d’infection à VIH en 2012

D'après les données de l'InVS, le nombre de personnes diagnostiquées séropositives pour le VIH en 2012 est estimé à 6 400, IC 95% [5 974-6 779] [3].

Après avoir diminué significativement entre 2004 et 2008, le nombre de nouvelles contaminations s’est stabilisé autour de 6200 cas / an.

L’Ile-de-France regroupait 42% de ces découvertes, et les Départements d’Outre-mer (DOM), 8%. Ces répartitions en 2003 étaient respectivement de 47 % et 10%.

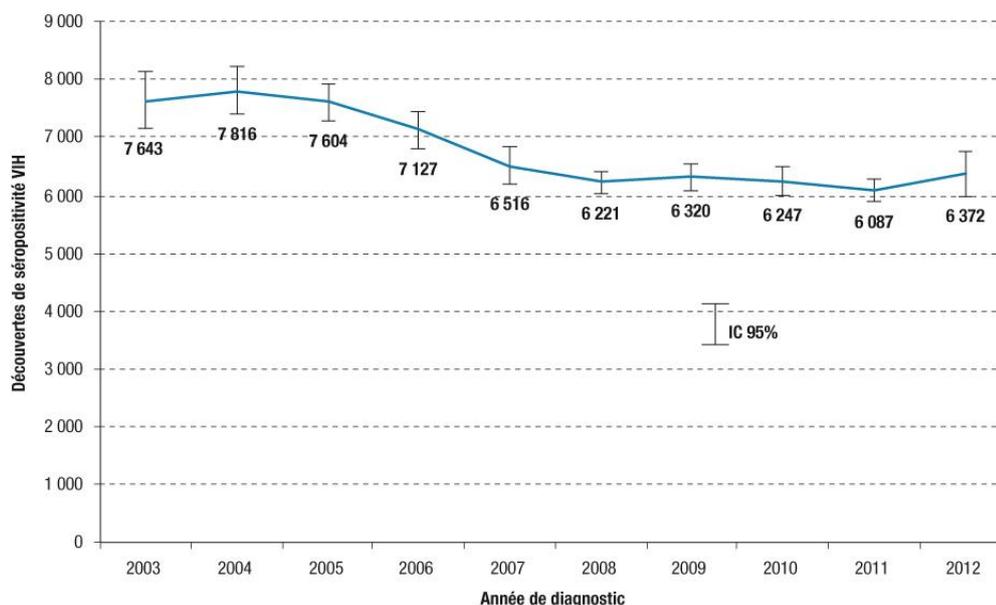


Fig. 4 : Evolution du nombre d’infection à VIH découvertes par année de 2003 à 2012 – Source InVS

Caractéristiques des patients par sous-groupes

Parmi ces découvertes en 2012, on compte [3]:

- ✓ 42 % d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH),
- ✓ 38 % d'hétérosexuels nés à l'étranger dont 31% de personnes nées en Afrique subsaharienne,
- ✓ 18% d'hétérosexuels nés en France
- ✓ et 1% d'usagers de drogues (UDI) (environ 80 personnes en 2012).

Entre 2011 et 2012, le nombre de découvertes chez les HSH a encore augmenté de 14% alors qu'il est resté stable chez les hétérosexuels et les UDI. La proportion des patients nés en Afrique Subsaharienne diminue depuis 2003, alors que celle des patients nés en France augmente régulièrement, passant de 41% à 54% en 2012 ($p < 10^{-3}$).

La proportion d'hommes a augmenté (69%) et 70% des découvertes sont réalisées chez des patients âgés de 25 à 49 ans.

Entre 2003 et 2012, la proportion de jeunes de moins de 25 ans n'a pas évolué de façon significative, alors que celle des 25-49 ans a diminué (de 77% à 70%, $p < 10^{-3}$) et celle de 50 ans et plus a augmenté (de 13% à 18%, $p < 10^{-3}$)

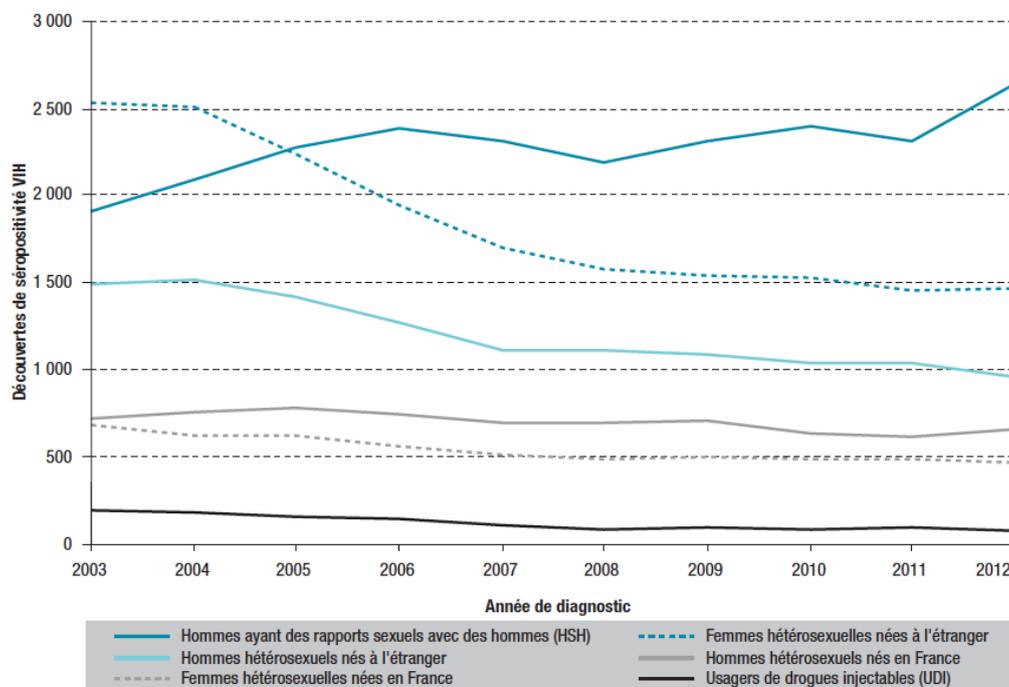


Fig.5 : Découvertes de séropositivité par mode de contamination, sexe, pays d'origine, et année de diagnostic. Evolution entre 2003 et 2012 – Source InVS

Caractéristiques cliniques

Parmi les personnes découvrant leur séropositivité en 2012 :

- ✓ 12% étaient au stade de primo-infection,
- ✓ 63% à un stade asymptomatique,
- ✓ 12% à un stade symptomatique non sida,
- ✓ et 13% au stade sida.

On a constaté une augmentation des diagnostics au stade de primo-infection par rapport à 2011 ($p=0,003$) [3], alors que les diagnostics aux stades symptomatique et sida étaient stables.

Caractéristiques immuno-virologiques

Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité pour le VIH en 2012,

- ✓ 27 % sont des découvertes très tardives (Stade SIDA ou $CD4 < 200/mm^3$)
- ✓ et seulement 39% sont des découvertes précoces (primo-infection ou taux de $CD4 > 500/mm^3$) [3].

Le diagnostic précoce est plus fréquent en ville, chez les moins de 25 ans, les HSH et les femmes hétérosexuelles nées en France. Le diagnostic tardif concerne principalement les personnes de 50 ans et plus et les hommes hétérosexuels, nés en France ou à l'étranger.

Les diagnostics précoces ont augmenté en 2012 par rapport à 2011 uniquement chez les HSH (47% en 2011, 52% en 2012 ; $p=0,02$), sans augmentation significative chez les hétérosexuels - 27% en 2011, 29% en 2012 –

Taux d'incidence

Définition

L'incidence est le nombre de nouvelles personnes infectées par le VIH par unité de temps dans une entité géographique donnée. Le nombre de nouveaux cas obtenus d'après les déclarations obligatoires ne renseigne qu'indirectement sur l'incidence puisque ce taux dépend également de la pratique de dépistage et de diagnostic. Les premières données d'incidence ont été disponibles en 2010, et concernaient la période 2003-2008 [7,8].

Taux d'incidence par sous-groupes de population

Le taux d'incidence était estimé, pour la période 2004-2007, à 17 / 100 000 personnes-années (Pa), IC 95% [15-19] pour la France entière (hors métropole inclus) [7].

Le taux d'incidence chez les HSH est particulièrement élevé à 1006 / 100 000 Pa montrant que l'épidémie dans cette population n'est pas maîtrisée. Ce chiffre particulièrement élevé avait également été souligné dans l'étude PREVAGAY, auprès de HSH fréquentant des lieux de convivialité gays parisiens (particulièrement à risques) avec un taux atteignant 3800 / 100 000 par an [9].

Chez les personnes étrangères, le taux d'incidence est respectivement de 54/100 000 pour les femmes et de 35/100 000 pour les hommes. Chez les UDI il est de 86 / 100 000 Pa.

A noter qu'il existe une très grande disparité selon les régions de France, puisqu'en effet, les Départements Français d'Amérique (DFA) supportent un taux global d'incidence de 59 / 100 000 Pa, la Guyane un taux de 147 / 100 000, alors qu'il est de 39 / 100 000 en Ile-de-France et de 11 / 100 000 dans le reste de la France.

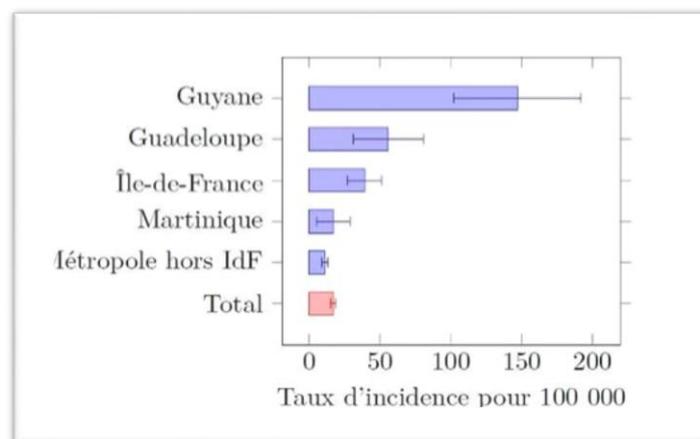


Fig 6 : Incidence de l'infection par le VIH en fonction des régions 2004-2007 - Données InVS

Epidémie « cachée »

Des travaux de modélisation ont permis d'estimer la taille de l'épidémie « cachée » en France fin 2010. Ce terme ne regroupe pas *stricto sensu* le nombre de personnes infectées qui s'ignorent mais est reflète plutôt un flux entre le nombre de personnes qui découvrent leur infection alors que d'autres s'infectent.

De ces travaux on peut retenir que :

- ✓ le nombre de personnes estimé ignorant leur séropositivité pour le VIH est de **28 000**, IC 95 % [19 100 – 36 700], soit un **taux de prévalence global de 0,07%** [0,05%-0,09%] et 20 % du nombre total de personnes infectées par le VIH, composé de 2/3 d'hommes [10].
- ✓ Le plus fort taux de prévalence de l'épidémie cachée se retrouve chez les HSH (288 pour 10000) avec un IC à 95% de [247-323], puis chez les usagers de drogues (62/10000) pour un groupe moins important quantitativement, avec un IC 95% [23-47].
- ✓ En troisième position, les hétérosexuels nés à l'étranger (36/10000) avec un IC 95% [23-47],
- ✓ et enfin les hétérosexuels français (3/10000) avec IC 95% [1-4].

A noter également que parmi ces personnes ignorant leur statut pour le VIH, 59% d'entre eux, IC 95% [57-61], avaient des CD4<500 /mm³, 19% d'entre eux, IC 95 % [17-21], des CD4<200/mm³. Les hommes, et en particulier les hommes hétérosexuels français ou bien nés à l'étranger, avaient des CD4 plus bas que les femmes. [10]

2 Dépistage du VIH

2.1.Principe de la théorie « exceptionnaliste »

Le premier test de dépistage du VIH a été mis au point en 1984 et, en France, a été rendu obligatoire à partir du 1^{er} août 1985 pour les dons de sang et à partir du 1^{er} juin 1987 pour les dons d'organes, faisant suite au scandale de l'affaire du « sang contaminé » [11,12].

Dans toutes les autres circonstances, les autorités sanitaires se sont prononcées à l'époque contre toute pratique de dépistage obligatoire ou même systématique en dehors de l'examen prénuptial (qui n'existe plus de nos jours), et du suivi de grossesse.

Plusieurs textes réglementaires se sont opposés au dépistage systématique chez les UDI, en milieu pénitentiaire, dans l'armée ou pour les membres de la fonction publique.

Une circulaire datant d'octobre 1987 exclut même fermement la généralisation du test VIH à l'ensemble des malades hospitalisés dans les établissements de santé [13].

Les caractéristiques particulières de l'infection par le VIH à cette époque, son pronostic mortel, les possibilités thérapeutiques alors limitées ont contribué à fonder le dispositif de dépistage sur la base du volontariat, avec notion de consentement éclairé, respect de la confidentialité et accompagnement des patients.

Cette approche est avant tout très protectrice des droits des individus et a été qualifiée par certains «d'exceptionnalisme» [14]. Le paradigme du dépistage de l'infection à VIH reposait alors sur un recours à l'information plutôt qu'à la contrainte et sur la volonté très marquée de respecter le droit des personnes atteintes, ou à risque de l'être.

2.2.Stratégies actuelles de dépistage

Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH ont fait l'objet d'un encadrement réglementaire distinguant trois situations : dépistage obligatoire, dépistage systématique, et le dépistage volontaire.

2.2.1 Le dépistage obligatoire

En France, le dépistage obligatoire de l'infection par le VIH concerne uniquement les dons de sang (depuis 1985) [11] ou de tissus et d'organes (depuis 1987) [12], la procréation médicalement assistée ainsi que les militaires en missions hors de France.

2.2.2 Le dépistage systématique

A la différence du dépistage obligatoire, bien que proposé systématiquement dans certaines situations définies, 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, jusqu'en 2008, le dépistage systématique de l'infection par le VIH est proposé, avec recueil du consentement : aux femmes enceintes lors de la première consultation prénatale, et en cas d'incarcération. Les recommandations seront modifiées à partir de 2009 (cf. infra).

2.2.3 Le dépistage volontaire

Dans le cas du dépistage volontaire, l'initiative de réalisation du test est laissée au patient, même si ce dernier peut bénéficier dans sa démarche de l'information et du conseil fournis par un professionnel de santé. Le dépistage volontaire de l'infection par le VIH constitue la stratégie la plus couramment reconnue en France et concerne l'ensemble de la population. Cette politique correspond explicitement au paradigme « exceptionnaliste » défini plus haut.

2.3. Evolution des positions Internationales

2.3.1 Recommandations de l'OMS

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a infléchi à partir de 2004 sa position sur le dépistage dans le sens de la systématité.

Elle s'est ainsi prononcée en faveur d'une politique d'offre du dépistage en routine dans les pays en développement confrontés à une forte prévalence d'infection par le VIH et disposant d'un accès aux traitements antirétroviraux pour les personnes infectées.

En juin 2004, dans une déclaration de politique sur le dépistage de l'infection par le VIH, l'OMS, conjointement avec l'Onusida, a recommandé de distinguer quatre stratégies de dépistage [15] :

- Le dépistage individuel volontaire à l'initiative de toute personne souhaitant connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH ;
- la réalisation d'un test à visée diagnostique en cas de signes évocateurs d'une infection par le VIH ou du Sida ;
- L'offre en routine d'un dépistage pour les patients pris en charge pour une IST, pour les personnes suivies dans des structures associées à une prévalence élevée de l'infection par le VIH (centres de soins aux toxicomanes, services d'urgences, services de médecine interne, etc.) et pour les femmes enceintes ;
- Le dépistage obligatoire dans le cadre du don de sang, d'organes.

2.3.2 Position des CDC (Center for Disease Control)

Entre 2001 et 2003 les CDC ont largement contribué à faire évoluer les stratégies de dépistage du VIH, en tenant compte des évolutions épidémiologiques. Ils ont soutenu l'adoption d'une attitude volontariste pour améliorer le dépistage précoce de l'infection.

En effet, en 2003, une nouvelle initiative a été lancée par les CDC, intitulée « Advancing HIV Prevention : Strategies for a Changing Epidemic – United States, 2003 » [16].

Ces derniers proposaient en effet d'intégrer le dépistage de l'infection par le VIH dans les soins de routine dans les zones géographiques où la prévalence de l'infection à VIH dépassait 1%, de mettre en œuvre de nouveaux modèles de dépistage, en dehors des structures traditionnelles d'offre de soins, par le recours notamment aux Tests Diagnostique Rapides.

Ils ont finalement, à partir de 2006, élargit les indications du dépistage aux patients âgés de 13 à 64 ans (sauf en cas de prévalence documentée inférieure à 0,1%), supprimé l'obligation de recueil du consentement écrit - oral suffisant -, et supprimé l'obligation du counseling pré-test systématique.

2.4. Etat des lieux du dépistage en France avant 2009-2010

2.4.1 Acteurs du dépistage

Le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH fait intervenir les structures traditionnelles d'offre de soins : les établissements de santé, la médecine de ville, les laboratoires d'analyse. Il existe également des structures traditionnelles destinées en particulier à des populations spécifiques :

- Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) ;
- Centres de planification et d'éducation familiale (CPEF) ;
- Centres de lutte antituberculeuse ;
- Permanences d'accès aux soins de santé ;
- Consultations dépistage et orientations (CDO).

