

UNIVERSITÉ PARIS DIDEROT - PARIS 7

FACULTÉ DE MÉDECINE

---

Année 2015

n° \_\_\_\_\_

**THÈSE**  
**POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT**  
**DE**  
**DOCTEUR EN MÉDECINE**

PAR

**KADRI Sabrina**

**Née le 22 mai 1985 à Paris**

\_\_\_\_\_

*Présentée et soutenue publiquement le 15 avril 2015*

\_\_\_\_\_

**ACCEPTABILITÉ ET FAISABILITÉ DU TEST RAPIDE  
D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE DU VIH DANS UN LIEU  
D'ACCUEIL DE JOUR POUR PERSONNES EN SITUATION  
DE GRANDE PRÉCARITÉ**

Président de thèse : Professeur BERGMANN Jean-François

Directeur de thèse : Docteur SIMONPOLI Anne-Marie

**DES de médecine générale**

## REMERCIEMENTS

### **A Monsieur Bergmann Jean-François**

Je vous remercie de présider cette thèse et de m'avoir appris autant de choses.

Veuillez recevoir l'expression de mon plus profond respect.

### **A Monsieur le Professeur Mouly**

Merci de ta présence au sein du jury et pour ces séances bien sympathiques de lectures critiques d'articles autour d'une pizza.

### **À Monsieur le Professeur Guillausseau**

Je vous remercie de participer à mon jury de thèse.

### **À Madame le Dr Simonpoli**

Merci d'avoir dirigé ma thèse, de m'avoir soutenue dans ces moments d'angoisses.

Merci pour ta patience et ta disponibilité.

À toi, l'artiste, bientôt connu de tous, merci de m'avoir soutenue. Que notre vie soit belle.

À Linda, une amitié indéfectible. Merci.

À Martine, ce projet n'aurait pas vu le jour sans toi. Toujours disponible et optimiste. Quelle chance de t'avoir rencontrée!

À Karine, maman adoptive, tu m'as fait confiance et je t'en remercie. Tu es un médecin exceptionnel comme on en trouve rarement.

À Marie, la meilleure des co-internes !

À maman, ça y est j'ai terminé ma thèse. Merci d'avoir été à mes côtés.

À, toi, papa, merci d'être présent à chacune des étapes de ma vie, merci de m'apaiser, de m'écouter, je te dois tout.

À mes amis, ma famille, mes collègues, l'équipe du A2 pour ces moments partagés ensemble.

<b>INTRODUCTION GÉNÉRALE</b>	<b>7</b>
<b>PREMIÈRE PARTIE : Contexte actuel et problématique</b>	<b>9</b>
<b>I. L'infection à VIH en Île-de-France et chez les migrants</b>	<b>9</b>
<b>A. Généralités</b>	<b>9</b>
<i>a) Estimation de l'incidence du VIH par l'InVS</i>	<i>9</i>
<i>b) Surveillance de l'activité de dépistage du VIH</i>	<i>10</i>
<b>B. Épidémiologie</b>	<b>11</b>
<i>a) Incidence du VIH</i>	<i>11</i>
<i>b) Prévalence VIH/sida</i>	<i>12</i>
<i>c) Nouvelles infections par le VIH en 2013</i>	<i>13</i>
<i>d) Chiffres du VIH en Île-de-France</i>	<i>19</i>
<b>C. Migrants et VIH</b>	<b>21</b>
<b>D. Précarité et VIH, focus sur la situation en Île-de-France et dans la ville de Gennevilliers.</b>	<b>23</b>
<i>a) Précarité sociodémographique des personnes vivant avec le VIH</i>	<i>23</i>
<i>b) Etat de santé et inégalités sociales sur le territoire francilien</i>	<i>24</i>
<i>c) L'indice de développement humain (IDH)</i>	<i>26</i>
<b>II. Le dépistage du VIH</b>	<b>28</b>
<b>A. Historique</b>	<b>28</b>
<b>B. Le dépistage en chiffres</b>	<b>30</b>
<b>C. Le dépistage, partie intégrante de la prévention combinée</b>	<b>32</b>
<b>D. Les tests de dépistage</b>	<b>34</b>
<i>a) Les tests Elisa</i>	<i>34</i>
<i>b) Les tests rapides d'orientation diagnostique</i>	<i>35</i>
<i>c) Les autotests de dépistage</i>	<i>35</i>
<b>III. Les TROD, plus en détails</b>	<b>36</b>
<b>A. Le cadre réglementaire</b>	<b>36</b>
<b>B. La technique</b>	<b>38</b>
<b>C. Évaluation des tests rapides</b>	<b>39</b>
<b>D. Conditions nécessaires à la réalisation du test</b>	<b>44</b>
<b>E. Avantages et limites</b>	<b>45</b>
<b>F. Études de faisabilité des tests rapides</b>	<b>47</b>
<i>a) Dans les services d'urgences</i>	<i>47</i>
<i>b) Dans les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG)</i>	<i>49</i>
<i>c) En médecine de ville</i>	<i>52</i>
<i>d) Dépistage communautaire</i>	<i>54</i>

<b>DEUXIÈME PARTIE : Acceptabilité et faisabilité du test rapide à orientation diagnostic du VIH dans un lieu d'accueil de jour pour personnes en situation de précarité sociale</b>	<b>58</b>
<b>I-Objectifs de l'étude</b>	<b>58</b>
A.Objectif principal	58
B.Objectifs secondaires	58
C. Nos Hypothèses	58
<b>II-Organisation pratique</b>	<b>60</b>
A. La Maison de la Solidarité (MdS)	61
B. Caractéristiques de la population accueillie à la MdS	62
<b>III-Matériel et méthodes</b>	<b>62</b>
A. La population	63
a) <i>Les professionnels de santé</i>	63
b) <i>Les personnes accueillies</i>	63
B. La formation des investigateurs	64
C. Le matériel	64
D. La réalisation du TROD: lieux et acteurs	66
E. Critère d'évaluation principal	68
F. Critères d'évaluation secondaire	68
G. Recueil de données	69
<b>IV-Résultats</b>	<b>71</b>
A. Population étudiée	71
a) <i>Caractéristiques de la population étudiée</i>	71
b) <i>Données sociodémographiques et facteurs de risques</i>	72
c) <i>Population jamais dépistée et déjà dépistée auparavant</i>	79
B. Opinions des accueillants :	87
C. Opinions des professionnels de santé	89
E. Taux de réalisation (Faisabilité)	93
F. Taux d'acceptabilité	93
<b>V-Discussion</b>	<b>94</b>
<b>VI-Conclusion</b>	<b>100</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE</b>	<b>102</b>
<b>ANNEXE</b>	<b>109</b>

## **LISTE DES ABREVIATIONS**

AEG: Altération de l'état général

AFS: Afrique Subsaharienne

AIDS: Acquired immune deficiency syndrome (syndrome de l'immunodéficience acquise)

ALD: Affection de longue durée

AME: Aide médicale d'état

ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARV: anti-rétroviraux

ANRS: agence nationale de recherche sur le sida

ARN: acide ribonucléique

BEH: Bulletin épidémiologique hebdomadaire

CASO: Centre d'accueil, de soins et d'orientation

CDAG: Centre de dépistage anonyme et gratuit

CD4: cluster de différenciations 4 (type de lymphocyte T)

CDD: Centers for Disease Control and Prevention

CE: Communauté européenne

CIDDIST: centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles

CMU: Couverture Médicale Universelle

CMUc : Couverture Médicale Universelle complémentaire

CNS: Conseil national sur le sida

COREVIH: comité de coordination régionale de la lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine

CISIH: Centre d'informations et de soins de l'immunodéficience humaine

DASRI: déchets d'activité de soins à risque infectieux

DFA: Département français d'Amérique

DOM: Départements d'Outre-Mer

HAS: Haute autorité de santé

HSH: hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes

IDF: Île-de-France

IDH / IDH 2: Indice de développement humain / Indice de développement humain 2

INSEE: Institut national des statistiques et des études économiques

IPPOTHESES: Initiative Pratique Pour l'Observance Thérapeutique dans le Sida

InVS : Institut de Veille Sanitaire

IST: Infection sexuellement transmissible

KAPB: Knowledge, Attitudes, Beliefs and Practices (connaissances, attitudes et comportements)