Il repose également sur des structures spécifiques mises en place en 1988 : les Consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

La circulaire DGS/DH/DSS n°98-423 du 9 juillet 1998 [17] a rappelé le rôle essentiel des CDAG dans l'accès au dépistage et à la prévention des populations vulnérables aux risques. Les missions assignées aux CDAG concernent « l'aide à l'adoption d'attitudes personnelles de prévention, le diagnostic, l'accompagnement vers une prise en charge adaptée et le soutien dans le maintien d'attitudes préventives au long cours pour les personnes atteintes ».

Selon un état des lieux réalisé en 2007, sur les 382 sites identifiés en France, 108 étaient des CDAG, 30 des CIDDIST et 244 avaient une double activité CDAG et CIDDIST.

Les Coordinations de Lutte contre le VIH (COREVIH) ont également un rôle primordial, au niveau régional, dans l'amélioration des connaissances, du dépistage, du suivi et de l'accompagnement des personnes infectées par le VIH. Elles sont au nombre de 28 et formées d'équipes pluridisciplinaires regroupant des représentants des établissements médicaux, sociaux et médico-sociaux.

2.4.2 Une forte activité de dépistage mais insuffisante

Depuis le début des années 2000, la France est, après l'Autriche, le pays européen ayant le plus fort taux de réalisation de dépistage du VIH par habitant (82 /1000 habitants), soit 4,9 millions de tests avec une hausse de 4 % régulière, tous les ans, entre 2001 et 2005. [18]

Elle a fini par se stabiliser aux alentours de 5 millions de tests jusqu'en 2011, puis elle a ré-augmenté de 4% avec 5,2 millions de tests réalisés en 2013 [4].

Le nombre de nouvelles contaminations en 2008 était estimé à 6500 [6200-6800] [18].

La diminution significative du nombre de nouvelles contaminations qui avait eu lieu entre 2005 et 2007 ne s'était pas poursuivie en 2008.

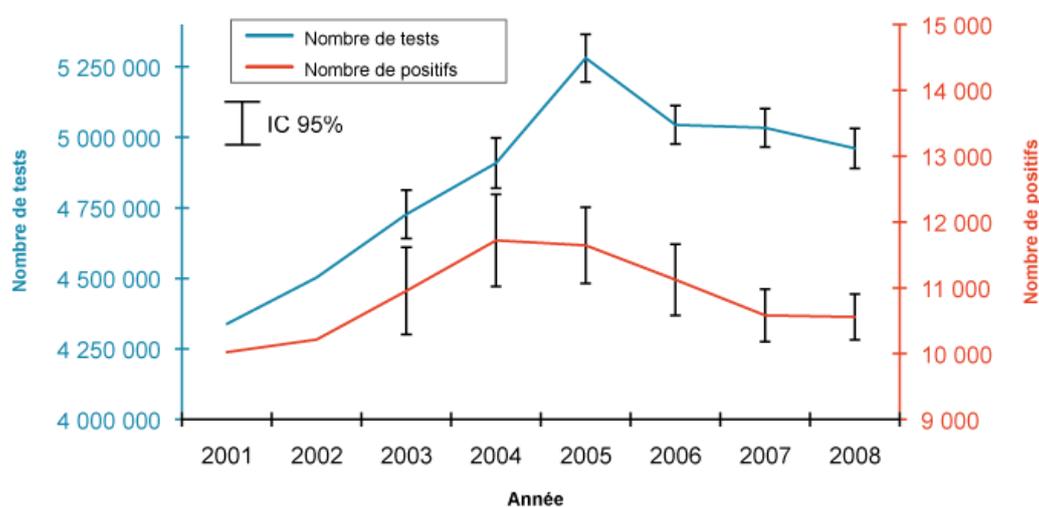


Figure n°7 : Evolution du nombre de sérologies en France, 2001 et 2008 - source InVs

2.4.3 Retard au dépistage

En 2008, la proportion de patients diagnostiqués à un stade avancé de la maladie (CD4 < 200/mm³) est élevée à 29%, avec des disparités selon les groupes de population :

- 48% pour les UDI,
- 39% pour les hommes hétérosexuels,
- 29% pour les femmes hétérosexuelles
- et 18% pour les HSH.

Et 1 patient sur 2 est diagnostiqué avec moins de 350 CD4/mm³.

Dans la base de données hospitalière française sur l'infection à VIH (FDH ANRS CO4), 29% des patients entamant une prise en charge hospitalière avaient le Sida ou < 200 CD4/mm³, 21% ignoraient leur séropositivité, et 8% la connaissaient sans être suivis à l'hôpital.

Or, le taux de décès à 4 ans des patients pris en charge tardivement (critères sus mentionnés), a été estimé à 13,9% alors que celui des patients pris en charge précocement était de 3% [19]. Bien que l'activité de dépistage soit élevée en France en 2008, les constats précédents montrent que celle-ci ne permet pas de dépister suffisamment précocement les patients infectés.

2.5. Vers un changement de paradigme

Avec l'arrivée des trithérapies efficaces en 1999, les perspectives liées au traitement de la maladie ont été totalement bouleversées, et, courant des années 2000, le débat a été relancé sur le dépistage du VIH. A travers ces débats, on a assisté à un renversement de l'axiome central du paradigme fondant jusqu'à présent le dépistage de l'infection par le VIH sur le volontariat seul.

Un dépistage précoce permet en effet, conjointement à l'arrivée de traitements efficaces, de proposer une prise en charge aux personnes infectées avec les meilleures chances de bénéfice individuel tout en permettant d'améliorer la prévention de la transmission du VIH.

Le débat autour de nouvelles stratégies de dépistage a été soulevé en France récemment à l'initiative notamment du Conseil National du Sida (CNS) dès 2006 [20] et des associations impliquées dans la lutte contre le VIH.

Le CNS recommandait alors de diversifier la proposition de dépistage, d'améliorer l'accès aux CDAG, de réévaluer la nécessité du counseling, etc.

De la même manière, les recommandations d'experts éditées en 2008 sous la direction du Pr Yéni relevaient les nécessaires adaptations à faire concernant le dépistage, afin de l'améliorer.

2.4.4 Recommandations 2008-2009 HAS

A la suite des diverses recommandations des experts citées ci-dessus, et tenant compte d'un retard au dépistage très élevé malgré un fort taux de dépistage comme développé plus haut, la HAS émet de nouvelles recommandations en 2 volets.

Simplification de la procédure de dépistage

La Haute Autorité de Santé (HAS) émet en octobre 2008 un premier volet de recommandations sur les modalités du diagnostic biologique de l'infection à VIH [21].

La HAS préconise, à l'instar du CNS, de ne plus utiliser désormais qu'un seul test ELISA sur le premier prélèvement sanguin, combiné avec la détection de l'antigène p24 (on parle de tests VIH " combinés ", dits de 4^{ème} génération). La confirmation d'une sérologie positive par Western Blot est maintenue ainsi que la nécessité de réaliser un deuxième prélèvement sanguin au patient. Le délai de certitude pour affirmer qu'un patient est bien séronégatif pour le VIH est ramené à 6 semaines (contre 3 mois antérieurement en l'absence de l'antigène P24).

Généralisation du dépistage

Fin 2009 la HAS émet un 2^{ème} volet de recommandations [22], dont les principaux points sont énumérés ci-dessous :

- Maintenir et renforcer l'offre de dépistage ciblé en direction des populations les plus touchées par l'épidémie (HSH, UDI, Migrants, Travailleurs du sexe etc.)
- **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
- **Supprimer l'obligation systématique du counseling** 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
- Développer des nouvelles stratégies de dépistage s'appuyant sur l'utilisation des tests rapides 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.

2.4.5 Plan national SIDA 2010-2014

Le nouveau Plan National de Lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014, élaboré et présenté en novembre 2010 par le Ministère de la Santé, s'est largement inspiré des recommandations du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH (Rapport Yéni 2010) et des diverses expérimentations menées sur le terrain.

Ce plan impulse une stratégie volontariste de promotion et de renforcement du dépistage du VIH à travers 3 grands axes [23] :

- Une **proposition de dépistage élargie**, hors notion de risque d'exposition au VIH, à l'ensemble de la population générale, **par tous les professionnels de santé de premier recours**, associée à une offre de dépistage ciblée et systématique pour les publics les plus exposés ou dans les situations identifiées d'exposition.
- Le **développement d'une offre de dépistage communautaire**, non médicalisée, en direction des populations les plus exposées et les plus vulnérables ne voulant ou ne pouvant pas recourir au dispositif « classique ».
- Le **renforcement et la réorganisation du dispositif anonyme et gratuit**, CDAG/CIDDIST (Centre d'information, de documentation et de dépistage des infections sexuellement transmissibles).

2.6. Rôle des médecins généralistes français dans le dépistage

2.4.6 Activité de dépistage

Parmi l'ensemble des sérologies réalisées en France chaque année (de l'ordre de 5 millions en moyenne), 75% sont réalisées en laboratoire de ville [4]. D'après l'enquête Baromètre santé des médecins généralistes 2009, plus de 9 médecins sur 10 (93,9%) ont déclaré avoir prescrit au moins un test de dépistage du VIH dans le mois qui a précédé l'enquête [24].

Le nombre moyen de sérologies prescrites par médecin est de 5,9 - IC 95% [5,5;6,3] par mois. Cette moyenne recouvre cependant des disparités régionales importantes, les médecins exerçant dans les régions Provence–Alpes–Côte d’Azur et Île-de-France prescrivant, en moyenne, significativement plus de tests que leurs confrères exerçant dans les autres régions de France métropolitaine.

Ils sont également 65,7% à déclarer avoir des patients séropositifs dans leur patientèle mais à peine 30% d’entre eux assurent le renouvellement des antirétroviraux initiés en milieu hospitalier [24].

Concernant la proposition de dépistage, d’après la même enquête, la prescription se fait dans 58,2% des cas à la demande du patient, et dans 34% des cas à l’initiative du médecin. La démarche volontaire au dépistage reste la plus fréquente en France, comme nous l’avons évoqué précédemment.

2.4.7 Freins identifiés au dépistage

Dans son travail de thèse mené en 2008 auprès de 303 médecins généralistes de l’agglomération Nantaise, Bérangère Garry a recueilli les principales sources de difficultés à proposer le test de dépistage [25].

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.

3. Les Tests rapides d'orientation diagnostique

3.1. Définition

Le journal officiel (JO) de l'Union européenne (2009/108/CE) L 39/34 10 février 2009 [26] définit les tests rapides ainsi : « on entend par “test rapide” les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* qualitatif ou semi-quantitatif, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées et conçus pour donner un résultat rapide ». C'est donc un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court. Il permet d'obtenir un résultat rapidement grâce à un kit de réactifs sans avoir besoin de recourir aux équipements sophistiqués d'un laboratoire.

3.2. Généralités – historique

3.2.1 Place dans le monde

Dès les années 90, différentes techniques permettant de réaliser des tests à résultat rapide ont été développées pour pouvoir réaliser un dépistage de l'infection à VIH lors de situations d'urgence (dépistage rapide du donneur en cas de greffe par exemple). Aux Etats-Unis, suite à l'autorisation de mise sur le marché du premier test rapide en 2000, des programmes de dépistage utilisant ces tests se sont développés. A partir de 2005-2006, les CDC et l'OMS recommandent l'utilisation des tests rapides dans les pays à faibles ressources. Ils offrent en effet un accès facile au dépistage pour les populations éloignées des centres de santé.

3.2.2 Place en Europe

En Europe, différents tests rapides ont obtenu le marquage CE au milieu des années 2000.

Depuis, des expériences par des acteurs communautaires, non professionnels de santé, se sont développées chez un certain nombre de nos voisins européens à travers notamment des lieux d'accueil « checkpoint ».

Ces dispositifs de dépistage rapide, mis en place aux Pays-Bas ou en Suisse [27], permettent de bénéficier d'un entretien pré-test, de faire un test et d'obtenir le résultat dans la foulée avec un counseling post-test.

3.2.3 Place en France

Avis favorable du CNS en 2006

En France, le Conseil National du Sida (CNS) s'est autosaisi de la question du dépistage et a rédigé un rapport [20] proposant notamment, après évaluation de leurs performances et validation par les autorités compétentes, d'élargir l'utilisation des tests rapides au cabinet du médecin, voire de déléguer cette tâche à d'autres professionnels formés.

Recommandations de la HAS en 2008

La HAS s'est donc saisi de la question et valide en 2008 la faisabilité des tests rapides de dépistage et recommande leur utilisation dans certaines situations d'urgence pour obtenir un diagnostic rapide pour une prise en charge adaptée.

Ils doivent être réalisés par un professionnel de santé dans une structure d'offre de soins avec le consentement éclairé de la personne et obligatoirement associés à un test de dépistage classique conformément à la réglementation de l'époque. La HAS préconise également de mettre en place des études d'utilisation des tests rapides hors situations d'urgence.

Dans le même ordre d'idée, le Plan National de Lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 préconise de définir un cadre réglementaire d'utilisation des TROD (en dehors des situations d'urgences) par le médecin généraliste en cabinet de ville, par les professionnels de santé en établissements et services de santé (notamment CDAG) et par les acteurs associatifs [23].

3.2.4 Cadrage législatif en 2010

En 2010, en accord avec le Plan National de Lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014, le dépistage du VIH fait l'objet de profondes évolutions avec l'entrée des TROD dans le cadre législatif et l'élargissement du champ des acteurs impliqués dans le dépistage aux acteurs associatifs et aux soignants de première ligne non spécialisés.

Après avoir clarifié en janvier 2010 [26] la différence entre les examens de laboratoire (ne pouvant être réalisés que par des professionnels de santé ou de laboratoires expérimentés et accrédités), et les tests d'orientation diagnostique, un premier arrêté datant du 28 mai 2010 [28] autorise en France la réalisation des TROD dans le cadre des situations d'urgence, citées ci-dessous.

- ✓ Situation clinique pouvant faire évoquer une pathologie liée au stade SIDA
- ✓ Accouchement d'une femme de statut VIH inconnu, ou récemment exposée
- ✓ Accident d'exposition au sexe, afin de définir le statut sérologique du patient source
- ✓ Accident d'exposition au sang

Pour la première fois les TROD sont réalisables en dehors du laboratoire, par :

- ✓ Un médecin exerçant dans un cabinet libéral,
- ✓ Un médecin biologiste médical ou sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé,
- ✓ Un infirmier ou technicien de laboratoire, exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

Enfin, en novembre 2010, un nouveau décret change considérablement les choses puisque les TROD deviennent réalisables en dehors des situations d'urgence d'une part, avec le consentement oral de la personne concernée, et d'autre part, il élargit la liste des personnes autorisées à le réaliser en citant [29]:

- ✓ les mêmes professionnels de santé cités dans le 1^{er} décret,
- ✓ les médecins, biologistes médicaux, sages-femmes ou infirmiers intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire sous réserve d'habilitation,
- ✓ les **salariés ou bénévoles non professionnels de santé** intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, sous réserve d'avoir suivi une formation à l'utilisation de TROD.

3.3. Principes de fonctionnement

Les TROD peuvent être réalisés sur différentes matrices biologiques telles que le sérum, le plasma, le sang total et, pour certains, le liquide salivaire ou, plus exactement, le liquide crévulaire (liquide sécrété dans le sillon gingivo-labial entre les gencives et la face interne des lèvres). Les TROD VIH ayant le marquage CE détectent les anticorps anti-VIH-1 et VIH-2. Seule la trousse *Determine™ HIV-1/2 Ag/Ac Combo* détecte également l'antigène p24 de façon simultanée et différenciée dans une seconde fenêtre de lecture.

Pour la détection des anticorps, des protéines recombinantes ou des peptides de synthèse dérivés de protéines de VIH-1 (gp41, gp120 ou p24) et de VIH-2 (gp36) sont utilisés préférentiellement. Ils fonctionnent sur le principe d'immunofiltration (l'échantillon est filtré par une membrane poreuse sur laquelle se trouvent les antigènes) ou d'immuno-chromatographie (l'échantillon migre par capillarité sur le support où sont fixés les antigènes). Lors de la migration ou de la filtration, les anticorps anti-VIH, s'ils sont présents, se lient aux antigènes VIH et la révélation du complexe antigène/anticorps se fait par un système à réaction colorée qui entraîne l'apparition d'une bande ou d'un point. L'apparition de cette bande (ou du point) révèle la séropositivité de la personne testée.

Le résultat est obtenu en 5 à 35 minutes selon les tests. Ils disposent également d'un contrôle interne de réaction dont la positivité est indispensable pour valider les réactions du test. En cas d'absence du témoin de réaction (bande ou point de contrôle) le résultat du test n'est pas interprétable et il est nécessaire de réaliser un contrôle par un test Elisa combiné sur prélèvement sanguin.

En pratique, seuls les tests permettant une réalisation hors laboratoire sur sang total et/ou salive peuvent être utilisés par les opérateurs définis par l'arrêté du 9 novembre 2010

| | ORAQUICK ADVANCE | VIKIA | DETERMINE | DETERMINE 4G (DETERMINE COMBO)* | INSTI |
|------------------|---|---|---|---|---|
| |  |  |  |  |  |
| Matrice | Sang total Salive | Sang total | Sang total | Sang total | Sang total |
| Technique | Recherche Ac HIV1 - HIV2 | Recherche Ac HIV1 - HIV2 | Recherche Ac HIV1 - HIV2 | Recherche Ac HIV1 - HIV2 + Ag p24 | Recherche Ac HIV1 - HIV2 |
| | Immuno- chromatographie | Immuno- chromatographie | Immuno- chromatographie | Immuno- chromatographie | Immunofiltration |

**le test Determine Combo est un test de 4^{ème} génération qui combine la recherche des anticorps anti-VIH et la recherche de l'antigène p24*

Figure n°8 : Exemples de TROD disponibles en France – source CRIPS PACA [30]

3.4. Principales études de performance

L'AFSSAPS a évalué en 2008 [31] les performances de différents tests rapides en laboratoire sur un ensemble d'échantillons sériques en particulier au moment de la séroconversion. La praticabilité des tests a été notée sur différents critères : la présentation générale du test, la notice d'utilisation, le matériel complémentaire éventuellement nécessaire ou encore la durée et la complexité de réalisation du test, avec des résultats très variables.

Suite à ce rapport, un 2^{ème} volet d'évaluation a été réalisé en 2009 par l'équipe du Pr Molina à l'hôpital Saint-Louis à Paris. Une étude prospective a été menée et a permis une évaluation comparative des performances en pratique réelle de 5 tests utilisés en France sur sang total ou sur salive : *Oraquick*[®] (sur salive et sur sang total), *Vikia*[®], *Determine*[®], *Determine Combo (Determine 4G)* et *INSTI*[®]. Des prélèvements capillaires et salivaires ont été effectués sur 200 patients infectés par le VIH1 ou le VIH2. Afin d'assurer une lecture en aveugle, 20 volontaires séronégatifs ont également été inclus et la lecture des tests a été effectuée par une autre personne que celle ayant fait les prélèvements. Les principaux résultats de sensibilité des différents tests figurent dans le tableau ci-dessous. [32]

| | Oraquick salive | Oraquick sang total | Vikia sang total | Determine sang total | Determine 4G sang total | INSTI sang total |
|----------------------------------|------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-------------------------------|------------------------|
| Invalides | 0 | 0 | 0 | 4 | 33 | 2 |
| Négatifs | 27 | 11 | 3 | 10 | 7 | 2 |
| Douteux | 10 | 6 | 1 | 1 | 7 | 4 |
| Positifs | 163 | 183 | 196 | 185 | 153 | 192 |
| Sensibilité sur sang total | Sensibilité sur salive 86,5% | 94,5% | 98,5% | 94,9% | 95,8% | 99% |
| Sensibilité sur sérum | | 97,5% | 100% | 100% | 100% | 99,5% |

Tableau n°1 : Performances et Sensibilité de 5 TROD sur un échantillon de 200 patients

Au total, 60 tests ont été faussement négatifs dont près de la moitié avec *Oraquick*[®] sur prélèvement salivaire. Sur les 200 patients séropositifs inclus, 36 avaient au moins un TROD négatif. Parmi les 6 patients présentant 3 tests faussement négatifs ou plus, 2 étaient en phase de primo-infection et 4 étaient sous traitement avec une charge virale indétectable.

En conclusion de cette étude, le test *Oraquick*[®] sur prélèvement salivaire ne s'avère pas assez performant. Les résultats montrent aussi que la sensibilité de tous les tests sur sang total est inférieure à celle rapportée par les fabricants mais on atteint une sensibilité de 99% pour le test *INSTI*[®], seul test ayant par ailleurs permis la détection d'une patiente primo infectée depuis 2 mois. Enfin, la détection de l'Ag p24 par le test *Determine Combo* n'est pas assez performante (il n'a pas détecté la présence de l'Ag p24 chez les personnes en primo-infection) et de plus le test présente un nombre élevé de tests invalides.

3.5. Avantages et limites

Les TROD présentent plusieurs avantages assez évidents : ils ne nécessitent pas le recours à du matériel spécifique de laboratoire et peuvent être réalisés par des personnels non médicaux (formés) dans des opérations « hors les murs ».

Cela présente l'avantage indéniable de pouvoir atteindre des populations vulnérables qui n'accèdent pas facilement au dépistage habituel. L'absence de prélèvement invasif peut également faciliter le dépistage pour certains patients : peur de la prise de sang, capital veineux insuffisant (chez les UDI par exemple).

Cependant, les TROD présentent aussi des limites, principalement le manque de sensibilité dans les phases précoces de l'infection.

En effet, différents marqueurs apparaissent successivement au cours de l'infection à VIH : l'ARN viral à partir du 11ème jour après le contage, l'antigène p24 à 14-15 jours et enfin les anticorps sécrétés par l'organisme vers le 21ème jour. Selon le marqueur ciblé et la technique utilisée, les délais de premières positivités des tests sont donc différents :

- ▶ à partir du 11ème jour pour la PCR qui quantifie l'ARN viral,
- ▶ à partir du 14ème jour pour les tests Elisa de 4ème génération qui combinent la recherche de l'Ag p24 et des anticorps,
- ▶ à partir du 21ème jour pour les tests Elisa classiques qui ne détectent que les anticorps anti-VIH.
- ▶ Le Western Blot commence à se positiver autour de J26-28, comme les TROD

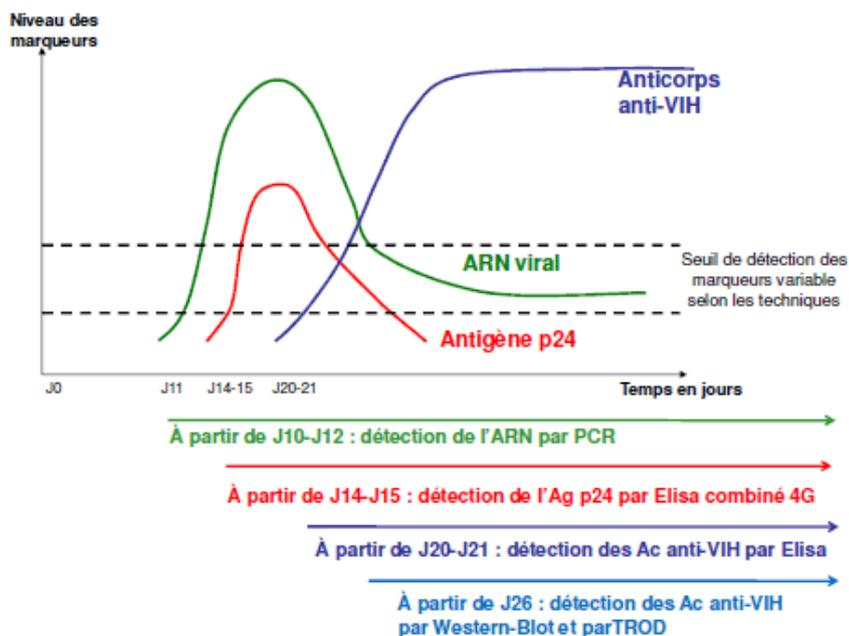


Figure n°9 : Evolution des marqueurs biologiques et délais d'apparition en fonction des différentes techniques de dépistage

Cela explique les délais choisis pour affirmer avec certitude la séronégativité d'un patient pour le VIH en fonction du test choisi : les marqueurs doivent être en quantité suffisante pour être détectés, et leur apparition et multiplication varient selon les individus.

Les tests ELISA de 4^{ème} génération peuvent se positiver dès le 14^{ème} jour, mais il faut attendre 6 semaines pour être certain que le résultat est négatif. Les TROD classiques utilisés en France recherchent uniquement les anticorps anti-VIH à partir d'une quantité limitée de sang et l'étude du Pr Molina a montré les limites actuelles des TROD combinés.

Les tests rapides actuels ne deviennent positifs au plus tôt qu'un mois après la contamination et la négativité ne peut être certifiée qu'après un délai de précaution de 3 mois.

3.6. Principales études de faisabilité

3.2.5 Aux urgences

- L'étude ANRS URDEP

Faisant suites aux nouvelles recommandations de la HAS élargissant les indications du dépistage, cette étude de grande ampleur menée en 2009 par Casalino et al, étudiait, outre la faisabilité et l'acceptabilité d'un dépistage systématique du VIH, le caractère coût-efficace d'une telle procédure [33]. Elle s'est déroulée dans 6 Services d'Accueil des Urgences de Paris, pendant 12 mois, au moyen du TROD *INSTI@*.

Parmi près de 60 000 patients éligibles, 11 401 patients ont reçu une proposition de dépistage, et près de 7940 patients ont été dépistés (taux d'acceptabilité de 69,6%, variables selon les centres). Le taux de réalisation était de 3,9% (variant de 2 à 8% selon les centres) et diminuait dans le temps. La prévalence de séropositivité parmi les patients éligibles était de 0,61% sur l'ensemble des personnes testées.

Les auteurs concluaient qu'en raison de la bonne acceptabilité de la méthode et d'une prévalence élevée (0,1% en population générale à cette époque), la stratégie était coût-efficace.

- Etude réalisée française par D'Almeida et al.,

Cette étude menée cette fois dans 29 services d'Urgences en Ile-de-France entre mai 2009 et septembre 2010 [35], proposait également un dépistage systématique à tout patient de 18 à 64 ans se présentant aux urgences, pendant 6 semaines consécutives. Les résultats étaient pour le moins contradictoires. Parmi les 78 411 patients éligibles, un dépistage a été proposé à 27,6% d'entre eux et ce sont finalement 12 754 tests qui ont été réalisés. Le taux de réalisation était de 16,3% et l'acceptabilité bonne (63,1%).

Une infection par le VIH a été découverte chez 18 personnes dont 7 HSH, 9 personnes originaires d'Afrique Subsaharienne, et 2 personnes originaires de l'Afrique du Nord. Le faible taux de prévalence (0,14%) observé incitait les auteurs à conclure que, si le diagnostic rapide était bien accepté par les patients et faisable, les résultats « n'apportent pas d'argument en faveur du dépistage en routine du VIH dans les services d'urgences d'Ile-de-France » [34,35].

3.2.6 En CDAG

Une étude pilote menée entre Janvier 2010 et janvier 2011 au CDAG de l'hôpital Saint-Antoine à Paris avait également étudié l'acceptabilité et la faisabilité d'un dépistage par le TROD. Un TROD a été réalisé chez 2526 patients, avec un taux d'acceptabilité de 96,9% [36].

Parmi les patients ayant refusé le TROD, dans 92% des cas il s'agissait d'une impossibilité d'attendre 30 minutes (délai nécessaire à l'obtention du résultat). La prévalence de découverte de séropositivité dans cette étude était de 0,5% (17 patients). L'équipe note par ailleurs, outre la très bonne acceptabilité du TROD, que depuis la mise à disposition de cet outil, la fréquentation du CDAG est en constante augmentation.

3.2.7 En médecine de ville

En France, plusieurs travaux préliminaires visant à évaluer l'acceptabilité et la faisabilité des TROD par les médecins généralistes ont été réalisés depuis la recommandation du dépistage élargi, notamment plusieurs travaux de thèses de médecine.

Une enquête réalisée par Léocart M., avait interrogé les médecins généralistes du Val-de-Marne en Ile-de-France, par le biais d'un questionnaire en 2012.

Parmi les médecins interrogés, 73% se disaient favorables à l'utilisation du TROD en consultation [37]. Ces résultats avaient été également retrouvés dans une enquête du même type menée par Brazes Sanz J., en 2014 [38] : parmi les 78 médecins exerçant dans la région de Montpellier interrogés, 62,8% se disaient favorables à l'utilisation des TROD. Ces résultats étaient similaires à une enquête de plus grande ampleur menée auprès de 1308 médecins en Espagne: près de 80% d'entre eux étaient prêts à utiliser les TROD dans leurs pratiques [39].

En revanche, les études de faisabilité avec mise en pratique de l'utilisation des TROD en médecine de ville sont peu nombreuses. Une étude essentielle en France fut DEPIVIH, première étude sur le sujet en médecine générale, menée par R. Gauthier, en association avec le GERVIH, publiée en 2012 [40].

Elle étudiait la faisabilité et l'acceptabilité d'un dépistage au cabinet au moyen du TROD *Vikia*®. Soixante-deux médecins issus de 10 réseaux français avaient inclus 383 patients, avec un taux d'acceptabilité du test de 99,7% et un taux de réalisation de 1,5%. Les patients étaient globalement très satisfaits du TROD.

Aucun TROD n'avait été positif, et les principales difficultés rencontrées étaient, pour les médecins, d'ordre technique (recueil de la goutte de sang) ayant abouti à un fort taux de test indéterminés de 8% non retrouvé dans les études de performance du TROD, et le caractère chronophage de la procédure - le résultat du test *Vikia*® est obtenu en 30 minutes -.

Outre une excellente acceptabilité, les auteurs avaient conclu que la faisabilité était limitée par les difficultés techniques.

Afin de compléter ces travaux, nous avons souhaité que l'étude présentée ci-après confronte plus précisément le TROD à la réalité de la médecine de ville. Nous avons ainsi réalisé une nouvelle étude de faisabilité dans des conditions différentes, au moyen d'un TROD du VIH à lecture immédiate, probablement plus compatible avec une consultation de médecine générale.

II – MATERIEL ET METHODE

1. DEPITROD : Etude de faisabilité d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) pour le VIH en médecine ambulatoire

1.1.Type d'étude

Nous avons réalisé une étude prospective multicentrique interventionnelle quantitative d'évaluation de la faisabilité du TROD *INSTI@* auprès de 28 médecins généralistes exerçant en Ile-de-France, entre avril et mai 2013.

Il existait également un volet qualitatif pour évaluer la satisfaction des médecins et des patients.

1.2.Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer **la faisabilité du TROD pour le VIH** en médecine ambulatoire.

Les objectifs secondaires étaient :

- ✓ L'appréciation de la satisfaction des patients,
- ✓ L'appréciation de la satisfaction des médecins,
- ✓ Le recueil des éventuelles difficultés rencontrées
- ✓ et l'étude des patients primo-dépistés.

Le résultat du TROD n'était pas recueilli.

1.3. Comité de pilotage de l'étude

Le projet a été élaboré conjointement par des membres de la COREVIH Ile-de-France Nord et du Département de Médecine Générale de la faculté de Médecine Paris Diderot.

Le comité « DépiTROD » était constitué de :

- Pr Elisabeth Bouvet (Directrice de l'étude, P.U.P.H à l'hôpital Bichat et Présidente de la COREVIH IDF Nord),
- Pr Jean-Pierre Aubert (P.U au Département de Médecine Générale de la faculté Paris Diderot),
- Dr Pauline Jeanmougin (C.C.U de médecine générale à la faculté Paris Diderot),
- Dr Emmanuelle Papot (médecin d'étude clinique, service de maladies infectieuses de l'hôpital Bichat),
- Dr Jean Bignon (médecin généraliste, membre de l'association Ego),
- Malikhone Chansombat (Technicienne d'étude clinique pour la COREVIH IDF Nord)
- et Sophie Lopes, interne en médecine générale à Paris Diderot, pilote du projet.

2. Protocole de l'étude

2.1. Recrutement des investigateurs

Nous avons invité tous les médecins généralistes, dermatologues et gynécologues exerçant en libéral à Paris XVIIIème, Clichy-la-Garenne (92), Levallois-Perret(92), territoire défini par la COREVIH IDF Nord, entre décembre 2013 et mars 2014.

Nous avons utilisé des fichiers standardisés de la COREVIH répertoriant tous les médecins exerçant sur le territoire concerné.

Au total 237 médecins ont été sollicités, par voie postale à 2 reprises, puis relancés par téléphone. Le courrier comprenait une lettre d'invitation, une description du protocole, et une fiche de présentation du comité d'étude ainsi qu'un coupon réponse (annexe 1).

Nous avons obtenu la participation de 28 investigateurs, soit un taux de participation de 11,8%. Vingt-cinq des 28 participants exerçaient à Paris XVIIIème, 2 médecins exerçaient à Clichy, et un médecin à Levallois-Perret. Tous étaient médecins généralistes.

2.2. Formation des médecins participants

Le protocole initial prévoyait 2 soirées de présentation du protocole et de formation à l'utilisation des TROD, l'une à Paris, l'autre à Levallois.

La soirée prévue à Levallois a finalement été annulée car parmi nos 28 investigateurs, 25 exerçaient à Paris XVIIIème.

La soirée était composée de 2 parties :

- Une partie théorique réalisée par E. Bouvet et S. Lopes avec des rappels sur l'infection à VIH, son épidémiologie en France et son dépistage ; un bref rationnel sur le counseling dans le dépistage du VIH,
- Une partie pratique dédiée à la démonstration d'utilisation et formation au TROD *INSTI@*, réalisée par un expert technique du laboratoire *Nephrotek@*, Mr Akli Bouaziz.

Parmi les 28 investigateurs ayant accepté de participer à l'étude, seuls 6 médecins ont finalement été présents à cette soirée. Les 22 autres médecins ont été formés à l'utilisation des TROD individuellement (ou en petits groupes) par S. Lopes essentiellement (2 médecins formés par l'expert du laboratoire), directement à leurs cabinets. Une seule cession de formation a été nécessaire. A l'issue de cette formation, ils recevaient le matériel nécessaire à l'étude :

- Une affiche à placer en salle d'attente, informant leurs patients qu'ils disposent de l'outil TROD pour le dépistage du VIH (affiche fournie gratuitement par le laboratoire) (annexe 2)
- Une boîte de 24 TROD *INSTI@*
- Un lot de 25 questionnaires patient (annexe 3)
- Un modèle de fiche de traçabilité de rendu du résultat ; ils devaient garder un exemplaire dans le dossier médical, et donner un exemplaire au patient. (annexe 4)

Les médecins pouvaient nous contacter s'ils souhaitaient obtenir plus de matériel.