MdM: Médecin du monde

MdS: Maison de la Solidarité

NP: Non précisé

ONU: Organisation des Nations unies

PIV: primo-infection VIH

PCR: polymerase chain reaction (réaction en chaîne par polymérase )

PDV: perdus de vue

PIB: Produit intérieur brut

Pnud: Programme des Nations Unies pour le développement

PrEP: Pre-Exposure Prophylaxis (prophylaxie pré-exposition)

PVVIH: personnes vivant avec le VIH

RSNP: rapport sexuel non protégé

SIDA: Syndrome de l'immunodéficience humaine acquise

TROD: test rapide d'orientation diagnostique

UDI: usager de drogues par voie intra-veineuse

VHB: Virus de l'hépatite B

VHC: Virus de l'hépatite C

VIH: Virus de l'immunodéficience humaine

## INTRODUCTION GÉNÉRALE

En France, on estime à 150 000 le nombre de personnes infectées par le VIH dont 30 000 seraient porteuses du virus sans en avoir connaissance et /ou sans suivi médical.

L'activité de dépistage du VIH est considérée comme globalement élevée en France, elle a très largement augmenté entre 2001 et 2005, en restant stable depuis, avec près de 80 tests VIH pour 1000 habitants en 2013, principalement réalisés en laboratoire de ville.

Le nombre de personnes ayant découvert leur séropositivité en 2013 est estimé à environ 6200 dont 25 % sont des découvertes tardives (phase SIDA ou taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup> en dehors d'une primo-infection). Le dépistage reste insuffisamment réalisé alors que l'épidémie demeure très active.

La persistance de conduites à risque ne permet pas d'inverser la courbe.

Durant ces dernières années les stratégies utilisées en prévention ont principalement été fondées sur des méthodes visant à modifier les comportements. Elles n'ont pas eu l'impact escompté sur la diminution de l'incidence. Ces méthodes ne sont absolument pas obsolètes mais de nouvelles actions complémentaires doivent y être associées, à savoir, la promotion du dépistage et l'adhésion aux soins et au traitement (1). À l'heure où des traitements sont disponibles et efficaces, le dépistage le plus précoce présente un réel intérêt à la fois individuel, en permettant l'accès à un traitement retardant l'évolution vers le stade sida, et collectif en diminuant les comportements à risque et la transmission de l'infection.

Le diagnostic peut être porté par différentes méthodes biomédicales notamment depuis quelques années avec des tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD), dont l'utilisation est encouragée pour un accès plus direct au dépistage.

Différents tests rapides ont obtenu le marquage de conformité aux exigences européennes (CE) au milieu des années 2000. En Europe, plusieurs expériences ont montré l'intérêt de ces

tests permettant de bénéficier, dans le même temps, d'un entretien pré-test, de la réalisation d'un dépistage et de l'obtention des résultats avec un entretien post-test.

Sur ces constatations, en France, le Conseil National du Sida (CNS) rédige, en 2006, un rapport (2) concernant le suivi des recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage. Il propose après évaluation et validation de leurs performances d'élargir l'utilisation des TROD, voire de déléguer cette tâche à d'autres professionnels non médicaux formés. En 2008, la Haute autorité de santé (HAS) effectue un état des lieux des techniques et des stratégies utilisées pour le dépistage de l'infection à VIH (16) et décide, après analyse, de valider la faisabilité des tests rapides de dépistage dans des situations d'urgence en association avec un test de dépistage classique selon les conditions décrites par l'arrêté du 28 mai 2010 (12). Par ailleurs, une nouvelle réglementation exposée dans l'arrêté de novembre 2010 (13) étend l'utilisation des TROD dans un cadre préventif, y compris par des professionnels non médicaux formés notamment dans un cadre associatif.

Aujourd'hui, en France, les TROD sont accessibles et peuvent être réalisés par les professionnels de santé en milieu hospitalier, en CDAG-CIDDIST, en médecine de ville ou par des acteurs associatifs de la prévention.

Une expérience de dépistage, utilisant les TROD VIH, a été menée dans un lieu d'accueil de jour pour personne en situation de grande précarité à Gennevilliers, dans le nord des Hauts-de-Seine (Ile-de-France), à l'initiative de médecins hospitaliers dans un partenariat réseau de santé- hôpital-Centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

Nous avons exploré l'acceptabilité et la faisabilité du dispositif non seulement auprès des personnes accueillies, du personnel accueillant mais aussi auprès des médecins et étudiants en médecine y ayant participé dans un objectif de diffusion de cette méthode de dépistage en médecine de ville et en milieu communautaire.

# **PREMIÈRE PARTIE : Contexte actuel et problématique**

## **I. L'infection à VIH en Île-de-France et chez les migrants**

### **A. Généralités**

#### **a) Estimation de l'incidence du VIH par l'InVS**

Les données concernant l'incidence du VIH en France sont fournies par l'institut de veille sanitaire (InVS) selon une méthode bien définie. Elle est fondée sur les notifications obligatoires et les résultats du test virologique d'infection récente. Le test d'infection récente développé par le centre national de référence du VIH a été d'emblée intégré au dispositif de déclaration obligatoire de l'infection par le VIH. Ce test permet de distinguer biologiquement les personnes infectées récemment - en moyenne depuis moins de 6 mois - de celles infectées longtemps avant que le diagnostic ne soit posé. Le résultat du test, combiné aux caractéristiques des patients recueillies par les cliniciens à l'occasion de la découverte de séropositivité, est utilisé dans un modèle mathématique d'estimation de l'incidence de l'infection par le VIH. Ce modèle, élaboré par les centres de contrôles et de prévention des maladies aux Etats-Unis (CDC), a été adapté au contexte français par l'InVS. Le modèle est basé sur l'extrapolation du nombre de diagnostics classés en infection récente pour obtenir le nombre de nouvelles contaminations dans la population française. Il tient compte des antécédents de dépistage et du stade clinique déclarés au moment du diagnostic, ainsi que de la sous-déclaration globale du système de surveillance. Les taux d'incidence sont calculés en rapportant les nombres estimés des nouvelles contaminations aux effectifs des groupes de population.

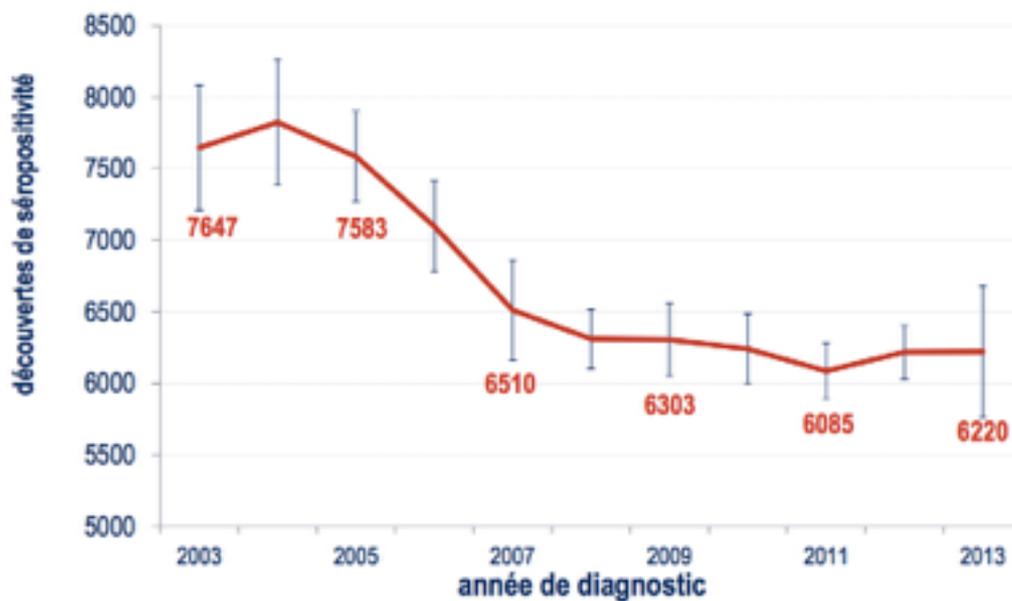
## b) Surveillance de l'activité de dépistage du VIH

Réalisée par l'InVS l'enquête auprès des laboratoires, LaboVIH, concerne l'ensemble des laboratoires d'analyses de biologie médicale de ville et hospitaliers, soit environ 4300 laboratoires. Chaque biologiste collecte le nombre de personnes testées pour le VIH et le nombre de personnes confirmées positives pour la première fois par son laboratoire. Mise en place en 2003, une déclaration obligatoire de l'infection par le VIH, est initiée par les biologistes complétée par les cliniciens et transmise à l'Agence Régionale de Santé (ARS) puis à l'InVS, de façon anonyme. Ces notifications concernent les séropositivités nouvelles ou déjà connues, la distinction est réalisée grâce aux données fournies sur le feuillet médical (sérologies antérieures) ou si elles sont manquantes par des méthodes d'imputation multiples. Depuis 1986, il existait une déclaration obligatoire des cas de sida réalisée par les cliniciens mais dans un souci de simplification, de nouvelles fiches ont été diffusées à partir de 2007 permettant de déclarer l'infection par le VIH et le sida sur un même document.

## B. Épidémiologie

### a) Incidence du VIH

Après une période de diminution de l'incidence, entre 2004 et 2007, pendant laquelle il y a eu respectivement 7670 et 6510 nouveaux cas ; l'incidence du VIH demeure désespérément stable : 6500 nouvelles découvertes en 2008, 6700 en 2009, 6100 en 2011, 6400 en 2012 et 6200 en 2013 (6).



Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2013 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



## b) Prévalence VIH/sida

En 2010, on estime que 149 900 personnes [IC 95%: 134 700-164 900] vivaient avec le VIH en France dont 28 800 [IC95%: 19 600-36700] l'ignoraient (1). Cette population qui ignorait son statut sérologique, est répartie en:

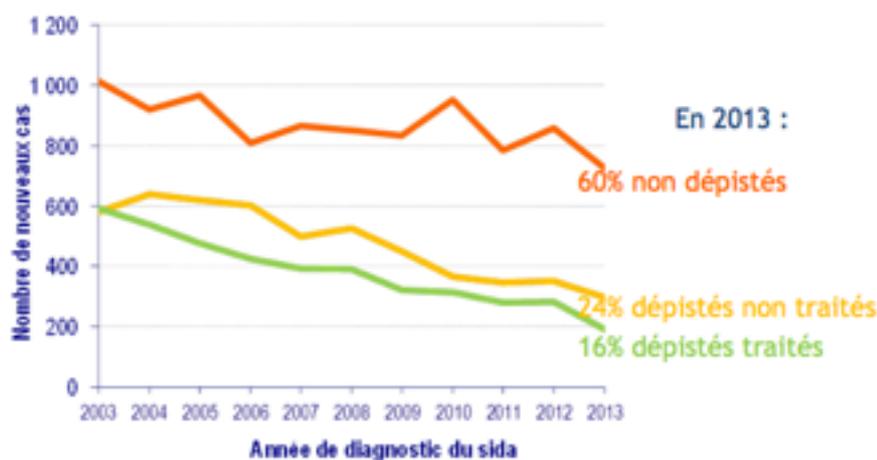
- 9800 personnes hétérosexuelles françaises [95% IC: 5200-13 500]
- 9500 personnes hétérosexuelles de nationalité étrangère [ 95% IC: 6100-12 300]
- 9000 hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes ( HSH) [95% IC: 7700 10 100]
- 500 usagers de drogues par voie intra-veineuse (UDI) [95 % IC: 100-800]

La diminution du nombre de cas de sida se poursuit avec 1 200 cas en 2013 contre 1 500 cas en 2012.

Les diagnostics de cas de sida en 2013 concernent :

- 60% de personnes ignorant leur séropositivité
- 24% de personnes connaissant leur séropositivité mais ne recevant pas de traitement antirétroviral.

### La majorité des cas de sida est diagnostiquée chez les personnes qui ignoraient leur séropositivité



Source : INVS, données DO sida au 31/12/2013 corrigées pour les délais, la sous-déclaration

### c) Nouvelles infections par le VIH en 2013

En 2013, parmi les 6200 personnes recensées par l'InVS comme nouvellement infectées :

- 43 % sont des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) ;
- 23 % des femmes nées à l'étranger contaminées par des rapports hétérosexuels ;
- 15 % des hommes nés à l'étranger contaminés par des rapports hétérosexuels ;
- 10% des hommes hétérosexuels nés en France ;
- 8 % des femmes hétérosexuelles nées en France et
- 1 % des usagers de drogues par voie intraveineuse (UDI).

Entre 2011 et 2013, ces chiffres demeurent stables à l'exception de la population des HSH. Cette population a augmenté de 15 % parmi les découvertes de séropositivité avec surtout des diagnostics précoces. En revanche, la tendance à la baisse se confirme pour les personnes hétérosexuelles particulièrement celles nées à l'étranger (6).

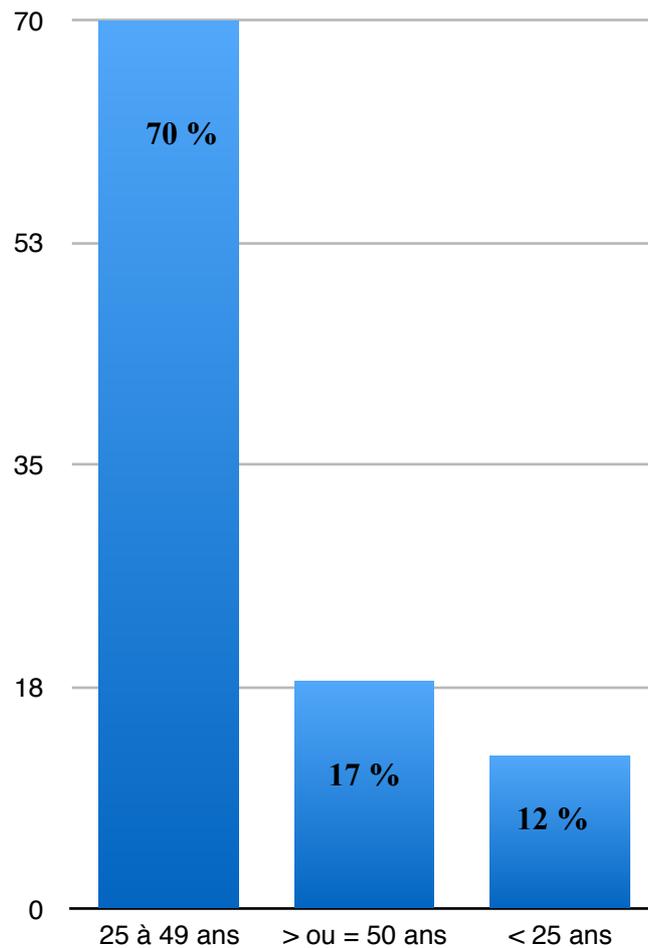
Ces découvertes sont tardives (phase SIDA ou taux de CD4 < 200/mm<sup>3</sup> en dehors d'une primo-infection) dans 25 % des cas, surtout chez les personnes hétérosexuelles et précoces ( CD4 > 500/mm<sup>3</sup> ou primo-infection) dans 39 % des cas, surtout chez les HSH.