2.3. Mission des médecins participants

Leur mission était de proposer à leurs patients s'ils le souhaitaient, un dépistage pour le VIH au moyen du TROD *INSTI*®, après avoir recueilli leur consentement.

Les critères d'inclusion étaient : patients majeurs consentants non connus séropositifs pour le
VIH

La recommandation de la HAS de proposition large du dépistage à l'ensemble de la population leur a été rappelée.

Aucun critère de sélection n'ayant été donné pour cette étude, les médecins restaient libres de proposer un dépistage aux patients de leur choix, sans nécessairement tenir compte de l'existence de facteurs de risque d'infection à VIH. Les investigateurs conservaient la possibilité de prescrire un dépistage classique par sérologie ELISA mais ces données n'étaient pas relevées. Un auto-questionnaire d'évaluation du TROD était ensuite remis au patient par le médecin. (Annexe 3)

Les investigateurs ont été informés de la nécessité de conserver une traçabilité du résultat du TROD réalisé, bien que le résultat ne fût pas recueilli dans notre protocole ; des fiches de traçabilité leur étaient fournies : une fiche pour chaque situation (test négatif, positif ou indéterminé) (annexe 4).

Ils étaient également informés de la nécessité de disposer du matériel nécessaire à l'élimination des déchets.

Un dépliant expliquant le fonctionnement du TROD était fourni à chaque médecin avec le lot des 24 tests. (Annexe 5)

2.4. Test utilisé

Le test rapide *INSTI*® est test à lecture immédiate, réalisé à partir d'une goutte de sang total capillaire (50µl), prélevée à l'aide d'une pipette graduée après prélèvement au bout du doigt par un auto-piqueur.

La réaction utilisée se base sur l'immuno-filtration et détecte des protéines d'enveloppe des virus VIH 1 et VIH 2, après 3 phases : lyse, coloration, fixation ; 3 réactifs différents sont donc utilisés. (Annexe 5)

Ne détectant pas l'antigène p24, le test ne devrait pas être utilisé dans les 3 mois suivants une éventuelle prise de risque, ou devrait être répété passé ce délai. Sa sensibilité est de 99,5% et sa spécificité de 99,3%



Figure n° 10 : Matériel nécessaire à la réalisation du test

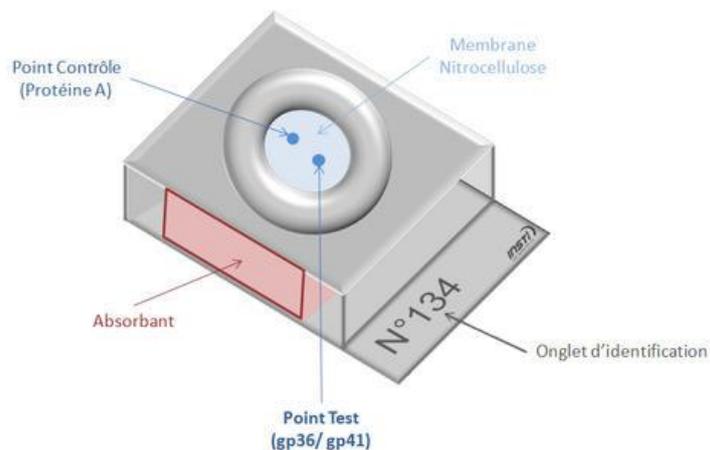


Figure n° 11 : Test *INSTI* – réaction positive (2 points)

2.5.Considérations financières

Nous avons fait appel au laboratoire *Nephrotek@*, fabricant du test *INSTI@*, comme aide à la formation des investigateurs à l'utilisation du TROD. L'expert technique ayant réalisé la démonstration d'utilisation des TROD au cours de la soirée de formation n'a pas été rémunéré. Il n'avait pas non plus été prévu de rémunération pour les médecins participants. Le coût des TROD ainsi que toutes les dépenses faites pour réaliser ce projet ont été prises en charge par la COREVIH IDF Nord exclusivement ; pour un montant total approximatif de 5000 euros.

3. Critères d'évaluation

3.1.Critère primaire d'évaluation

Il s'agissait d'étudier la faisabilité du TROD que nous avons défini par le taux de réalisation des TROD. Il représente la proportion de patients dépistés, en moyenne, au sein de la population éligible totale. Ce taux représente le pourcentage de patients dépistés grâce à cet outil, durant notre période d'étude.

En prenant les variables suivantes :

n = nombre de patients dépistés

N1 = nombre de patients éligibles ;

Nous représentons notre taux de réalisation (T.R) par la formule suivante :

$$T.R = \frac{n}{N1}$$

3.2. Critères secondaires

Les critères d'évaluation secondaires étaient : L'appréciation de la satisfaction des patients, l'appréciation de la satisfaction des médecins vis-à-vis du test, le recueil des éventuelles difficultés rencontrées et l'étude des patients primo-dépistés de notre échantillon.

4. Données recueillies

4.1. Nombre de TROD réalisés

Nous avons recueilli le nombre de TROD réalisés pour chaque médecin, et parmi les TROD réalisés, le nombre de TROD indéterminés. Nous n'avons pas recueilli le nombre de tests positifs / négatifs. Le nombre de TROD réalisés correspondait à notre variable : n (nombre de patients dépistés).

4.2. Nombre de patients éligibles au TROD

Pour obtenir le taux de réalisation par médecin, nous leur avons demandé de nous fournir plusieurs données :

- le nombre de patients ayant consulté au cours de la période d'étude, données collectées majoritairement à l'aide des logiciels utilisés par chacun d'entre eux.
- Les données de leur relevé individuel d'activité professionnel permettant de connaître la proportion de patients majeurs au sein de leurs patientèles.

En utilisant les variables suivantes :

N1 = nombre de patients éligibles

N = nombre de patients examinés au cours de la période d'étude

p = proportion de patients majeurs

Ainsi nous pouvions obtenir pour chaque médecin en fin d'étude le nombre de patients éligibles au dépistage grâce au calcul suivant :

$$N1 = \frac{(N \times p)}{100}$$

4.3. Données de l'auto-questionnaire patient

A l'issue du test, les patients remplissaient un questionnaire recueillant :

- L'âge,
- Le sexe,
- L'Antécédent éventuel de dépistage du VIH,
 - Si oui : datant de moins d'un an / moins de 5 ans.
 - Si oui : si le résultat avait été récupéré.
- L'Antécédent éventuel de dépistage par un TROD pour le VIH,
- L'Intention éventuelle de réaliser prochainement un dépistage du VIH,
- Des informations concernant leur satisfaction (questions type Lickert) :
 - De s'être vu proposé un test par son médecin,
 - A propos de la douleur,
 - Intention éventuelle de recommander cette technique de prélèvement.

(Annexe 3)

4.4. Données recueillies auprès des médecins

4.4.1 Evaluation de la satisfaction

A la fin de l'enquête un entretien unique a été mené par S. Lopes avec chaque médecin investigateur afin de recueillir des informations sur l'utilisation du TROD de manière globale et les difficultés rencontrées, au moyen d'un questionnaire unique dirigé (annexe 6).

Ils ont ainsi répondu, par le biais du questionnaire, a différentes questions portant sur :

- la satisfaction générale vis-à-vis du TROD,
- le temps de réalisation du TROD,
- leur intention éventuelle de poursuivre l'utilisation du TROD et la faisabilité d'une utilisation courante du TROD, dans un contexte d'autofinancement par le médecin.

4.4.2 Recueil des difficultés

Afin de recueillir et de qualifier les difficultés rencontrées par les médecins, le questionnaire proposait les items suivants :

- Difficulté technique (recueil du sang),
- Caractère chronophage de la procédure,
- Manipulation des réactifs,
- Refus des patients,
- Aucune,
- Autres.

5. Analyse des données statistiques

L'analyse des données était majoritairement descriptive. Les variables qualitatives et ordinales ont été décrites par les effectifs et la fréquence de chaque modalité ; les données quantitatives ont été décrites par le nombre de réponses, la moyenne, le minimum, le maximum et la médiane. Les données ont été recueillies et traitées à l'aide du logiciel Epi Info v.3.5.4.

III – RESULTATS

1. Résultats principaux

1.1. Nombre de TROD réalisés

Cent quarante TROD ont été réalisés par 21 médecins

Sept médecins n'ont réalisés aucun TROD. Les participants ont réalisé en moyenne 5 TROD, avec des extrêmes allant de 0 à 24.

1.1.1 Répartition par médecin

Le nombre TROD a été variable selon les médecins, ils ont été répartis comme suit :

| NOMBRE DE TROD | N MEDECINS | % |
|----------------|------------|--------------|
| 0 | 7 | 25% |
| 1 - 5 | 9 | 32,1% |
| 1 | 3 | |
| 2 | 4 | |
| 3 | 3 | |
| 4 | 0 | |
| 5 | 0 | |
| 6 - 10 | 6 | 21,4% |
| 6 | 3 | |
| 7 | 0 | |
| 8 | 2 | |
| 9 | 1 | |
| 10 | 0 | |
| 11 - 15 | 3 | 10,7% |
| 16 - 20 | 0 | - |
| >20 | 2 | 7,1% |

Tableau n°2 : Répartition des médecins par nombre de TROD réalisés

Plus de 50 % des médecins ont réalisé entre 0 et 3 TROD, 21,4% en ont réalisé entre 6 et 9 ; 17,8% en ont réalisé plus de 11. Deux médecins ont réalisés plus de 20 TROD (22 et 24)

1.1.2 Nombre de TROD indéterminés

Parmi les 140 TROD réalisés, aucun test n'a été indéterminé.

Seul un médecin a échoué dans la réalisation de 4 TROD sur les 24 qu'il a réalisé ; ces tests n'ont pas été réalisés entièrement et n'ont donc pas donné de résultat.

1.2. Durée de l'étude

L'étude a été menée durant 5,9 semaines en moyenne (3 à 8 semaines selon les médecins), comprises entre avril et mai 2013. Bien que prévue initialement pour une durée de 4 semaines, elle a été allongée pour certains médecins afin de simplifier le recueil de données (congés, réalisation de l'entretien de fin d'étude)

1.3. Critère principal d'évaluation

1.3.1 Taux de réalisation moyen du TROD

Le taux de réalisation (T.R) dans notre étude est la proportion de patients dépistés par le TROD parmi l'ensemble des patients éligibles avant inclusion.

Nous l'avons obtenu après avoir calculé le taux de réalisation du TROD pour chaque médecin, à l'aide des données suivantes :

- Nombre de TROD réalisés (nombre de patients inclus : n),
- Nombre de patients éligibles déclarés comme ayant été vu en consultation par chaque médecin au cours de la période d'étude (N1)

Exemple : Médecin 1 : Ayant réalisé 15 TROD et qui aurait pu inclure 541 patients

$$\text{Taux Réalisation (T.R)} = \frac{n}{N1} = \left(\frac{15}{541} \right) \times 100 = 2,7\%$$

Notre taux moyen de réalisation était ensuite la moyenne de l'ensemble des Taux de réalisation de chaque médecin.

Taux de réalisation moyen =

$$\left(\frac{T.R(1) + T.R(2) + \dots + T.R(N)}{28} \right) \times 100$$

Il était de 1,2% dans notre étude.

Durant la période de notre étude, 1,2% des patients ayant consulté ont donc été dépistés au moyen du TROD pour le VIH. Les taux de réalisation de chaque médecin variaient de 0 à 7,9%

1.3.2 Répartition des médecins en fonction du taux de réalisation

Le graphique ci-dessous rapporte les variations des taux de réalisation parmi l'ensemble des médecins investigateurs.

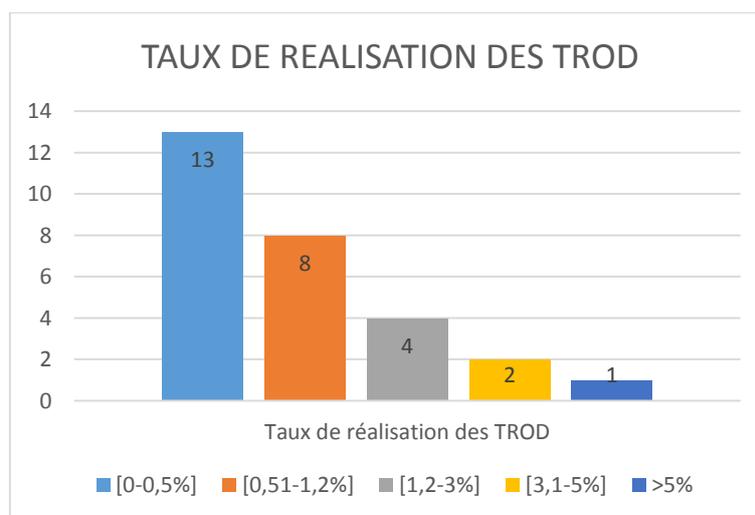


Tableau n°3 : Répartition des médecins en fonction du taux de réalisation moyen

Quarante-six pourcents des médecins ont un taux moyen de réalisation inférieur à 0,5% et 75% ont un taux de réalisation inférieur à la moyenne, qui était de 1,2%.

Trois médecins (10,7% des participants) ont un taux de réalisation supérieur à 3,1%

2. Caractéristiques de la population étudiée

2.1. Caractéristiques des patients inclus

Parmi les patients ayant été inclus dans l'étude, 55,8% étaient des femmes, 2 personnes n'ont pas répondu à la question portant sur le sexe. La moyenne d'âge était de 39,6 ans avec une médiane de 36,5 ans et des extrêmes allant de 19 à 77 ans.

| ENSEMBLE DE LA POPULATION INCLUSE N=140 | | | |
|---|----------|--------------|---------------|
| AGE | Moyenne | 39,6 | |
| | Médiane | 36,5 | |
| | Min | 19 | |
| | Max | 77 | |
| | | N=140 | (100%) |
| SEXE | Effectif | 138 | |
| | Hommes | 61 | 44,2% |
| | Femmes | 77 | 55,8% |
| | NR | 2 | 1,4% |

Tableau n°4 : Caractéristiques de la population incluse

2.2. Statut vis-à-vis du dépistage du VIH

Parmi les 140 patients inclus, 105 avaient déjà été dépistés pour le VIH, la majorité l'avait été entre 1 et 5 ans auparavant, et 5,7% déclaraient ne pas être allés récupérer le résultat lors du dernier test. Il s'agissait donc du premier dépistage pour 25% des patients.

Douze patients avaient déjà utilisé un TROD pour le VIH, et 68 d'entre eux avaient l'intention de se dépister prochainement.

| Caractéristiques des patients vis-à-vis du dépistage du VIH | | | |
|--|----------------------------|--------------|--------|
| Ensemble de la population incluse | | N=140 (100%) | |
| <i>Patients ayant déjà réalisé un dépistage du VIH</i> | OUI | 105 | 75% |
| | NON | 35 | 25% |
| <i>Patients n'ayant pas récupéré le résultat</i> | Effectif (taux de réponse) | 105 | 75% |
| | | 6 | 5,7% |
| <i>Ancienneté du dernier test VIH</i> | < 1 AN | 27 | 19,3 % |
| | 1 à 5 ANS | 66 | 47,1% |
| | >5ANS | 7 | 5% |
| | NR | 5 | 3,6% |
| <i>Patients ayant déjà eu un TROD pour le VIH</i> | OUI | 12 | 8,6% |
| | NON | 128 | 91,4% |
| <i>Patients ayant l'intention de se dépister prochainement</i> | OUI | 68 | 48,6% |
| | NON | 72 | 51,4% |

NR : non renseigné

Tableau n°5 : caractéristiques des patients vis-à-vis du dépistage du VIH

2.3. Caractéristiques des patients primo-dépistés

2.3.1 Répartition par sexe

Vingt-cinq pourcent des patients (35) inclus n'avaient jamais été dépistés auparavant. Parmi ces 35 patients, on comptait 60% d'hommes, 40 % de femmes.

2.3.2 Répartition par âge

Parmi l'ensemble des patients primo-dépistés,

- ✓ 51,4% avaient plus de 35 ans, dont la moitié avait plus de 50 ans,
- ✓ et 48,6% avaient entre 18 et 35 ans.

La moyenne d'âge tout sexe confondu était de 39,6 ans, avec une médiane à 36 ans.

En stratifiant l'âge par rapport au sexe, on retrouve cette proportion chez les femmes avec 35,7% d'entre elles qui avaient entre 18 et 35 ans et 64,3 % qui avaient plus de 35 ans.

Par ailleurs, la moyenne d'âge était de 42 ans avec une médiane à 37 ans.

Chez l'homme, la tendance s'inverse puisque la majorité des patients non dépistés avaient entre 18 et 35 ans (57,1%), avec une moyenne d'âge moins élevée à 37,9 ans et une médiane à 31 ans.

| Caractéristiques des patients primo-dépistés | | | |
|--|--------------------|-----|---------------|
| | | AGE | N = 35 |
| Ensemble de l'échantillon | | | N = 35 (100%) |
| AGE | AGE | | |
| Moyenne 39,6 | Entre 18-35 ans | | |
| Médiane 36 | Entre 35-50 ans | 17 | 48,6% |
| Min/Max 19/77 | >50 ans | 9 | 25,7% |
| | | 9 | 25,7% |
| Répartition des patients selon l'âge et le sexe | | | |
| HOMMES | | | N = 21 (100%) |
| AGE | AGE | | |
| Moyenne 37,9 | Entre 18 et 35 ans | 12 | 57,1% |
| Médiane 31 | Entre 35 et 50 ans | 4 | 19% |
| Min/Max 19/77 | >50 ans | 5 | 23,8% |
| FEMMES | | | N = 14 (100%) |
| AGE | AGE | | |
| Moyenne 42 | Entre 18 et 35 ans | 5 | 35,7% |
| Médiane 37 | Entre 35 et 50 ans | 5 | 35,7% |
| Min/Max 19/77 | >50 ans | 4 | 28,6% |

Tableau n° 6 : Caractéristiques des patients primo-dépistés

3. Critères secondaires

3.1. Opinion des patients

Le TROD a été très bien accueilli par les patients : 98,5% d'entre eux étaient satisfaits ou très satisfaits que le médecin ait proposé le test ; 87,9% jugeaient que la méthode n'est pas plus anxiogène qu'une sérologie classique et 95 % étaient prêts à recommander cette technique de prélèvement.