La proportion d'hommes parmi les personnes découvrant leur séropositivité a continué d'augmenter en 2013, où elle a atteint 69 % alors qu'elle était de 57 % en 2003 (p < 0.001)

## L'âge

Les personnes de 25 à 49 ans représentent 70 % des découvertes de séropositivité en 2013, celles de 50 ans et plus 17 %, et la part des moins de 25 ans est de 12 %.

*Figure 1: Découvertes de séropositivités par classe d'âge*



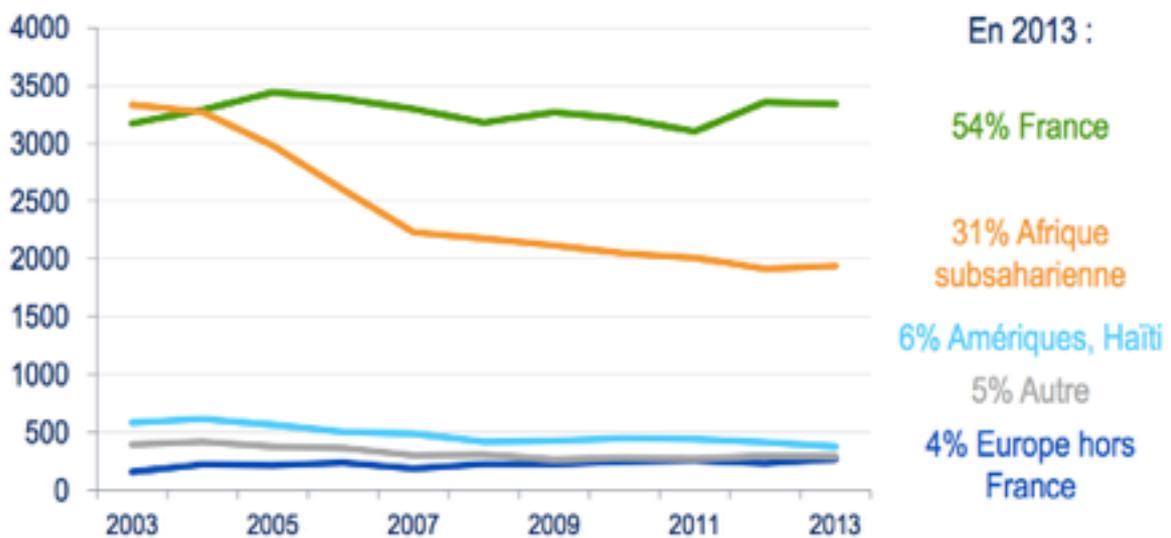
Entre 2003 et 2013, la proportion de jeunes de moins de 25 ans n'a pas évolué de façon significative, alors que celle des 25-49 ans a diminué (de 77 % à 70 %) et celle de 50 ans et plus a augmenté (de 13 % à 17 %).

De plus en plus de cas de séropositivité sont découverts chez les individus de plus de 50 ans, en faveur de diagnostics tardifs, ce qui soulève l'importance d'une prévention et d'un dépistage élargis à l'ensemble de la population générale. La population vieillit, ce qui augmente le risque de comorbidité.

## Le pays de naissance

Plus de la moitié (54 %) des personnes ayant découvert leur séropositivité en 2013 étaient nées en France et 31 % en Afrique subsaharienne, principalement au Cameroun, en Côte d'Ivoire, au Congo Brazzaville, en Guinée, en République Démocratique du Congo et au Mali.

La proportion de personnes contaminées nées en France a régulièrement augmenté entre 2003 et 2013 (de 41 % à 54 %). A l'inverse, la part des personnes nées en Afrique subsaharienne (AFS) a diminué depuis 2003 (de 44 % à 31 %) (6).

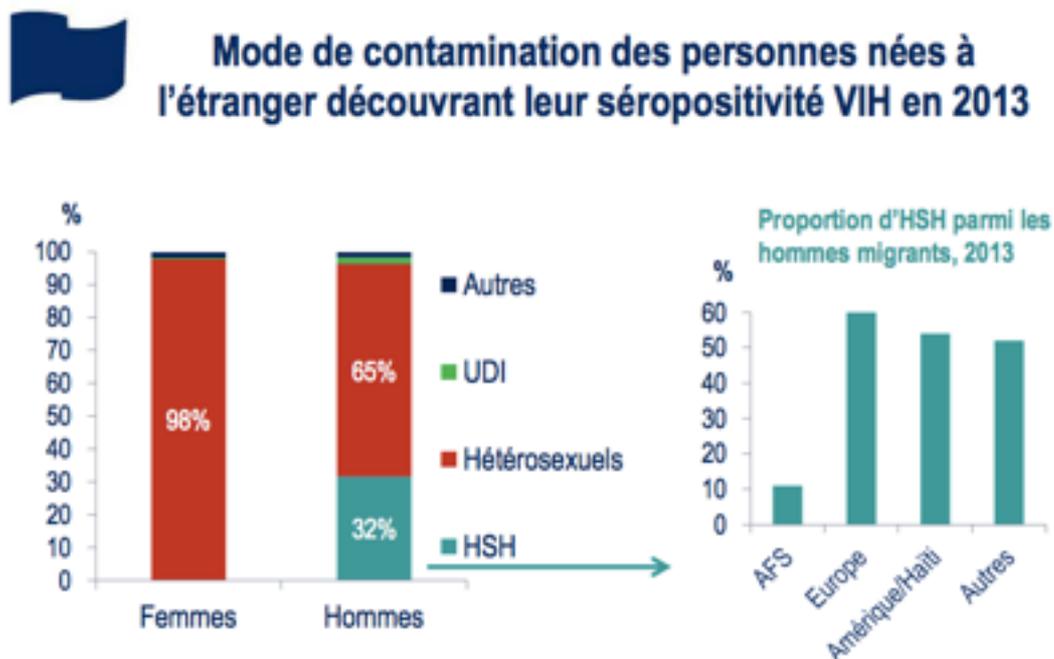


2012-2013 : année d'arrivée en France renseignée pour 30% des personnes nées à l'étranger.  
Pour la moitié (54%) d'entre elles, le diagnostic est posé dans la même année, ou l'année suivant l'arrivée en France.



## Le mode de contamination des personnes nées à l'étranger

Quarante-six pour cent des nouveaux diagnostics concernent des personnes nées à l'étranger. Cette population est principalement contaminée par rapports hétérosexuels. Si les femmes sont contaminées à 98 % par rapports hétérosexuels, 32 % des hommes l'ont été par relations sexuelles avec d'autres hommes. Ainsi parmi les hommes migrants découvrant leur séropositivité en 2013, selon leur région d'origine le taux de contamination de type HSH est variable allant de 11 % pour les hommes originaires d'AFS jusqu'à 50 % et plus pour les hommes originaires d'Europe et du continent américain.(6)

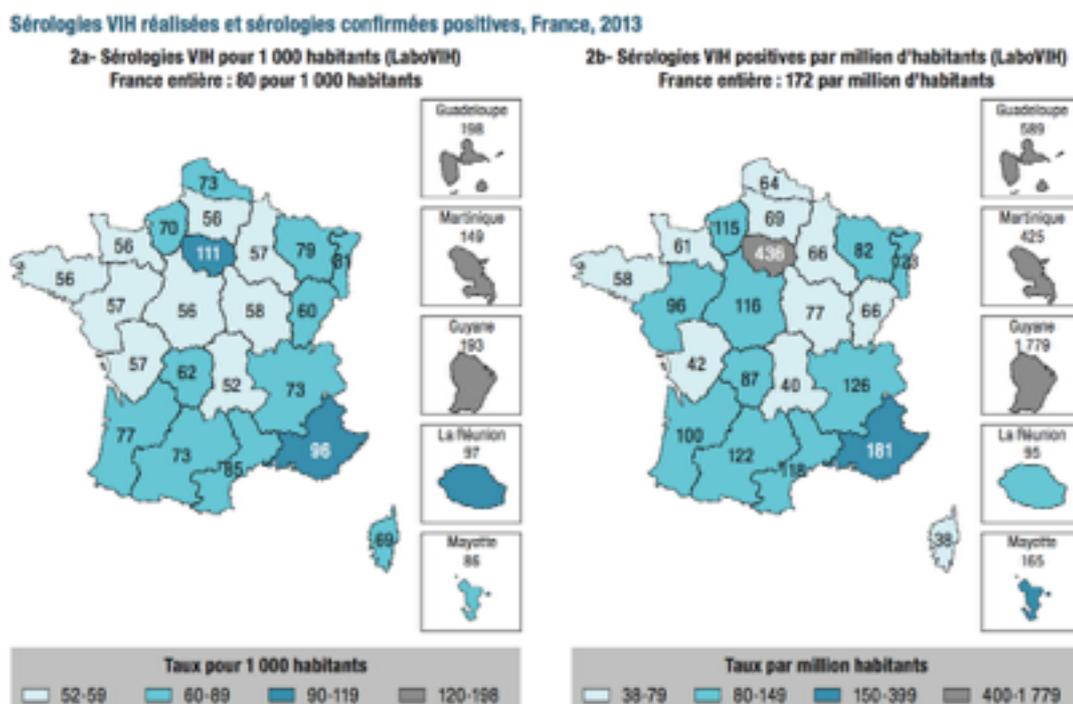


Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2013 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



## Répartition selon les régions, en France

La surveillance de l'activité de dépistage du VIH en laboratoire réalisée par l'InVS a parmi ces objectifs de suivre l'évolution nationale et régionale du nombre de sérologies VIH réalisées en France. Elle inclut les sérologies réalisées en laboratoire, les tests prescrits dans les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et les centres d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST), le plus souvent anonymes et gratuits, et les TROD réalisés dans les laboratoires. Elle exclut les sérologies réalisées à l'occasion d'un don de sang.



Un nombre de dépistages plus important est réalisé dans les départements d'Outre-mer, l'Île-de-France, la Martinique et la région Provence Alpes Côte d'Azur, régions connues pour être particulièrement touchées par l'épidémie. Rapporté à la population française, le nombre de découvertes de séropositivités en 2013 était de 172 cas par million d'habitants. Les taux de découvertes étaient supérieurs à la moyenne nationale en Guyane, Guadeloupe, Île-de-France, Martinique et Provence Alpes Côte d'Azur (6).

Nombre de TROD communautaires réalisés et positifs (source DGS) et comparaison avec les sérologies réalisées en laboratoire, dans les mêmes régions (source LaboVIH), pour 10 régions françaises dénombrant 94% des TROD positifs en 2013

Régions	Dépistage communautaire				LaboVIH		
	Associations	TROD réalisés	TROD positifs		Sérologies réalisées	Sérologies positives	
	N	N	N	/1 000	N	N	/1 000
Midi-Pyrénées	2	802	14	17,5	214 669	357	1,7
Guyane	2	2 052	24	11,7	46 293	426	9,2
Nord-Pas-de-Calais	2	1 761	20	11,4	295 557	261	0,9
Île-de-France	10	25 430	255	10,0	1 324 955	5 191	3,9
Provence-Alpes-Côte d'Azur	4	4 823	48	9,9	474 328	892	1,9
Aquitaine	7	2 512	22	8,8	252 311	328	1,3
Pays-de-la-Loire	2	2 013	16	7,9	205 367	347	1,7
Rhône-Alpes	3	3 018	23	7,6	462 518	799	1,7
Languedoc-Roussillon	4	2 730	20	7,3	229 172	316	1,4
Guadeloupe	3	2 625	15	5,7	80 134	238	3,0
<b>France entière</b>	<b>60</b>	<b>56 546</b>	<b>486</b>	<b>8,6</b>	<b>5 207 559</b>	<b>11 278</b>	<b>2,2</b>

Ces dix régions comptabilisent 94 % des TROD positifs. La proportion des tests rapides positifs était plus importante en Midi-Pyrénées, Guyane, Nord-Pas-De-Calais, Île-De-France et PACA.

Par comparaison ces dix mêmes régions représentent 81 % des sérologies positives en laboratoires. En moyenne, le taux de positivité est 4 fois plus élevé avec les TROD qu'avec les sérologies de laboratoire. Cependant, en Guyane et en Guadeloupe, les deux proportions sont voisines alors que dans les régions Midi-Pyrénées et Nord-Pas-De-Calais, le taux de positivité est 10 fois plus élevé parmi les TROD (6).

## d) Chiffres du VIH en Île-de-France

À l'occasion de la journée mondiale de lutte contre le sida, l'Observatoire régional de santé (ORS) Île-de-France (IDF) présente des analyses infra-départementales de l'épidémie, à partir d'une exploitation des données relatives aux 42 404 Franciliens pris en charge par le régime de l'assurance maladie au titre de l'Affection de Longue Durée (ALD) pour le VIH (7) .

Les territoires et les populations de la région sont inégalement touchés par l'épidémie.

Paris et la Seine-Saint-Denis se démarquent avec une situation défavorable par rapport aux autres départements.

### *Sérologies positives*

L'enquête LaboVIH permet d'estimer qu'en IDF, 1,34 million de sérologies VIH ont été réalisées en 2012 soit un quart des sérologies réalisées en France. Après les Antilles et la Guyane, l'Île-de-France concentre l'activité de dépistage la plus élevée avec 122 tests pour 1000 habitants (73 en moyenne en France). Le taux de sérologies positives (nombre de tests positifs rapporté à celui des sérologies réalisées) en 2012 est trois fois supérieur en IDF comparé à celui enregistré sur le territoire national. Les CDAG représentent 7% de l'ensemble de l'activité de dépistage mais le taux de positivité y est élevé avec en moyenne 6,6 tests positifs pour 1000 réalisés en 2012 dans les CDAG franciliens.

Après avoir diminué entre 2005 et 2009 (-7%), l'activité de dépistage est en augmentation depuis 2010 (+ 9 % entre 2010 et 2012) avec une proportion de tests positifs en baisse sur tous les départements franciliens. Ces constatations sont concomitantes à la mise en place d'une des stratégies du Plan national de lutte contre le VIH/sida 2010-2014 (8) visant à généraliser le dépistage VIH à l'ensemble de la population.

Entre 2010 et 2013, la moitié des découvertes était à un stade déjà avancé de la maladie et 13% ont été réalisées au stade le plus précoce, lors de la primo-infection.

### ***Modes de transmission***

Entre le 1er janvier 2010 et le 30 juin 2013, parmi les 66% de cas de séropositivité pour lesquels le mode de transmission a été renseigné :

- 60 % concernent des personnes contaminées par voie hétérosexuelle
- 38 % par voie homosexuelle
- 1% sont des usagers de drogues par voie injectable et
- 1 % sont des cas de transmission mère-enfant

Paris concentre la proportion la plus importante des séropositivités chez les HSH ; 57 % contre 26 % ( $p < 0.05$ ) en moyenne dans les autres départements. À l'inverse, la transmission par rapport hétérosexuel y est moindre: 24 % contre 40 % ( $p < 0.05$ ).

Les contaminations par voie homosexuelle sont dépistées plus précocement que celles par transmission hétérosexuelle ( 25 % de découvertes au stade de primo-infection contre 5 %,  $p < 0.05$  ).

### ***Populations étrangères inégalement touchées***

Parmi les cas recensés entre 2010 et 2013, 54 % concernent des personnes de nationalités étrangères versus 26 % dans le territoire métropolitain .

Depuis 2010, la population étrangère nouvellement diagnostiquée dont la nationalité est connue est originaire pour:

- 76 % d'Afrique subsaharienne
- 8% d'Amérique et des Caraïbes
- 7 % d'Europe

Les français vivant en IDF représentent 5,5 découvertes de séropositivités sur 100 000 franciliens contre 43, 9 découvertes parmi ceux de nationalité étrangère avec un nombre important de personnes originaires d'Afrique subsaharienne.