Les données du questionnaire de satisfaction figurent dans le tableau ci-dessous.

| Opinion des patients vis-à-vis du TROD | | |
|---|----------------|---------------|
| Etes-vous satisfait que votre médecin vous ait proposé le TROD ? | N = 140 | (100%) |
| Très satisfait | 94 | 67,1% |
| Satisfait | 44 | 31,4% |
| Moyennement satisfait | 2 | 1,4% |
| Pas du tout satisfait | 0 | - |
| Le prélèvement a-t-il été douloureux ? | | |
| Pas du tout | 52 | 37,1% |
| Peu douloureux | 76 | 54,3% |
| Moyennement douloureux | 11 | 7,9% |
| Très douloureux | 1 | 0,7% |
| La méthode est-elle plus anxiogène qu'un dépistage par sérologie classique ? | | |
| OUI | 17 | 12,1% |
| NON | 123 | 87,9% |
| Recommanderiez-vous ce type de prélèvement ? | | |
| OUI | 133 | 95% |
| NON | 5 | 3,6% |
| NR | 2 | 1,4% |

NR : Non renseigné

Tableau n°7 : Opinion des patients vis-à-vis du TROD

3.2. Opinion des médecins

Le questionnaire a été soumis aux 21 médecins ayant réalisé des TROD (Rappel : 7 médecins sur 28 n'ont réalisé aucun TROD). Plus de 76% d'entre eux sont globalement satisfaits du TROD, et 71,4% sont globalement satisfaits du temps de réalisation.

Parmi les 21 médecins interrogés, 81% se disent prêts à poursuivre l'utilisation des TROD au cabinet ; toutefois seuls 19% le sont toujours si le TROD doit être autofinancé par le médecin. Les données sont énumérées dans le tableau ci-dessous.

| Opinion des médecins vis-à-vis du TROD | | |
|--|---------------|---------------|
| Etes-vous globalement satisfait du TROD ? | N = 21 | (100%) |
| Très satisfait | 9 | 42,8% |
| Satisfait | 7 | 33,3% |
| Moyennement satisfait | 5 | 23,8% |
| Pas du tout satisfait | 0 | - |
| Etes-vous globalement satisfait du temps de réalisation ? | | |
| Très satisfait | 7 | 33,3% |
| Satisfait | 8 | 38,1% |
| Moyennement satisfait | 6 | 28,6% |
| Pas du tout satisfait | 0 | - |
| Pensez-vous que le TROD est un outil utilisable en consultation de MG ? | | |
| OUI | 15 | 71,4% |
| NON | 5 | 23,8% |
| NSPP | 1 | 4,8% |
| Seriez-vous prêt à continuer à vous en servir ? | | |
| OUI | 17 | 81% |
| NON | 4 | 19% |
| NSPP | 0 | - |
| Sachant que les TROD ne sont pas remboursés ? | | |
| OUI | 4 | 19% |
| NON | 16 | 76,2% |
| NSPP | 1 | 4,8% |

Tableau n° 8 : Opinion des médecins vis-à-vis du TROD

3.3. Difficultés rencontrées

Parmi les 21 médecins interrogés en fin d'étude, 8 n'ont cité aucune difficulté particulière avec le TROD.

Parmi les 13 autres, les trois principales difficultés rencontrées ont été :

- Difficulté technique (recueil de la goutte de sang) (23,8%),
- Préférence pour la prescription d'un bilan IST complet sanguin (19%),
- Manque de temps en consultation (19%).

Ils ont également cité : le caractère chronophage de la procédure (14,3%), la gêne quant au délai de 3 mois (9,5%), la peur de gérer un diagnostic de séropositivité en consultation (4,8%), le peu de pratique de dépistage (4,8%), le refus des patients (4,8%).

Ces données sont reprises dans les deux graphiques ci-dessous.

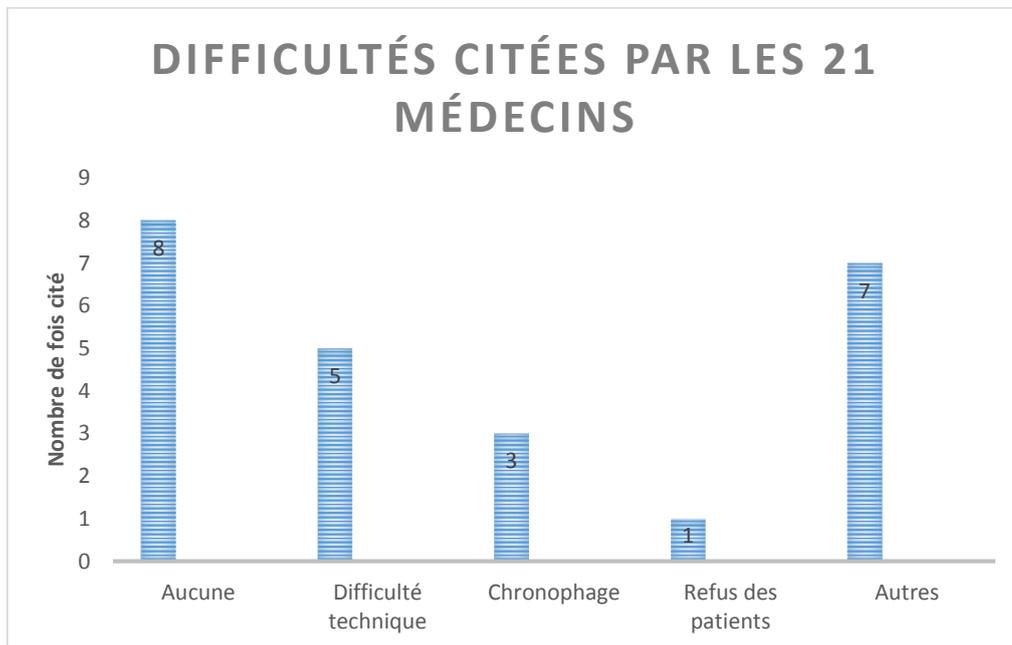


Figure n° 12 : difficultés citées par les médecins (données du questionnaire)

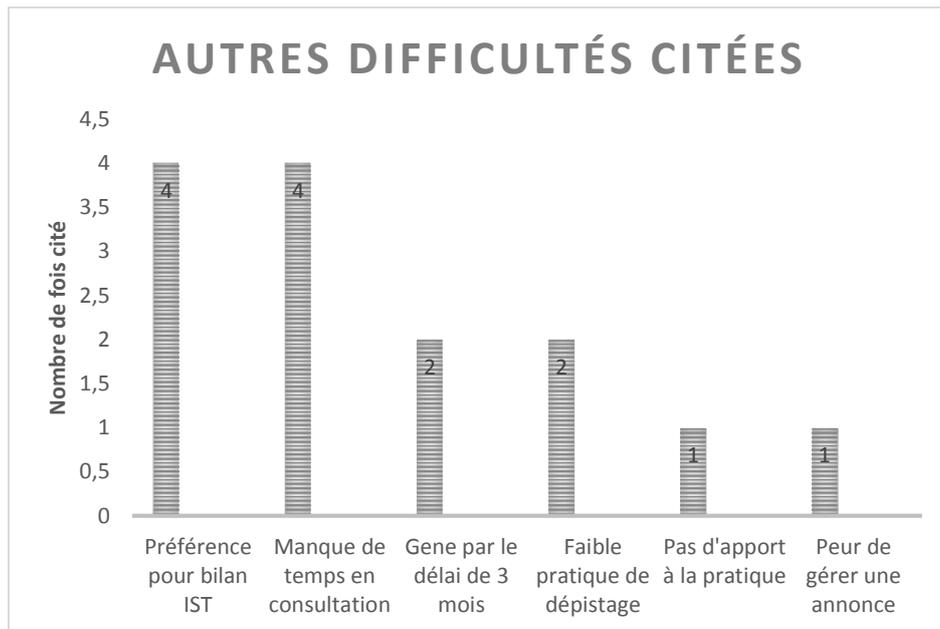


Figure n°13 : Autres difficultés citées par les médecins (non proposées sur le questionnaire)

3.4. Raisons de la non-utilisation des TROD

Les sept médecins n'ayant pas réalisé de TROD ont été interrogés pour en connaître les raisons, ils ont ainsi cité :

- ✓ Le manque de temps en consultation (3),
- ✓ Réalisation uniquement sur demande des patients (2),
- ✓ Oubli (1),
- ✓ Difficulté à aborder le sujet dans une consultation pour un autre motif (1),
- ✓ Préférence des patients pour la sérologie (1),
- ✓ Préférence pour prescription de bilan IST complet sanguin (1),
- ✓ Inadaptation de la patientèle, essentiellement âgée (1),
- ✓ Ne se prononcent pas (2).

IV – DISCUSSION

1. Résultats principaux de l'étude

1.1. Faisabilité du TROD

Cent quarante TROD ont été réalisés en moins de 6 semaines par 21 médecins, avec une répartition plutôt homogène – 75% des médecins avaient un taux de réalisation compris entre 0 et notre taux moyen de réalisation de 1,2% - et une grande majorité des médecins se déclaraient prêts à poursuivre l'utilisation des TROD à l'issue de l'étude (81%).

Le taux de réalisation moyen paraissait plutôt élevé dans la mesure où les médecins investigateurs n'étaient soumis à aucun objectif en termes de nombre de patients dépistés, et pouvaient utiliser la sérologie classique parallèlement sans que cette activité soit comptabilisée. Ils ne recevaient aucune rémunération pour réaliser les TROD.

A titre de comparaison, dans l'étude DEPIVIH assez semblable à la nôtre, [40] les médecins devaient proposer systématiquement des TROD contre rémunération (20 euros par TROD), et le taux de réalisation était de 1,5%.

Seuls les TROD pouvant être réalisés sur sang total ou salive sont légalement utilisables hors laboratoire. Nous aurions pu donc utiliser un TROD parmi les suivants : *Oraquick Advance*® (sang total), *Determine*® (sang total), *Vikia* © (sang total), ou *INSTI* © (sang total).

Nous avons choisi le TROD *INSTI*® pour mener cette étude car nous voulions évaluer la faisabilité d'utilisation d'un TROD à lecture IMMEDIATE, or il s'agit du seul TROD capable de rendre le résultat en moins d'une minute parmi les précédents cités. Nous savions en effet que l'utilisation d'un test à lecture différée poserait problème aux investigateurs, notamment d'après les résultats obtenus dans l'étude DEPIVIH.

Au vu de nos résultats, il semble que l'utilisation d'un TROD à lecture immédiate soit plus adaptée à la médecine générale.

Une étude plus récente et dont les résultats ont été disponibles après la réalisation de DEPITROD, réalisée en Charente en 2012 par Poirier C., a présenté des résultats très éloignés des nôtres [41].

Il s'agissait également d'une étude de faisabilité du dépistage du VIH au moyen d'un TROD en médecine générale. La première partie de ce travail, étudiait les données issues de questionnaires envoyés aux médecins généralistes exerçant dans la région Centre : 77% des médecins interrogés se disaient favorables à l'utilisation des TROD. Le 2^{ème} volet était consacré à la réalisation de TROD : 23 médecins avaient été formés et 69 TROD distribués ; finalement seuls 3 TROD avaient été réalisés en 6 mois. Parmi les raisons citées par les médecins comme obstacle à la réalisation du TROD, était notamment citée le manque d'occasion de dépistage pour une maladie considérée comme rare. L'auteur de ce travail concluait que, malgré une très bonne acceptabilité des médecins, les TROD ne paraissaient pas faisables en médecine générale.

On peut imaginer que la très faible prévalence de l'infection à VIH dans cette région en limite davantage l'utilisation en médecine générale qu'en région Ile-de-France.

La plupart des autres travaux avaient été réalisés à la suite de la recommandation du dépistage généralisé, et étudiaient donc la faisabilité des TROD dans le cadre d'une proposition systématique, aux urgences ou en médecine de ville, ce qui conduisait à des taux de réalisation plus élevés, variant de 3,9% à 17,3% [33,34].

1.2. Satisfaction des patients

La quasi-totalité des patients se déclaraient prêts à recommander cette technique de prélèvement, ils ne la trouvaient pas plus anxiogène qu'un dépistage classique avec rendu ultérieur du résultat dans 87,9% des cas, et ne le trouvaient pas ou peu douloureux dans 91,4% des cas. L'outil TROD prouve une fois encore son intérêt en pratique, en étant une méthode diagnostique très appréciée des patients, quelque soit le contexte, puisqu'en effet, les résultats étaient similaires aux urgences [34], en médecine libérale [40] ou en milieu communautaire [42] où 92% des HSH testés lors de l'étude ANRS COM'TEST, se disaient très satisfaits du dépistage par le TROD.

Cette notoriété auprès des patients explique la réussite des campagnes de dépistage « hors les murs » réalisées régulièrement par les associations ou les COREVIH. En effet, depuis la généralisation de l'utilisation des TROD, plus de 56 000 tests ont été réalisés lors de ces opérations en 2013. [4]

1.3. Les difficultés rencontrées ne semblent pas être un frein à la réalisation du TROD

Parmi les plus citées, 23,8% des médecins ont eu des soucis d'ordre technique. Il faut relever que seuls 6 des 28 médecins s'étaient présentés à la soirée de formation à l'utilisation des TROD réalisée par un expert technique du laboratoire. Parmi eux, un seul a cité le fait d'avoir eu des difficultés techniques. La formation au cabinet par S. Lopes, au cours d'une journée de travail pour la plupart d'entre eux, avec un temps limité, a pu être moins performante que la formation par l'expert. Les difficultés techniques ont été rencontrées quasi exclusivement par des médecins formés au cabinet.

Il paraît nécessaire de disposer d'un temps suffisant dédié à la formation du TROD lorsqu'elle est totalement nouvelle pour le médecin, afin de pouvoir tester l'outil plusieurs fois. Il faut néanmoins souligner qu'après avoir réalisé quelques tests, les difficultés se réduisaient nettement pour les médecins, et que cet aspect a été moins cité que lors de l'étude DEPIVIH utilisant le test *Vikia*® (40% des médecins rapportaient des difficultés techniques).

Il n'y a par ailleurs eu aucun test indéterminé dans notre étude – souvent obtenus lors de difficultés de réalisation avec prélèvement de sang insuffisant –

Le manque de temps en consultation a également été relevé par 19% des médecins, et le caractère chronophage de la procédure, par 14,3% d'entre eux. Cette donnée avait déjà été soulignée dans les divers travaux existant sur le sujet. Selon l'expert du laboratoire, il est admis qu'un utilisateur habitué au TROD réalise le test en environ 8 minutes (en tenant compte des explications pré et post test). Selon une étude déclarative menée en 2010 auprès de 169 médecins en Ile-de-France par l'URPS, la durée moyenne de consultation était de 17 minutes, avec plus de 15 minutes pour 75% des médecins [43].

La réalisation du TROD dans les conditions optimales ferait donc aboutir la consultation, si elle est réalisée pour un autre motif, à au moins 25 minutes, ce qui doit être une limite à sa réalisation pour un certain nombre de médecins, à fortiori lorsqu'il est à leur charge financière. Il faut d'ailleurs souligner que parmi les médecins s'estimant prêts à poursuivre l'utilisation des TROD dans leurs cabinets à la fin de l'étude (81%), seulement 19% d'entre eux soutiennent toujours cette position, si le TROD reste à leur charge financière exclusive.

Ainsi, les médecins sont globalement enthousiastes quant à l'outil malgré l'existence de certaines limites, mais le financement du TROD et la formation à son utilisation paraissent être les points d'intérêt primordiaux à améliorer, si une généralisation devait être envisagée. Le TROD prend par contre une place tout à fait intéressante si le motif de consultation est une demande de dépistage des IST, une pathologie évoquant une IST, ou s'il est réalisé à la demande du patient.

Notre étude n'a pas précisé si les TROD réalisés l'étaient dans le cadre d'une démarche volontaire de dépistage ou s'ils étaient réalisés après une proposition du médecin. Mais nous savons d'après les résultats de précédents travaux [35,40] que la démarche volontaire restait nettement représentée.

Enfin, 19 % des médecins ont déclaré préférer la prescription d'un bilan IST complet. Cette remarque est tout à fait pertinente. En effet, les situations où seul le dépistage du VIH est nécessaire en ville sont finalement peu fréquentes - situation clinique pouvant évoquer une pathologie liée au SIDA, accident d'exposition pour obtenir le statut du patient source s'il est présent en consultation essentiellement - Il faut rester attentif au fait que le dépistage du VIH ne doit pas être isolé du dépistage des hépatites chroniques virales ou des autres IST notamment chez les jeunes.

Une étude rétrospective récemment publiée [44] a mis en évidence une donnée à laquelle il faut prêter attention. L'étude a analysé, au sein d'un CDAG de la COREVIH IDF Nord, le rendu des marqueurs sérologiques des hépatites chez les patients qui avaient eu un TROD pour le VIH. En 2013, les résultats des sérologies hépatites n'avaient pas été rendus à 36% des patients ayant bénéficié d'un TROD pour le VIH, contre seulement 10% chez les patients ayant eu un dépistage du VIH par sérologie classique.

Cette différence était statistiquement significative ($p < 0,001$). A noter que parmi les patients non revenus, 1,5% avaient une antigénémie HbS positive, et 1% avaient des Anticorps anti VHC positifs.

Les auteurs concluaient ainsi qu'il est « *indispensable pour répondre aux missions des CDAG d'adapter les prescriptions de TROD VIH, dans l'attente de la disponibilité des tests rapides VHB, VHC, en les limitant aux cas sans indication à d'autres dépistages en dehors d'une demande expresse des personnes, et d'insister auprès des médecins du CDAG pour qu'ils les sensibilisent à l'importance des résultats des autres examens* ».

Cette étude avait été réalisée peu de temps avant que la HAS ne fasse de nouvelles recommandations concernant le dépistage de l'hépatite C [45].

En mai 2014, elle a ainsi émis un rapport autorisant l'utilisation de 3 TROD pour l'hépatite C portant le marquage CE en France, selon les mêmes conditions que les TROD pour le VIH. Ces TROD auront pour mission d'apporter un outil complémentaire dans l'amélioration du dépistage du VHC et notamment parmi les populations les plus vulnérables.

Les tests rapides pour l'hépatite B validés par le marquage CE doivent également faire l'objet d'étude pour préciser leur utilité dans la stratégie de dépistage.

1.4. La proportion de patients primo-dépistés reste très élevée

Il s'agissait d'un premier dépistage pour 25% des patients de l'échantillon. Ce chiffre reste élevé en dépit des recommandations d'un dépistage du VIH au moins une fois dans la vie pour tout patient de 15 à 70 ans, édictées 3 ans auparavant des recommandations édictées 3 ans avant l'étude.

Cette donnée avait été retrouvée dans l'étude KABP menée en 2010, étude de grande ampleur réalisée régulièrement depuis 1992 par le biais d'un sondage téléphonique auprès de personnes résidant en Ile-de-France. En effet, 33,8% des répondants hommes et 21,5% des répondants femmes déclarent n'avoir jamais effectué de test de dépistage du VIH au cours de leur vie en Ile-de-France [42]. Dans l'étude menée par D'Almeida et *al.*, réalisée en 2009-2010 évaluant la faisabilité du TROD VIH dans 29 services d'urgences d'Ile-de-France, il s'agissait du premier dépistage pour 48,2% des 11 356 patients ayant répondu au questionnaire [35].

De même, en 2013, l'analyse du public touché par l'opération « flash test » réalisée à la demande de la DGS dans 4 régions de France particulièrement touchées par l'épidémie – Ile-de-France, PACA, Rhône-Alpes et Guyane - a permis de réaliser un dépistage à plus de 8700 patients dont près de 15% de HSH, 33% de patients nés à l'étranger et 2,4% d'UDI.

Parmi eux, 37% ne l'avaient jamais été auparavant [47].

On constate encore que, malgré les efforts déployés et le nombre élevés de sérologies réalisées en France depuis un certain nombre d'années, une proportion importante de patients accède au premier dépistage lors de ces campagnes utilisant des TROD, quel que soit le lieu dédié. Cela laisse penser que l'outil TROD prouve son utilité, en atteignant des patients jusque-là non dépistés.

Nous avons également pu remarquer que la majorité des patients primo-dépistés dans DEPITROD était des hommes (60%), et que la moyenne d'âge était moins élevée chez les hommes (37,9 ans) que chez les femmes (42 ans). Selon les données de 2010 présentées au séminaire ARNS par Supervie V. et al, parmi les 28 800 patients supposés infectés qui s'ignorent, 2/3 seraient des hommes [10]. La proposition de dépistage du VIH aux hommes se montre plus importante qu'auparavant, et l'usage du TROD a peut-être permis de mieux cibler les patients dans notre étude.

2. Limites de l'étude

2.1. Limites liées à la méthode

Le critère principal de notre étude était la faisabilité du TROD, évaluée par le taux moyen de réalisation des TROD. Un résultat quantitatif objectif était recherché, ainsi qu'un point de comparaison avec l'étude DEPIVIH menée en 2010 [40].

Ce critère de jugement aurait néanmoins pu être amélioré en tenant compte dans notre calcul du nombre de TROD qui ont été proposés et n'ont pas été réalisés (refus du patient, échec de réalisation etc..) mais par soucis de simplification pour les investigateurs, nous n'avons pas recueilli cette donnée.

Par ailleurs, les médecins n'ont pas particulièrement évoqué le fait de s'être heurté à des échecs de réalisation de TROD, ce qui peut laisser penser que notre taux de réalisation est assez proche de la réalité. Nous avons complété ceci par le recueil de données qualitatives en fin d'étude auprès des médecins, afin d'évaluer leur sentiment sur l'outil TROD.

L'utilisation d'un questionnaire réalisé à l'issue de chaque TROD aurait permis d'obtenir des informations plus détaillées sur les conditions de réalisation de celui-ci.

Dans notre discussion initiale d'élaboration du projet, l'idée d'avoir un protocole peu intrusif pour les investigateurs était essentielle. Il nous a en effet paru important de laisser les médecins les plus libres possibles dans leur utilisation de ce nouvel outil, afin de recueillir une opinion forgée dans les conditions les plus proches de leur activité quotidienne. Le TROD ne devait pas remplacer le dépistage par sérologie classique, il devait être un outil complémentaire pour le médecin en consultation.

Pour obtenir une opinion qui ne soit pas parasitée par le côté fastidieux du recueil de données, nous avons donc volontairement limité les données à recueillir par les médecins. Nous avons ainsi privilégié le recueil des données qualitatives au moyen d'un questionnaire unique semi-dirigé en fin d'étude, pour le caractère peu chronophage, et permettant de retirer un « sentiment global ».

Nous avons également choisi de ne pas étudier l'acceptabilité des TROD par les patients car les données de précédents travaux étaient unanimes à ce sujet, l'acceptabilité pour les patients apparaissant bonne ; avec le plus fort taux d'acceptabilité de 99,7% retrouvé dans l'étude menée en médecine de ville [40]

Enfin, la méthodologie de l'étude, en ayant été pensé volontairement simple pour l'investigateur, n'a pas permis de recueillir certaines informations qui auraient pu permettre une analyse comparative.

Concernant les patients, nous avons recueilli des données qualitatives de satisfaction à l'issue de chaque TROD réalisé pour apprécier leur opinion; nous n'avons volontairement pas recueilli d'information autre que l'âge et le sexe, afin d'en faciliter la réalisation. Il aurait néanmoins été intéressant de savoir quel « type » de patient a été dépisté au cours de l'étude et de savoir si les médecins dépistaient les patients « tout venant » comme normalement recommandé à ce moment-là, ou « étiquetés à risque », afin d'évaluer la pertinence d'une telle démarche.

Il faut noter que l'étude a eu lieu quelques mois avant que le rapport Morlat 2013 [5] ne soit édité, nuancant à nouveau la possibilité et/ou l'intérêt d'un dépistage généralisé de la population en proposant un message aux médecins généralistes en particulier : «accentuez votre attention sur les situations classiques devant amener au dépistage et saisissez les opportunités d'un dépistage large chez des personnes sans test récent lorsque l'occasion se présente ».

2.2.Limites liées aux investigateurs

Les 28 médecins participants ont été recrutés parmi l'ensemble des médecins généralistes, dermatologues et gynécologues exerçant sur le territoire choisi au départ, mais tous étaient finalement généralistes.

Le choix d'inclure les gynécologues paraissait pertinent, dans la mesure où les jeunes femmes âgées de 20 à 30 ans sont particulièrement exposées au risque d'IST notamment Chlamydiae Trachomatis, et que la prescription d'une sérologie VIH est recommandée pour tout patient consultant pour une IST. De plus, dans le cadre d'un projet de grossesse ou lors de la première consultation suivant la découverte d'une grossesse, un dépistage du VIH devrait être proposé à chaque femme [48].

Malheureusement, aucun gynécologue n'a répondu à notre invitation, ce qui peut laisser penser que cette spécialité n'est probablement pas assez sensibilisée par les campagnes de promotion du dépistage du VIH. De la même manière, les dermatologues, régulièrement confrontés aux IST étant souvent vénéréologues auraient été bienvenus, mais aucun d'entre eux n'a répondu à notre invitation.

Les médecins participants sont très majoritairement âgés de plus de 40 ans, travaillent en groupe dans 71,4% des cas, et ne font pas partie de réseaux de soins liés au VIH (sauf un).

Ils exercent tous en zone urbaine, et 25 des 28 médecins participants ont leurs lieux d'exercice situés en particulier à Paris XVIIIème, arrondissement fortement concerné par l'infection par le VIH. Les médecins sont donc probablement plus impliqués dans le dépistage du VIH dans cette zone géographique d'Ile-de-France. Pour toutes ces raisons, cet échantillon de médecin n'est pas extrapolable à l'ensemble des médecins français, ce qui peut limiter la généralisation de nos résultats.

3. Perspectives

3.1. Le rôle du médecin généraliste dans le dépistage

Il faut de nouveau souligner que, parmi les 5,21 millions de sérologies réalisées en France en 2013, IC95% [5,14-5,28], 75% sont ont été réalisées par des laboratoires de ville [4].

Parmi les 11 278 sérologies positives en 2013, IC 95% [10 739-11 817], 37% d'entre elles étaient réalisées en laboratoire de ville. Cela révèle l'importance du dépistage en soins primaires, et le rôle majeur du médecin généraliste pour l'améliorer.

Notre étude n'a pas permis de relever avec précision l'usage que les médecins investigateurs faisaient du TROD, dans quelles situations ils l'avaient favorisé par rapport à la sérologie classique, puisqu'il ne s'agissait pas de notre objectif initial, mais de nouveaux travaux seraient utiles afin de répondre à ce type de question plus spécifiquement.

Bien que le médecin généraliste soit souvent décrit comme trop proche de ses patients pour aborder certaines questions liées à l'intimité, le climat de confiance et la relation particulière avec le patient, le placent en première ligne face aux enjeux d'amélioration du dépistage.

Il faut néanmoins souligner que certaines disparités dans l'accès aux soins primaires limitent probablement l'efficacité du dépistage des populations les plus vulnérables par les médecins généralistes. En effet, parmi les publics prioritaires pour le dépistage du VIH figurent les patients originaires de zones de forte endémie, d'Afrique subsaharienne notamment.

Or ces patients ont, d'après une étude réalisée par l'Insee en 2002-2003 [49], moins recours à des consultations de médecine générale que les patients nés en France. Cette étude appelée « L'Enquête Décennale Santé (EDS) » est réalisée tous les 10 ans auprès d'un échantillon de ménages représentatif de la France métropolitaine. En 2002-2003, 40 796 personnes appartenant à 16 800 ménages avaient été enquêtées, renseignant des informations sur leur lieu de naissance, leurs caractéristiques socio-économiques, et leur consommation de soins. Il faut néanmoins noter que cette enquête excluait la population vivant en ménage collectif ou en situation de grande précarité, catégories dans lesquelles les personnes d'origine étrangère sont surreprésentées. Parmi les résultats principaux de cette enquête, on peut ainsi retenir que :

- 85% des personnes nées en France déclaraient avoir consulté un médecin généraliste dans les 12 derniers mois,
- 84% des personnes immigrées naturalisées françaises et 81% des personnes immigrées non naturalisées avaient déclaré une consultation dans les 12 derniers mois.

Parmi les personnes immigrées interrogées, les disparités d'accès à une consultation en cabinet étaient variables selon l'origine géographique (69% pour les personnes originaires du Moyen-Orient, 76% pour les personnes originaires d'Afrique par exemple). Ceci s'expliquait davantage par la situation sociale défavorisée des immigrés que par des différences d'âge, de sexe ou d'état de santé entre ces deux populations. Cette analyse restait valable quelle que soit la région d'origine des personnes immigrées, à l'exception de celles originaires du Maghreb, plus nombreuses à consulter un généraliste. Le constat était plus contrasté pour les soins préventifs, les immigrés se déclarant plus souvent vaccinés que les Français mais recourant moins fréquemment aux tests de dépistage (notamment du VIH ou de l'hépatite C).

Par ailleurs, 5% des immigrés étrangers et 20% des immigrés naturalisés français ne disposent pas de couverture complémentaire, contre 7% des Français nés en France [50].

D'autres données indiquent que parmi les patients les plus vulnérables, plus d'un bénéficiaire de l'AME (Aide Médicale d'Etat) sur trois a expérimenté un refus de soin de la part d'un professionnel de santé, le plus souvent un médecin ou un pharmacien (contre 15% pour les patients possédant la CMU) et 25% des bénéficiaires de l'AME déclarent avoir renoncé aux soins pour des raisons financières (probablement avant l'obtention de l'AME), plus souvent chez les hommes (38%) que chez les femmes (21%)[51].

Toutes ces données rappellent l'importance de l'amélioration de l'accès aux soins des populations les plus vulnérables, afin de permettre au médecin généraliste de remplir pleinement son rôle dans le cadre de la médecine préventive au sens large.

Il a un rôle essentiel dans le suivi des familles, la vaccination des enfants comme des adultes, l'amélioration du dépistage en général, et celui des pathologies infectieuses très prévalentes chez les migrants en particulier, comme l'infection à VIH.

3.2. Campagnes de dépistage au cabinet

D'après les résultats de notre étude, les TROD apparaissent faisables en pratique courante pour la majorité des médecins et largement appréciés par les patients. Il persiste des difficultés liées essentiellement à la formation, à l'aspect « mono-dépistage » du TROD, et au manque de temps des médecins.

Il serait probablement intéressant de travailler sur la faisabilité de réalisation de campagnes de dépistage au cabinet, ponctuelles, à l'aide des TROD. Une étude pourrait être réalisée sur le modèle de ces campagnes « hors les murs », régulièrement réalisées par les COREVIH ou les associations telles que AIDES, et qui permettent d'atteindre des populations qui ne se dépistent pas habituellement. En effet, l'association AIDES, à travers ses différentes délégations, a développé dès la fin de l'année 2011 une action d'envergure nationale.

Durant l'année 2012, 22 912 TROD ont été réalisés dont 9 342 en Ile-de-France, 1 925 en PACA et 1 774 dans les Départements Français d'Amérique (DFA). Sur ces 22 912 tests, 209 se sont révélés positifs. Avec un taux de tests positifs de 1 %, soit une proportion 5 fois supérieure à l'offre de dépistage classique (0,2%), et 3 fois plus que celle des CDAG (0,3%) les programmes TROD ont démontré leur capacité à atteindre les publics les plus vulnérables.

Par catégories de publics prioritaires, le taux de dépistages positifs s'élevait respectivement à 1,9% chez les HSH, 0,8% chez les hétérosexuels d'origine Africaine ou Caribéenne, et de 0,2% chez les hétérosexuels caucasiens [52].

Par ailleurs, d'après les chiffres publiés par l'InVs fin 2013 [4], environ 56 500 TROD ont été réalisés en 2013 par des associations et structures de prévention, nombre plus élevé que les années précédentes : 4 000 en 2011 et 31 700 en 2012 [3]. Et le public touché par ce dépistage communautaire s'est diversifié en peu de temps.

En effet :

- ✓ les HSH, qui constituaient 69% des personnes dépistées par TROD en 2011, n'en représentaient plus que 40% en 2012 et 30% en 2013.
- ✓ Après avoir augmenté entre 2011 et 2012, la part des migrants (1% en 2011, 30% en 2012, 27% en 2013), des usagers de drogue (respectivement 4%, 7% et 5%) et des personnes qui se prostituent (1% en 2011, 2% en 2012 comme en 2013) s'est stabilisée.
- ✓ La part des personnes n'appartenant pas à ces publics cibles a augmenté sur les trois années (16% en 2011, 21% en 2012 et 36% en 2013).

Près d'un tiers (30%) des personnes testées n'avaient jamais bénéficié d'un dépistage du VIH au cours de leur vie. Il n'est pas interdit d'imaginer que l'ouverture d'une journée dédiée au dépistage du VIH au cabinet pourrait avoir les mêmes conséquences positives en termes de dépistage des populations les plus fragiles.

Deux médecins n'ayant réalisé aucun TROD dans notre protocole avaient évoqué ce genre de campagne, déclarant être plus apte à se servir des TROD ponctuellement que quotidiennement. Une étude pourrait être menée afin d'évaluer la faisabilité et l'intérêt de telles campagnes.

3.3. Formation des médecins

La formation des médecins est une étape essentielle à l'amélioration du dépistage en général, et pour les populations les plus vulnérables en particulier. D'après l'expérience tirée de DEPITROD, nous prévoyons de poursuivre le travail de formation aux TROD grâce à un projet de DPC - Développement Professionnel Continu - avec formation au dépistage du VIH et des hépatites chroniques virales.

Ce travail aura pour mission de compléter nos données afin de mieux préciser quels patients sont « touchés » par le dépistage au moyen du TROD, les situations dans lesquelles les médecins utilisent le TROD plutôt que la sérologie classique ; afin d'évaluer plus précisément la pertinence du TROD au quotidien pour les médecins généralistes.

Il se voudra également formateur sur le dépistage en général du VIH et des hépatites chroniques. Ce projet est actuellement en cours d'élaboration.