La grande majorité des personnes étrangères a été contaminée, depuis 2003, par voie hétérosexuelle: 89 % des cas. (9)

## C. Migrants et VIH

Les données de la surveillance épidémiologique du VIH/SIDA reflètent le risque accru d'exposition et d'infection par le VIH pour la population migrante vivant en France, notamment pour celle originaire d'Afrique subsaharienne.

En 2013, ce sont donc environ 3000 migrants qui découvrent chaque année leur séropositivité. Les personnes nées en Afrique subsaharienne représentent environ les deux tiers des découvertes de séropositivité chez les migrants en 2013 ou le tiers de l'ensemble des découvertes de séropositivité.

En 2000, Médecins du Monde s'est doté d'un observatoire de l'accès aux soins. Il s'agit d'un outil de connaissance des populations rencontrées par les équipes de Médecin du Monde (MdM). Il analyse les conditions de vie, les droits et l'état de santé des populations rencontrées dans les Centres d'accueil, de soins et d'orientation (CASO) de MdM. Les populations reçues dans les CASO sont souvent originaires de zones à forte endémie concernant les infections sexuellement transmissibles (IST). À l'occasion des consultations dans les CASO, Médecins du Monde publie en octobre 2013, dans le rapport 2012 de l'observatoire de l'accès aux soins de la mission France (10), une analyse des caractéristiques associées à la méconnaissance du statut virologique VIH parmi les patients reçues en 2012 (tableau 1).

La méconnaissance du statut sérologique VIH demeure importante particulièrement parmi les patients étrangers. Les principaux freins au dépistage sont la peur du coût du test mais aussi un manque de connaissance sur les circonstances du dépistage, comme la notion d'anonymat.

Tableau 1: Caractéristiques associées à la méconnaissance du statut sérologique VIH parmi les patients étrangers reçues dans les CASO, 2012 (10)

	Méconnaissance statut VIH		
	%	n	p <sup>1</sup>
<b>Ensemble des patients étrangers</b>	<b>66,7</b>	<b>5 135</b>	
<b>Sexe</b>			
Hommes	69,4	3 263	
Femmes	62,5	1 864	*
<b>Âge</b>			
Moins de 20 ans	87,0	583	
20-39 ans	64,4	3 097	***
40-59 ans	62,8	1 074	***
60 ans et plus	78,4	290	**
<b>Groupe continental</b>			
Union européenne (hors France)	74,6	769	
Europe (hors UE)	81,9	447	***
Afrique subsaharienne	58,3	1 635	***
Maghreb	76,7	1 220	**
Proche et Moyen-Orient	81,1	426	***
Asie	82,8	309	***
Océanie et Amériques	39,8	329	***
<b>Durée de résidence en France</b>			
≤ 1 an	65,7	420	
1 an à < 3 ans	66,3	381	ns
≥ 3 ans	66,3	4 058	ns

<sup>1</sup> Analyse multiple ajustée sur l'ensemble des variables du tableau.

\*\*\* p < 0,001 \*\* p < 0,01 \* p < 0,05 ns : non significatif.

Lecture du tableau : 69,4 % des hommes ignorent leur statut sérologique VIH vs 62,5 % des femmes, différence significative au seuil de 0,05 %.

Si l'on s'intéresse exclusivement aux étrangers, on constate que la méconnaissance vis-à-vis du VIH est plus répandue parmi les hommes (les femmes ayant des occasions de dépistage plus fréquentes avec la grossesse) ainsi que parmi les classes d'âges extrêmes. Des variations marquées sont également relevées selon l'origine géographique. Les ressortissants d'Asie, d'Europe (hors union européenne), du Proche et Moyen-Orient et du Maghreb sont significativement plus nombreux à ne pas connaître leur statut sérologique. La durée de séjour en France pourrait laisser supposer que les occasions de dépistage sont plus nombreuses mais cette hypothèse ne semble pas vérifiée, avec une proportion de personnes étrangères n'ayant pas réalisé de dépistage quelle que soit la durée de présence sur le territoire français.

## D. Précarité et VIH, focus sur la situation en Île-de-France et dans la ville de Gennevilliers.

### a) Précarité sociodémographique des personnes vivant avec le VIH

Le Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire (BEH) du 2 juillet 2013 (11) publie les premiers résultats de l'enquête ANRS VESPA-2 réalisée en 2003 (12). Ses objectifs sont de caractériser l'état de santé de la population vivant avec le VIH et suivie à l'hôpital en France dans ses différentes dimensions, et de décrire le profil et le contexte de dépistage des personnes diagnostiquées dans la période récente. Elle fait suite à l'enquête ARNS VESPA (13) datant de 2003 et utilise les mêmes méthodes.

Elle couvre tout l'hexagone et les quatre départements d'Outre-mer (DOM) et Saint-Martin. Elle porte sur un échantillon tiré au sort de 68 hôpitaux dans l'hexagone et huit dans les départements d'outre mer. Elle s'appuie sur les chefs de service et les médecins qui, dans les services spécialisés de ces hôpitaux suivent les patients atteints d'infection VIH. Au total, 3000 patients seront inclus dans l'hexagone et près de 600 dans les départements d'Outre-mer. Les patients sont invités à participer le jour de leur venue en consultation ou en hôpital de jour en respectant un ordre aléatoire de façon à représenter les personnes vivant avec le VIH dans toute leur diversité. Le consentement est recueilli par le médecin qui suit habituellement chaque personne. Un enquêteur soumet un questionnaire aux personnes qui acceptent l'étude. Aux Antilles et en Guyane, le créole ou les autres langues locales sont utilisées. Les participants remplissent à leur tour un auto-questionnaire. Le but est de déterminer les réalités sociales, économiques et médicales des personnes vivant avec le VIH (PVVIH). Les premiers résultats rapportent une situation sociale difficile qui ne s'est pas améliorée depuis 2003: 58,5% de personnes travaillent et 13% sont en recherche d'emploi. La population séropositive est marquée par un niveau d'activité très inférieur à celui de la population générale. Presque un tiers (31,5%) des personnes vivant avec le VIH ne parviennent pas à faire face à leurs

besoins sans s'endetter et une personne sur cinq rencontre des difficultés pour se nourrir au quotidien par manque d'argent. La population étudiée n'est pas homogène du point de vue des difficultés sociales ; les privations alimentaires concernent 16% des PVVIH à La Réunion, 49% en Guyane et jusqu'à 58% à Saint-Martin. En métropole, les privations alimentaires sont plus fréquentes chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne (29% des hommes et 34% des femmes) et chez les femmes qui ont utilisé des drogues injectables au cours de leur vie (40%) que dans les autres groupes. Ces inégalités reflètent pour partie l'environnement économique et social général : contexte économique encore plus défavorable des DOM par rapport à la métropole en termes de marché du travail et de niveau de revenu, situation précaire des étrangers, fragilité accrue d'une fraction de la population qui a de faibles niveaux de qualification.

Vivre avec le VIH, maladie chronique entraîne un isolement social important: 40 % de l'ensemble de l'échantillon déclare vivre seul (et jusqu'à 55% chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes). Les associations de lutte contre le sida ont alors leur place dans la reconstruction de liens sociaux avec au cours des 12 mois précédant l'enquête, 13,5% des personnes ayant participé à des activités associatives avec des taux particulièrement élevés parmi les immigrés et les usagers de drogue, catégories les plus démunies.

#### b) Etat de santé et inégalités sociales sur le territoire francilien

Le groupe de travail de l'ARS Ile-de-France présente une note le 18/01/2011 (14) qui contribue au diagnostic régional des besoins de santé dans un but de réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. La problématique générale de départ s'est constituée à partir d'un constat, paradoxal : l'espérance de vie à la naissance en France est parmi les plus élevées en Europe mais les inégalités sociales de santé sont également parmi les plus importantes. Des travaux comparatifs à l'échelle européenne ont fait valoir que la France est, avec la Finlande, le pays d'Europe où les inégalités sociales de santé sont les plus fortes lorsqu'elles sont

mesurées par le risque de décès prématuré selon la profession ou le niveau d'éducation (15). Or cette problématique nationale trouve dans la région Ile-de-France l'une de ses expressions les plus nettes.