3.4. Utilisation de TROD Combinés

Un des freins à l'utilisation du TROD *INSTI*® était pour certains médecins, le fait de faire double emploi avec une prise de sang en laboratoire afin de dépister les autres IST.

Comme nous l'avons évoqué plus haut, la récente validation des TROD pour l'hépatite C va permettre de fournir une trousse de dépistage plus « fournie » aux différents acteurs du dépistage, et il faudra nécessairement que l'hépatite B fasse l'objet de recommandations similaires, afin de favoriser l'utilisation des TROD pour les médecins généralistes au quotidien. L'utilisation des TROD apporte des avantages indéniables notamment pour les personnes les plus vulnérables, et pourraient donc permettre d'améliorer leur prise en charge.

Une étude pilote a été menée entre février et juin 2013 [53] auprès d'une population de patients migrants précaires consultant à « médecins du monde ».

Il s'agissait d'une étude monocentrique randomisée prospective au cours de laquelle 324 patients ont été répartis en 2 groupes : 162 patients dans le groupe E (dépistage classique des 3 viroses), groupe R (dépistage des 3 viroses par TROD).

Seuls 64,2% des patients du groupe E étaient allés faire le prélèvement et avaient récupéré le résultat, versus 100% dans le groupe R. ($p < 0,001$). Trente-huit personnes (11,7%) ont été dépistées séropositives pour l'une des 3 infections, dont 18 personnes dans le groupe R et 20 personnes dans le groupe E.

Finalement, 98,8% des patients dépistés au moyen des TROD ont été correctement pris en charge, versus 63,6% pour le groupe dépisté classiquement par la sérologie ($p < 0,001$).

Les auteurs concluaient que l'utilisation des Tests rapides pour le VIH, le VHB et le VHC, améliorerait le diagnostic et la prise en charge des patients précaires à fort risque viral.

A terme, ce sera probablement l'arrivée des TROD Combos qui permettra au médecin de 1^{er} recours d'utiliser plus largement cet outil diagnostic.

3.5. Utilisation des autos tests

Les autotests pour le VIH ont fait l'objet de nombreux débats depuis de nombreuses années, et ont notamment été largement décriés pour leurs qualités douteuses, l'isolement de la personne face à un potentiel diagnostic de séropositivité, l'absence de counseling et le risque de pression de l'entourage ou du partenaire sexuel.

Néanmoins les positions ont récemment évolué, avec notamment la prise de position favorable aux Etats-Unis sur cette question. Ils ont en effet dès juillet 2012 autorisé la mise en vente du test OraQuick® In-Home HIV après une étude approfondie [54].

Le CNS s'est saisi de la question à plusieurs reprises, et a finalement donné un avis favorable à leur utilisation en décembre 2012 [55]. Cette position était également soutenue par les associations de lutte pour le VIH, estimant qu'ils pourraient offrir une alternative au dépistage pour les patients les plus réfractaires au dépistage classique.

Le comité national consultatif d'éthique a quant à lui adopté une position plus nuancée [56].

Le groupe d'experts dirigeant le rapport 2013 sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH [5] s'est également déclaré favorable à leur utilisation.

Ce groupe recommandait un bon encadrement de leur utilisation et attirait notamment l'attention sur plusieurs points :

- ✓ L'importance du respect des conditions de réalisation du test,
- ✓ Le besoin d'accompagnement et d'information des utilisateurs,
- ✓ La « cible » de ces autotests (personnes n'utilisant pas les structures habituelles dédiées au dépistage, ou ne se dépistant pas),
- ✓ Le besoin de mobilisation des structures publiques dédiées et associatives afin de délivrer des tests gratuits aux personnes les plus à risque,
- ✓ Le besoin de programme de recherche sur ces autotests.

A noter que l'enquête KABP menée en 2010 en population générale – alors que les autotests n'étaient ni disponibles ni réellement discutés – avait montré un haut niveau d'adhésion général à l'utilisation de l'autotest (86,6 % des hommes et 83,3% des femmes) [46], et près de trois quarts des Franciliens déclaraient qu'ils se dépisteraient plus facilement s'il existait un test du dépistage à faire soi-même à domicile.

La vente d'autotests devrait donc prochainement être possible en pharmacie en France, apportant un outil supplémentaire, dans l'unique et permanent but de rompre la chaîne de transmission du VIH, en améliorant le dépistage.

V- CONCLUSION

DEPITROD étudiait la faisabilité d'un TROD en médecine générale. Notre étude a montré que le TROD était faisable en consultation de médecine générale avec un taux de réalisation de 1,2 patients dépistés pour 100 patients consultants.

Le TROD à lecture immédiate semble plus adapté à la médecine générale qu'un TROD avec lecture différée.

Parmi les 75% de médecins ayant réalisé des TROD, 8 médecins sur 10 sont prêts à poursuivre leur utilisation. La méthode a rencontré un fort taux de satisfaction de la part des patients, laissant penser que cet outil devrait trouver une place plus précise dans l'offre de dépistage en soins primaires.

Cette étude a permis un premier dépistage du VIH à 25% des patients.

Des difficultés dans l'utilisation du TROD persistent, notamment en lien avec le temps nécessaire à sa réalisation durant la consultation, l'aspect « mono dépistage » ou encore des difficultés techniques, mais ne semblent pas être un frein à son utilisation pour la majorité des médecins.

Ces informations devraient mener à une réflexion sur l'utilisation des TROD en médecine ambulatoire, probablement basée sur au moins sur 3 axes : l'importance de la formation des médecins à leur utilisation dans des conditions dédiées ; une réflexion sur le financement de cet outil si une généralisation devait être envisagée, puisque dans l'état actuel des choses, peu de médecins seraient prêts à auto financer cette méthode de dépistage ; et enfin, une diversification des matériels utilisés. Un TROD qui associerait le dépistage des hépatites à celui du VIH aurait probablement encore plus sa place en médecine générale.

Peu de données existent sur l'utilisation des TROD en médecine générale, et des études de plus grande ampleur seraient nécessaires, notamment avec l'arrivée des TROD de l'hépatite C - puis dans un avenir probablement assez proches des TROD de l'hépatite B - afin d'évaluer plus précisément leur place dans l'offre de dépistage en soins primaires.

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

Figures

Figure 1. Estimation de la prévalence du VIH dans le monde en 2011 – source *ONUSIDA*

Figure 2. Cascade de prise en charge des personnes infectées par le VIH en 2010 – source rapport Morlat 2013

Figure 3. Répartition par sous-groupes de population des patients suivis en 2011, données pondérées et redressées par rapport à 2003 – source InVS

Figure 4. Evolution du nombre d'infection à VIH découvertes par années, de 2003 à 2001 – source InVS

Figure 5. Découvertes de séropositivité par mode de contamination, sexe, pays d'origine et année de diagnostic. Evolution entre 2003 et 2011 – source InVS

Figure 6. Incidence de l'infection à VIH en fonction des régions, 2004-2007 – source InVS

Figure 7. Evolution du nombre de sérologies réalisées en France, 2001-2008 – source InVS

Figure 8. Exemples de TROD disponibles en France

Figure 9. Evolution des différents marqueurs biologiques et délais d'apparition en fonction des différentes techniques de dépistage

Figure 10. Matériel nécessaire à la réalisation du TROD *INSTI©*

Figure 11. Test *INSTI* – réaction positive (2 points)

Figure 12. Difficultés citées par les médecins (données du questionnaire)

Figure 13. Autres difficultés citées par les médecins (non proposées par le questionnaire)

Tableaux

Tableau 1. Performances et sensibilité de 5 TROD sur un échantillon de 200 patients.

Tableau 2. Répartition des médecins par nombre de TROD réalisés

Tableau 3. Répartition des médecins en fonction du taux de réalisation moyen

Tableau 4. Caractéristiques de la population incluse

Tableau 5. Caractéristiques des patients vis-à-vis du dépistage du VIH

Tableau 6. Caractéristiques des patients primo-dépistés

Tableau 7. Opinion des patients vis-à-vis du TROD

Tableau 8. Opinion des médecins vis-à-vis du TROD

LISTE DES ANNEXES

Annexe 1. Lettre d'invitation aux médecins, fiche protocole, présentation du comité DépiTROD



Sophie LOPES
Interne Médecine Générale
lopessophie@yahoo.fr
06-24-55-23-43
Faculté de Médecine Xavier Bichat

Paris, le mardi 8 janvier 2013

Objet : Participation à une étude sur le dépistage du VIH

Chèr(e) Confrère,

La COREVIH Ile-de-France Nord organise une étude sur le dépistage du VIH par test rapide (TROD), qui fera l'objet de ma thèse de médecine générale.

L'objectif est de d'étudier la faisabilité et l'acceptabilité d'un test de dépistage rapide du VIH en médecine ambulatoire avec mise à disposition à votre cabinet de tests gratuits pendant une durée d'un mois, en mars-avril 2013.

Le plan national de lutte contre le VIH-SIDA de 2010-2014 a comme objectif de diminuer la diffusion de cette infection, de renforcer la prévention et d'améliorer le dépistage.

Dans cette logique, le comité DépiTROD, composé de membres de la COREVIH Ile de France Nord et de médecins généralistes enseignants à Paris Diderot, a pour ambition d'élargir l'utilisation des TROD en ville, afin de dépister davantage de patients par une méthode simple, rapide et efficace.

Nous organisons une réunion de présentation du projet avec démonstration de l'utilisation du test INNSTI®, fourni par le laboratoire NEPHROTEK, qui aura lieu les

- 18 mars 2013 à Levallois à 20h30
- 26 mars 2013 à Paris 18ème, Maison des Associations, Passage Ramey - Salle Poirier à 20h30.

Si vous êtes intéressé, merci de nous renvoyer le coupon réponse présent ci-joint, ou de me contacter par mail (lopessophie@yahoo.fr) ou téléphone (06.24.55.23.43)

Si vous êtes intéressé mais que vous ne pouvez vous joindre à nous à l'une de ces deux dates, une formation individualisée à votre cabinet est également possible.

Je suis évidemment à votre disposition pour toute information complémentaire.

En espérant vous compter parmi nous,

Merci par avance,
Très fraternellement,

Sophie LOPES
Interne Médecine Générale



DEPITROD 2013

Etude interventionnelle sur l'utilisation d'un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) du VIH en médecine libérale.

Objectif principal

Etudier la faisabilité d'un TROD pour le VIH en ville.

Investigateurs

Tous les médecins généralistes, dermatologues et gynécologues volontaires de Clichy la Garenne (92), Levallois Perret (92), Paris XVIIIème qui auront été sollicités par voie postale (239 médecins au total)

Modalités

L'étude se déroulera en mars-avril 2013 et chaque médecin pourra utiliser les TROD pendant 30 jours.

Les médecins acceptant de participer à l'étude recevront le matériel nécessaire :

Une affiche à placer en salle d'attente, informant de la possibilité de réalisation d'un test de dépistage du VIH au patient par leur médecin.

Une boîte (ou plus) de 24 TROD de la marque INSTI® fournie par le laboratoire NEPHROTEK®

Formation des Médecins

Une formation à l'utilisation des TROD par un expert technique du laboratoire aura lieu, et ceux qui ne pourront pas s'y rendre bénéficieront d'une formation individualisée au cabinet par ce même expert technique.



Deux formations possibles :

- Le lundi 18 mars à Levallois de 20h30 à 22h, lieu exact à préciser.
- Le mardi 26 mars à Paris XVIII, de 20h30 à 22h à la Maison des Associations du XVIIIème, 15 passage Ramey, Salle Poirier.

La soirée comprendra également une partie scientifique présentée par le Pr Bouvet, infectiologue à l'hôpital Bichat (rationnel sur le dépistage du VIH), une présentation du protocole de l'étude et une partie relationnelle (counseling) par Sophie Lopes, interne.

Mission des médecins participants

Chaque médecin participant pourra proposer librement s'il le juge utile la réalisation d'un dépistage du VIH au moyen du TROD.

Un questionnaire sera rempli par le patient à l'issue du TROD (7 questions)

Variables recueillies : Age, Sexe du patient.

Questionnaire patients (8 questions), après chaque TROD réalisé

1. Avez-vous déjà fait un test de dépistage du VIH ? Si oui,
 - a. Il y a moins d'un an ? Moins de 5 ans ?
 - b. Aviez-vous récupéré le résultat ?
2. Avez-vous déjà fait un TROD du VIH ?
3. Etes-vous satisfait que votre médecin vous ait proposé un test de dépistage rapide ?
4. Le prélèvement a-t-il été douloureux ?
5. Aviez-vous l'intention de faire prochainement un dépistage du VIH ?
6. L'utilisation d'un test à lecture immédiate vous a-t-elle davantage angoissé qu'un test de dépistage classique avec remise ultérieure de résultat ?
7. Recommanderiez-vous cette technique de prélèvement ?

Entretien avec le médecin participant à l'issue de l'étude avec Sophie Lopes, questionnaire unique

Recueil des données

L'analyse des résultats des tests de dépistage ne sera pas intégrée dans l'étude.



LE GROUPE DépiTROD

L'étude est organisée par le groupe DépiTROD, formé de membres de l'association CoreVIH Ile-de-France Nord, de médecins généralistes de la faculté Paris Denis Diderot (Paris 7).

La CoreVIH IDF Nord, créée en 2007, a pour buts principaux de coordonner les actions entre professionnels de santé, le recueil et l'étude des données médico-épidémiologiques, l'amélioration des pratiques concernant le VIH, en terme de prévention et de prise en charge.

Membres de l'équipe :

Pr Bouvet Elisabeth, Présidente de la COREVIH IDF Nord, P.U.P.H Maladies infectieuses et tropicales, Hôpital Bichat.

Pr Aubert Jean Pierre, Membre de la COREVIH IDF Nord, Médecin généraliste Paris XVIIIème, enseignant DMG Paris 7

Dr Jeanmougin Pauline, Médecin généraliste Paris XVIIIème, C.C.U DMG Paris 7

Dr Papot Emmanuelle, Médecin d'étude clinique, Hôpital Bichat

Dr Bignon Jean François, Médecin généraliste Paris XVIII, association de la goutte d'or

Mme Chansombat Malikhone, Technicienne d'étude clinique, COREVIH IDF Nord

Mme Lopes Sophie, Interne de Médecine générale, faculté Paris 7

Partenaire

Laboratoire NEPHROTEK, fournisseur du test INNSTI©

Merci d'adresser votre coupon réponse à l'adresse :

Mme Chansombat Malikhone, COREVIH IDF Nord, Hôpital Bichat 46 rue Henri Huchard 75018 Paris

Découpez ici > _____

NOM :

PRENOM :

Adresse professionnelle :

E-Mail : _____

Téléphone : _____

Est intéressé : OUI NON

Participera à la soirée Du 18/03 à Levallois Du 26/03 à Paris 18^{ème}

Souhaite recevoir le protocole par mail : OUI NON

MOI, J'AI LEVÉ LE DOUTE!

en 1 minute

Gratuit

Fiable

ici

On vous propose le Test Rapide
d'Orientation Diagnostique
de dépistage du VIH

 Sida Info Service
0 800 840 800
SA à l'air SA - confidential, anonyme et gratuit

Annexe 3. Auto-questionnaire patient

QUESTIONNAIRE PATIENT

Age : _____

Sexe Femme Homme

1- Avez-vous déjà réalisé un test de dépistage du VIH ? OUI NON

A - Si OUI, il y a :

Moins d'un an ?

Moins de 5 ans ?

B - Si OUI, aviez-vous récupéré le résultat ? OUI NON

2- Avez-vous déjà fait un TROD du VIH ? OUI NON

3- Etes-vous satisfait que votre médecin vous ait proposé de réaliser un test de dépistage rapide ?

Pas du tout Moyennement satisfait Satisfait Très satisfait

4- Le prélèvement a-t-il été douloureux ?

Pas du tout Peu douloureux Moyennement douloureux Très douloureux

5- Aviez-vous l'intention de faire prochainement un test de dépistage du VIH ?

OUI NON

6- Recommanderiez-vous cette technique de prélèvement ?

OUI NON

Annexe 4. Fiches de traçabilité du résultat

Test rapide positif

| Test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 & 2 |
|---|
| Nom, Prénom du patient : |
| Date du test : |
| Dispositif utilisé |
|  |
| Numéro de lot : |
| Prélèvement effectué sur sang total |
| Résultat : Test <u>positif</u> |
| Le test rapide n'est qu'une orientation diagnostique et doit être confirmé par un test de dépistage classique, sur prise de sang, comprenant une sérologie ELISA et un Western Blot ou Immuno Blot. |
| : |
| Nom fonction et signature de la personne ayant prescrit et/ou réalisé le test : |

Test rapide négatif

Test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 & 2

Nom, prénom du patient :

Date du test :

Dispositif utilisé



Numéro de lot :

Prélèvement effectué sur sang total

Résultat : Test NEGATIF

Attention : ce résultat est fiable s'il n'y a pas eu de rapport sexuel à risque (relation non protégée, rupture de préservatif...) dans les 3 mois précédant le test

Nom fonction et signature de la personne ayant prescrit et/ou réalisé le test :

Test rapide indéterminé

Test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 & 2

Nom, prénom du patient :

Date du test :

Dispositif utilisé



Numéro de lot :

Prélèvement effectué sur sang total

Résultat : Test indéterminé

Ce test d'orientation diagnostique n'est pas interprétable et doit être poursuivi et complété par un test de dépistage classique, sur prélèvement veineux.