La région île-de-France présente en son sein de grandes disparités socio-économiques et démographiques. On y retrouve, des « poches de grande pauvreté ». En 2010, En Ile-de-France, 13,3 % de la population vit en dessous du seuil de pauvreté. Ces territoires couvrent le Nord des Hauts-de-Seine, la partie Ouest et Sud de la Seine-Saint-Denis et le quart Nord-Est de Paris. Ils débordent à l'ouest sur les communes riveraines du Val d'Oise et concernent également quelques communes de grande couronne comme Meaux, Etampes ou Mantes-la-Jolie. Les revenus médians les plus bas s'observent principalement sur deux grands territoires :

- Le premier couvre le nord de Paris, la Seine Saint Denis, le nord des Hauts de Seine et le sud du Val d'Oise. La forte présence dans ces communes de ménages d'ouvriers et d'employés, d'étrangers et un taux de chômage élevé expliquent en partie la faiblesse des revenus des habitants.

- Le 2ème territoire suit la limite est de la Seine et Marne .

L'identification d'un territoire commun à la boucle nord des Hauts de Seine et à l'arrondissement de Saint Denis fait apparaître un certain nombre d'enjeux similaires. Côté Hauts de Seine, le territoire de la boucle Nord, de Nanterre jusqu'à Saint Denis regroupent les communes d'Asnières-sur-Seine, Clichy-la-Garenne, Colombes, Gennevilliers, Villeneuve-la-Garenne et Nanterre.

Ce territoire rassemble près de 800 000 habitants, avec des caractéristiques communes : une population jeune, avec une proportion d'étrangers plus importante que les moyennes départementales, un taux important de familles monoparentales et de personnes non diplômées, une forte représentation des bénéficiaires de la Couverture Médicale Universelle complémentaire (CMUc) et des revenus plus bas que les revenus moyens des deux

départements respectifs. Le contexte économique s'est dégradé sur ce territoire, avec ainsi, pour la boucle nord des Hauts de Seine, caractérisée par un tissu industriel important et en perte de vitesse, un taux de chômage nettement supérieur au reste du département. La présence du port de Gennevilliers, plus grand port intérieur français, qui compte 250 entreprises et 6000 emplois pour 8% du trafic marchandises de l'Ile-de-France, nuance ce diagnostic. Ce territoire se caractérise enfin par un pourcentage important de logements sociaux et d'importants enjeux sur la persistance d'habitat insalubre.

### c) L'indice de développement humain (IDH)

L'indice de développement humain (IDH) élaboré par l'ONU à la fin des années 1980 à travers le Programme des Nations Unies pour le développement (Pnud) se donnait pour objectif de mesurer le développement des pays du monde à travers d'autres indices que le produit intérieur brut par habitants. L'idée était de prendre d'autres dimensions du développement dans le secteur social comme la santé et l'éducation.

L'IDH se construit autour de 3 dimensions:

- La santé : l'espérance de vie à la naissance
- L'éducation: taux d'alphabétisation des adultes et taux de scolarisation des enfants ;
- Les revenus: PIB par habitants

IDH-2, est une adaptation de l'IDH à la région Île-de-France élaborée à la fin des années 2000, en incluant des variables plus pertinentes pour cette région et disponibles à l'échelle communale. Cet indice se construit autour de trois dimensions de l'IDH avec les variables suivantes:

- La santé : l'espérance de vie à la naissance
- L' éducation: pourcentage de personnes diplômées dans la population âgée de 15 ans ou plus sortie du système scolaire
- Le revenu: revenu médian des ménages par unité de consommation

Malgré une amélioration de la situation en IDF entre 1999 et 2006 (IDH de 0,52 à 0,56), à Paris, (les 10ème, 18ème, 19ème et 20ème arrondissements) l' IDH-2 est inférieur à 0.6 en 2006, ce qui l'apparente à de nombreuses communes du Val-de-Marne, de l'ouest de la Seine-Saint-Denis et du nord des Hauts-de-Seine comme la commune de Gennevilliers dont l'IDH-2 est de 0,29.

## II. Le dépistage du VIH

### A. Historique

En France, le dépistage de l'infection par le VIH repose sur le volontariat et ne peut être réalisé à l'insu de l'individu. La personne doit être informée, donner son consentement libre et éclairé, et avoir connaissance des résultats. L'acte de dépistage est confidentiel et doit s'accompagner de conseils et de possibilité de dialogue.

En dehors du dépistage volontaire, on distingue le dépistage obligatoire: dons de sang, d'organes, de gamètes et de lait ainsi que les missions militaires à l'étranger et les auteurs d'agressions sexuelles. On distingue également le dépistage systématiquement proposé comme au cours de la grossesse dont la réalisation n'est pas obligatoire.

Lorsque les premiers tests de dépistage du VIH sont apparus en 1985, les caractéristiques particulières de l'infection par le VIH, son pronostic mortel, les possibilités thérapeutiques alors limitées ont contribué à fonder le dispositif de dépistage sur des principes spécifiques au VIH. Cela s'est traduit par l'importance donnée à la démarche volontaire. Nous étions au temps de « l'exceptionnalisme ». Des traitements disponibles et efficaces, et des diagnostics souvent trop tardifs, ont conduit la HAS à émettre en octobre 2009 (9) de nouvelles recommandations sur la stratégie de dépistage basées sur une proposition large du dépistage, indépendante, sans l'exclure, de l'identification de situations à risque. Cette proposition de dépistage s'adresse à l'ensemble de la population générale de 15 à 70 ans, au moins une fois indépendamment de l'évaluation du risque d'exposition ou de contamination par le VIH, à l'occasion d'un recours aux soins. Elle rompt l'uniformité du message sur le dépistage avec des recommandations diversifiées pour les différentes populations et donne plus de place à l'initiative du médecin généraliste dans la proposition de dépistage. Le libre consentement au dépistage est maintenu dans le souci d'établir une relation d'adhésion au traitement en cas de séropositivité.

Devant l'intérêt individuel et collectif d'un dépistage précoce, le groupe d'experts, dans ces dernières recommandations (1), en 2013, fait encore évoluer les conditions de dépistage en proposant :

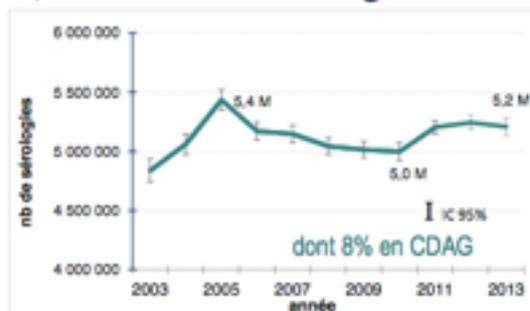
- « de mettre en œuvre de façon plus volontariste des stratégies de dépistage ciblé et leur évaluation auprès des populations les plus touchées : HSH, migrants d'Afrique subsaharienne et dans toutes les situations d'appel. Dans les situations pouvant évoquer une contamination par le VHB ou le VHC, il convient d'associer au dépistage du VIH le dépistage des hépatites ;
- de réajuster le dépistage généralisé, trop difficile à mettre en place, vers un dépistage large proposé par les médecins généralistes et spécialistes, quel que soit leur mode d'exercice, lors d'un recours aux soins de personnes sans test récent ;
- de mobiliser les professionnels de santé autour de ces stratégies et celles des associations pour aller au plus près des populations qui ne se font pas dépister ; de préparer l'arrivée sur le marché des autotests et d'évaluer leur utilisation et leur impact sur le dépistage ;
- de fusionner les CDAG et les CIDDIST avec une redéfinition de leurs missions et le basculement vers un dispositif nominatif tout en préservant une option explicite d'anonymat pour la démarche de dépistage du VIH ;
- de renouveler le programme de recherches interventionnelles permettant d'évaluer de nouvelles approches susceptibles d'améliorer l'efficacité du conseil préventif associé au dépistage, d'atteindre les individus qui sont à l'écart du dépistage, de réduire le délai entre la contamination et le diagnostic et d'améliorer toutes les étapes de la cascade dépistage-traitement-contrôle de la répllication virale. »

## B. Le dépistage en chiffres

Cinq millions deux cent mille tests sont réalisés en 2013 soit près de 80 tests pour 1000 habitants. Parmi ces tests, plus des trois quarts sont des sérologies réalisées en laboratoire de ville. Les autres sont réalisés en laboratoires hospitaliers. Huit pour cent sont réalisés dans un cadre anonyme (CDAG/CIDDIST). En parallèle, le dépistage communautaire devient plus important avec 56 500 TROD réalisés en 2013 contre 32 000 en 2012 et 4000 en 2011. Entre 2011 et 2013, on retrouve une augmentation significative des sérologies positives de 7 %. Sur les 11 278 séropositivités diagnostiquées, 486 (389 correspondent à des découvertes de séropositivités avérées) l'ont été à partir de TROD réactifs et 12 ont été réalisés en CDAG. La place des TROD semble se confirmer dans les dépistages communautaires.