Nom fonction et signature de la personne ayant prescrit et/ou réalisé le test :

Annexe 5. Dépliant expliquant le fonctionnement du TROD Insti©



Insti
Test rapide VIH 1/2

Rapidité d'utilisation et simplicité d'interprétation



Conseils pour le prélèvement de sang total au bout du doigt

Bras tendu le long du corps (position déclive), main au niveau de la taille Prélèvement facilité par le lavage préalable des mains à l'eau chaude

1



• **Identifier le test INSTI™**
Piquer le doigt propre du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.

2



• Recueillir la première goutte de sang avec la pipette verticale sans presser la poire de la pipette.

• Former une **nouvelle goutte** de sang suspendue et le recueillir en approchant la pipette horizontalement de la goutte.

• Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette.

3



• Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1.

• Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.

4



• Vider le contenu du flacon 1 dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.

• Répéter l'opération avec les flacons 2 et 3.

• Lire le résultat du test immédiatement.

Lecture/Interprétation

Un point



Négatif

Deux points



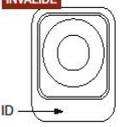
Positif

Contrôle (pour les deux résultats) : Capture d'IgG/bleu indigo, IgG humaine, Capture d'IgG

Test (pour le résultat positif) : Capture d'IgG/bleu indigo, Anti-VIH 1/2, Antigènes VIH 1/2

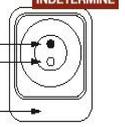
Résultats ininterprétables

INVALIDE



Pas de point Contrôle ni de point Test

INDÉTERMINÉ



Point Contrôle avec faible anneau dans la zone Test

Recommandation : tout test ininterprétable doit être répété avec un nouvel échantillon sanguin en utilisant un nouveau test INSTI et de nouveaux accessoires



Sogaris 122 - 94524 RUNGIS cedex - France - Tél : 01 46 87 12 82 - Fax : 01 46 86 24 88

Annexe 6. Questionnaire médecin de fin d'étude

| QUESTIONNAIRE MEDECIN |
|--|
| 1 – <u>Etes-vous globalement satisfait du TROD ?</u> |
| <input type="checkbox"/> Pas du tout |
| <input type="checkbox"/> Peu |
| <input type="checkbox"/> Satisfait |
| <input type="checkbox"/> Très satisfait |
| 2 – <u>Etes-vous satisfait du temps de réalisation du TROD ?</u> |
| <input type="checkbox"/> Pas du tout |
| <input type="checkbox"/> Peu |
| <input type="checkbox"/> Satisfait |
| <input type="checkbox"/> Très satisfait |
| 3 – <u>Quelles difficultés avez-vous rencontré ?</u> |
| <input type="checkbox"/> Technique (goutte de sang) |
| <input type="checkbox"/> Chronophage |
| <input type="checkbox"/> Refus des patients |
| <input type="checkbox"/> Pas de difficulté particulière |
| <input type="checkbox"/> Autre |
| 4 – <u>Seriez-vous prêt à poursuivre l'utilisation du TROD au cabinet ?</u> |
| OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> |
| 5 – <u>Seriez-vous prêt à poursuivre l'utilisation du TROD, sachant qu'ils sont actuellement à la charge financière exclusive du médecin ?</u> |
| OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> |
| 6 - <u>Pensez-vous que c'est un outil utilisable en pratique courante de médecine générale ?</u> |
| OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> |
| 7 – <u>Nombre de tests ininterprétables :</u> |

BIBLIOGRAPHIE

1. ONUSIDA. *Epidémie mondiale de sida - principaux faits et chiffres*. 2014. Disponible sur: http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20140716_FactSheet_fr_0.pdf
2. ONUSIDA. *Rapport Onusida sur l'épidémie mondiale de SIDA 2012*. Berne, Suisse; 2013 janv.
3. Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, Pinget R, et al. Découvertes de séropositivité VIH et SIDA - France, 2003-2012. *Bull Epidémiol Hebd* 2014.1 avr. 2014;(9-10):154-62. Disponible sur: http://www.invs.sante.fr/beh/2014/9-10/2014_9-10_1.html
4. Cazein F, Le Strat Y, Sarr A, Ramus C, Bouche N, Le Vu S, et al. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2013. *Bull Epidémiol Hebd*. 2014;(32-33):534-40. http://www.invs.sante.fr/beh/2014/32-33/2014_32-33_1.html
5. Morlat P. *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, recommandations du groupe d'experts* - Rapport 2013. La Documentation française; 2013. 476p.
6. Dray-Spira R, Wilson d'Almeida K, Aubrière C, Marcellin F, Spire B, Lert F, et al. Etat de santé de la population vivant avec le VIH en France métropolitaine en 2011 et caractéristiques des personnes récemment diagnostiquées. Premiers résultats de l'enquête ANRS-VESPA2. *Bull Epidémiol Hebd* 2013;(26-27) : 285-92.2 juill. 2013; Disponible sur: http://www.invs.sante.fr/beh/2013/27/pdf/2013_26-27.pdf
7. Le Vu S, Le Strat Y, Barin F, Pillonel J, Cazein F, Bousquet V, et al. Population-based HIV-1 incidence in France, 2003–08: a modelling analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. Oct 2010 ; 10(10):682-7.
8. Le Vu S, Pillonel J, Semaille C, Bernillon P, Le Strat Y, Meyer L, Desenclos JC. Principles and uses of HIV incidence estimation from recent infection testing - a review. *EuroSurveill*. 2008;13(36):pii=18969. Available online: <http://www.eurosurveillance.org/ViewArticle.aspx?ArticleId=18969>
9. Le Vu S, Velter A, Meyer L, Peytavin G, Guinard J, Pillonel J, et al. Biomarker-Based HIV Incidence in a Community Sample of Men Who Have Sex with Men in Paris, France. *PLoS One*. 2012 Jun 29;7(6).

10. Supervie V, Ndawinz J, Lodi S, Costagliola D. *Délai entre infection et diagnostic et épidémie cachée du VIH en France*. Séminaire ANRS Paris;25-26 avril 2013. Disponible sur :<http://www.anrs.fr/layout/set/print/content/download/4817/26893/file/V%20SUPERVIE.pdf>
11. Arrêté du 23 juillet 1985 modifiant l'arrêté du 17 mai 1976 relatif aux prélèvements de sang paru au *Journal Officiel* du 24 juillet 1985.
12. *Circulaire DGS/3B/498 du 1^{er} juin 1987* relative au dépistage systématique des anticorps anti-VIH chez les donneurs d'organes.
13. *Circulaire DGS/PGE/1C du 28 octobre 1987* relative au dépistage du virus de l'immunodéficience humaine auprès des malades hospitalisés.
14. Cock KMD, Johnson AM. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. *BMJ*. 24 janv 1998 ; 316(7127):290-3.
15. UNAIDS/WHO *Policy statement on HIV testing*. Geneva: UNAIDS/WHO; 2004. Disponible sur: http://www.who.int/rpc/research_ethics/hivtestingpolicy_en_pdf.pdf
16. Centers for Disease Control and Prevention. *Advancing HIV Prevention: New Strategies for a Changing Epidemic*. United States, 2003. *MMWR* 2003;52(15):329-32.
17. *Circulaire DGS/DH/DSS n°98-423 du 9 juillet 1998* relative aux missions et aux objectifs des consultations de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du virus de l'immunodéficience humaine
18. Cazein F, Pillonel J, Imounga L, Le Strat Y, Bousquet V, Spaccaferri G, *et al*. Surveillance du dépistage et du diagnostic de l'infection VIH et du sida, France, 2008. *BEH Web* 2009(2). Disponible en ligne : www.invs.sante.fr/behweb/2009/02/r-1.html
19. 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.
20. Rozenbaum W, Brun-Vézinet F, Mathiot P, Saout C, Bourdillon F, Quantinet D, *et al*. *Rapport sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France*. Rapport du Conseil national du sida. 2006; Disponible sur: <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>

21. Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France - *Modalités de réalisation des tests de dépistage*. Oct 2008. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/argumentaire_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2009-08-10_16-06-17_175.pdf
22. Haute Autorité de Santé. *Dépistage de l'infection par le VIH en France, Stratégies et dispositif de dépistage*. Octobre 2009. Disponible sur: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/200910/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf
23. Ministère de la Santé et des sports. *Plan national de lutte VIH/SIDA et IST 2010-2014*. 2010 nov p. 266. Disponible sur: http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf
24. Gautier A. *Baromètre santé médecins généralistes 2009*. Saint-Denis: Inpes; 2011. p. 131-49. Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/CFESBases/catalogue/pdf/1343.pdf>
25. Garry B. *Etat des lieux des pratiques de dépistage du VIH des médecins généralistes de Nantes Métropole en 2008*. Thèse de médecine générale-Nantes : Université de Nantes; 2009.
26. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS. *Journal officiel de la République française*, 2010, n°12, p. 819
27. Gumy C, Jeannin A, Balthasar H, Huissoud T, Jobin V, Häusermann M, *et al*. Five-year monitoring of a gay-friendly voluntary counselling and testing facility in Switzerland: who got tested and why? *BMC Public Health*. 2012;12:422
28. 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 réalisations du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ; MINISTERE DE LA SANTE ET DES SPORTS, *Journal officiel de la République française*, 2010, n°131, p. 10572

29. 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), MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ *Journal officiel de la République française*, 2010, n°266, p. 20499
30. CRIPS Provence-Alpes-Côte-D'azur. *Les TROD - tests rapides d'orientation diagnostiques de l'infection à VIH-Dossier de synthèse documentaire et bibliographique*, sept 2013. Disponible sur: http://paca.lecrips.net/IMG/pdf/TROD_VIH_sept2013.pdf
31. AFSSAPS. *Rapport d'étude des performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytiques et praticabilité des tests*. AFSSAPS; 2008 oct p.1-20.
32. 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).
33. Casalino E, Bernot B, Bouchaud O, Alloui C, Choquet C, Bouvet E, *et al*. Twelve months of routine HIV screening in 6 emergency departments in the Paris area: results from the ANRS URDEP study. *PLoS ONE*. 2012;7(10):e46437.
34. Crémieux AC, D'Almeida K, Kierzek P, *et al*. Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Ile-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-août 2010. *Bull Epidémiol Hebd* 2010, n°45-46, pp. 460-463.
35. D'Almeida KW, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B, *et al*. Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency virus screening in 29 emergency departments. *Arch Intern Med*. 9 janv 2012;172(1):12-20.
36. Picard O, Valin N, Fonquernie L, Ouazene Z, Guyon H, Morand Joubert L, *et al*. Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France (janvier 2010-janvier 2011). *Bull Epidémiol Hebd* 2011;(42) : 438-41. 22 nov. 2011 438-41 p.
37. Léocart M. *Test de dépistage rapide du VIH: connaissance et acceptabilité des médecins généralistes du Val de Marne* [Thèse d'exercice]: Université Pierre et Marie Curie (Paris). UFR de médecine Pierre et Marie Curie; 2012.
38. Brazes Sanz J. *Test de dépistage rapide du VIH, connaissances, intérêts et limites pour la pratique en médecine générale* [Thèse d'exercice] : Université de Montpellier I. Faculté de médecine ; 2014.

39. Agustí C, Fernández-López L, Mascort J, Carrillo R, Aguado C, Montoliu A, *et al.* Acceptability of rapid HIV diagnosis technology among primary healthcare practitioners in Spain. *AIDS Care*. 2013;25(5):544-9.
40. Gauthier R, Livrozet J-M, PrevotEAU du Clary F, Taulera O, Bouée S, Aubert J-P, *et al.* Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians. *Med Mal Infect*. nov 2012;42(11):553-60.
41. Poirier C. *Evaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité des TROD (Tests rapides d'orientation diagnostique pour le VIH) en médecine générale* [Thèse d'exercice]. [France]: Université François Rabelais (Tours). UFR de médecine; 2014.
42. Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C *et al.* ANRS-COM'TEST description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *BMJ Open*, 2012, e000693, 7 p.
43. URPS Ile-de-France. *Etude sur les tâches cumulatives réalisées par le médecin généraliste pour les patients lors de la consultation mais sans rapport avec celle-ci*. Juin-novembre 2010.
44. F. Louni, S. Le Gac, S. Rumi, A. Lefebvre Roque, Y. Yazdanpanah, E. Bouvet. La généralisation des TROD VIH ne risque-t-elle pas d'augmenter le sous-diagnostic des hépatites virales ? *Médecine et maladies infectieuses* Volume 44, numéro 6S, 19-28 (juin 2014)
45. Haute Autorité de santé. *Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C*. Mai 2014. Disponible sur : http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2014-05/place_des_trod_dans_la_strategie_de_depistage_de_vhc_rapport.pdf
46. Observatoire régional de santé d'Ile-de-France, Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Institut de recherche en santé publique, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales. *Connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH / sida dans la population générale adulte en Ile-de-France en 2010. Situation en 2010 et 18 ans d'évolution*. Paris: ORS Île-de-France;2011
47. Atramont A, Le Vu S. Analyse du public touché lors de l'opération Flash Test 2013 de dépistage rapide du VIH dans quatre régions françaises. *Bull Epidémiol Hebd*. 2014;(31-32):548-53. http://www.invs.sante.fr/beh/2014/32-33/2014_32-33_3.html

48. Haute Autorité de santé. *Projet de grossesse informations, messages de prévention, examens à proposer* - fiche de synthèse – Sept 2009. Disponible sur: http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/201001/projet_de_grossesse_nformations_messages_de_prevention_examens_a_proposer_-_fiche_de_synthese.pdf
49. Dourgnon P, Jusot F, Sermet C, Silva J. Immigrants' access to ambulatory care in France. *Questions d'Économie de la Santé*. 2009;146:1-6.
50. Bercet C, Jusot F. Etat de santé et recours aux soins des immigrés : une synthèse des travaux français. *Questions d'économie de la santé*. 2012 ; 172 :1-8
51. Boisguerin B, Haury B. Les bénéficiaires de l'AME au contact avec le système de soins. *Études et Résultats*.2008;645:1-8.
52. AIDES. *AIDES publie le premier bilan de son offre de dépistage rapide : un dispositif inédit, une efficacité incontestable*. Pantin : AIDES, 2012, dossier de presse, 7 p.
53. J. Bottero, A. Boyd, J. Gozlan, J. Nau, M.-D. Pauti, P.-M. Girard, K. Lacombe. L'utilisation de tests d'orientation diagnostique VIH, VHB, VHC améliore la prise en charge 15^{ème} JNI, Poster. *Médecine et maladies infectieuses* 44 (2014) 90-92
54. U.S. Food and Drug Administration. *OraQuick® in-home HIV test. Summary of safety and effectiveness*. Silver Spring: FDA; 2012
55. Conseil national du sida. *Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH*. Paris: CNS; 2012. Disponible sur : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_avi_fr_depistage.pdf
56. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. *Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH*. Paris: CCNE; 2013.

PERMIS D'IMPRIMER

VU :

VU :

Le Président de thèse

Université *Paris 7*

Le Professeur *E. Bouvet*

Le Doyen de la Faculté de Médecine

Université Paris Diderot - Paris 7

Professeur Benoît Schlemmer

Date

Paris

31/01/2015



GROUPE HOSPITALIER BICHAT-CLAUDE BERNARD
Service des Maladies Infectieuses et Tropicales
46, rue Henri Huchard - 75877 Paris Cedex 18
Pr E. BOUVET
RV. Tél. 01 40 25 78 84 - Fax 01 40 25 67 74

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

Le Doyen



Benoît SCHLEMMER

RESUME

En dépit des 5 millions de sérologies prescrites en France chaque année, les plus récentes estimations indiquent que 28 000 personnes seraient infectées par le VIH sans le savoir. Parmi les découvertes, la moitié sont faites à un stade déjà avancé de l'infection ou au stade SIDA.

Dépister le plus tôt possible est donc une priorité afin de limiter la propagation de l'épidémie, et de diminuer la morbi-mortalité pour les patients concernés.

Dans ce contexte, la HAS publiait une recommandation en 2010 proposant la généralisation du dépistage du VIH à tout adulte au moins une fois dans la vie, et précisait les conditions d'utilisation des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) du VIH, comme alternative au dépistage classique. Leur faisabilité en médecine générale a été très peu étudiée à ce jour.

DEPITROD a évalué la faisabilité d'un TROD pour le VIH à lecture immédiate (*INSTI@*), après formation de médecins généralistes volontaires exerçant en région parisienne.

Vingt-huit médecins ont participé et 21 médecins ont réalisé 140 TROD entre avril et mai 2013. Les patients étaient âgés en moyenne de 39,6 ans et 25 % d'entre eux n'avaient jamais été dépistés auparavant. Le taux de réalisation moyen était de 1.2 %.

Les patients se déclaraient satisfaits ou très satisfaits du TROD dans 98,5 % des cas et 96,4 % se disaient prêts à recommander cette technique de prélèvement. Parmi les 21 médecins ayant réalisé des TROD, 74,5 % se disaient globalement satisfaits ou très satisfaits, 81 % étaient prêts à poursuivre leur utilisation. Seuls 19% d'entre eux soutenaient cette position dans le cadre de l'autofinancement du TROD et les principales difficultés rencontrées étaient le recueil du sang, la préférence pour un bilan IST complet et le manque de temps en consultation.

Le TROD apparaît faisable en médecine générale, avec un fort taux de satisfaction des patients. Des difficultés persistent pour les médecins, qui devraient conduire à certaines réflexions, concernant notamment la formation du médecin et le financement du TROD. D'autres études seraient nécessaires à plus grande échelle, afin de mieux préciser leur place en soins primaires.

Mots clés : Dépistage VIH, Tests rapides, Faisabilité, médecine générale