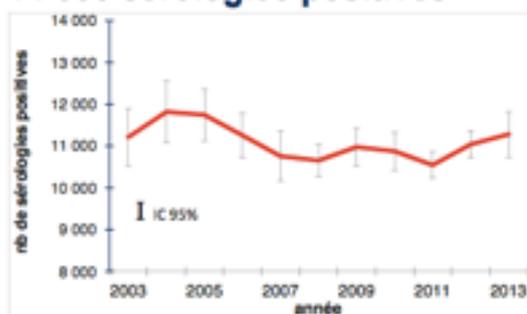
### 5,2 millions de sérologies VIH réalisées en 2013



Stabilisation  
entre 2011 et 2013

+ dépistage  
communautaire  
par TROD :  
56 500 en 2013

### 11 300 sérologies positives



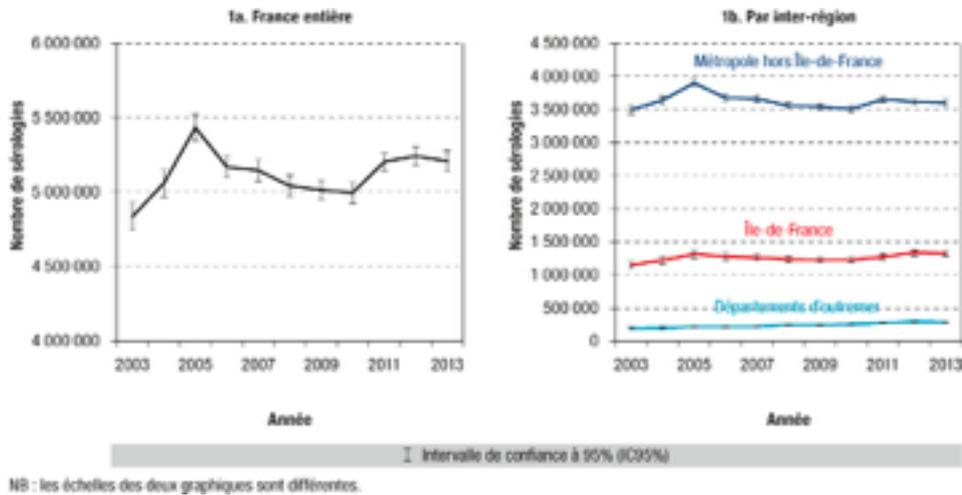
Augmentation +7%  
entre 2011 et 2013

TROD positifs :  
486 en 2013

Sources : InVS, LaboVIH 2013; DGS, synthèse des rapports d'activité TROD

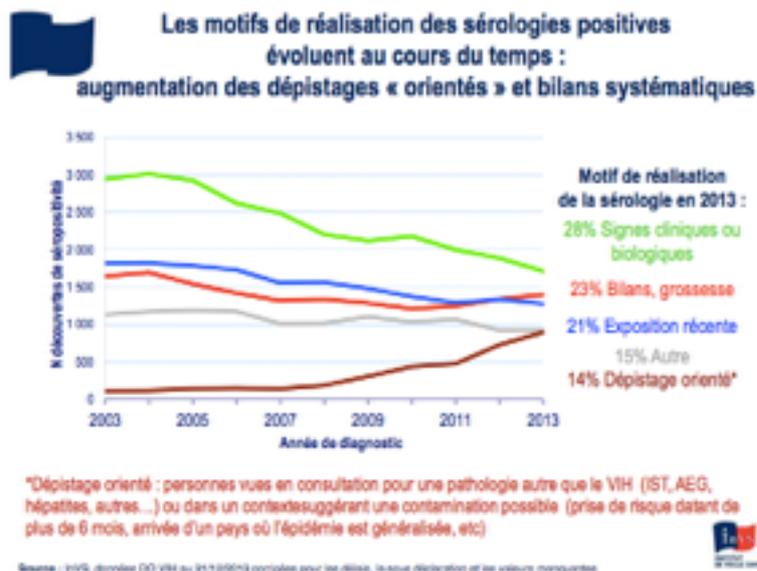


L'activité de dépistage a augmenté entre 2001 et 2005 et est restée stable. L'InVS met en évidence, une augmentation de 4 % en 2011, particulièrement dans les départements français d'Amérique, qui ne s'est pas poursuivie.



Les découvertes de séropositivité à l'occasion d'un dépistage orienté par le médecin ou au décours d'un bilan systématique sont les seules en augmentation. (6)

La proposition de dépistage généralisé à la population générale, recommandée dans le Plan de national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (8), n'a pas été largement appliquée et poursuivie, comme le montre la faible augmentation du nombre de dépistages depuis 2011 et sa stabilité au cours des deux années suivantes.



## C. Le dépistage, partie intégrante de la prévention combinée

Les conditions de dépistage issues des dernières recommandations d'experts (1) se présentent comme suit :

Tableau 2 : Éléments devant amener à prescrire un test de dépistage du VIH

### *Selon les populations*

Certaines populations devraient se voir offrir, à une fréquence régulière, un test de dépistage du VIH :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH);
- les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois;
- les populations des départements français d'Amérique et des autres Caraïbes;
- les usagers de drogues injectables (UDI);
- les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne;
- les personnes en situation de prostitution;
- les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH;
- les populations en situation de précarité qui consultent par exemple dans les permanences d'accès aux soins de santé (PASS);
- l'entourage familial de PVVIH (conjoint et enfant(s) de femmes enceintes).

### *Selon les circonstances*

Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :

- suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C;
- suspicion ou diagnostic de tuberculose;
- projet de grossesse et grossesse (la proposition systématique de dépistage doit être proposée lors de la première consultation prénatale et être réitérée au 6<sup>e</sup> mois de grossesse aux femmes négatives exposées à un risque viral ainsi qu'à tous les pères à l'examen du 4<sup>e</sup> mois);
- interruption volontaire de grossesse (IVG);
- première prescription d'une contraception;
- viol;
- à l'entrée en détention ou en cours d'incarcération.

### *Sur la base de données cliniques ou biologiques particulières*

Cancers, tuberculose, zona, pneumopathie, infections herpétiques récidivantes, dermatite séborrhéique, asthénie chronique, syndrome pseudogrippal prolongé ou atypique, lymphopénie, thrombopénie, amaigrissement et/ou fièvre prolongée inexpliquée, etc.

La nouveauté est la notion de prévention combinée, notion incluant le dépistage mais pas seulement. Désormais le dépistage doit exister en association avec la prévention comportementale (port du préservatif, pratiques sexuelles, choix des partenaires) et le

traitement anti-rétroviral (pré et post exposition). Ces trois composantes définissent la prévention combinée. Les politiques de dépistage doivent mener à une augmentation de la proportion de personnes séropositives prises en charge, le plus précocement possible, pouvant alors être traitées par ARV avec une charge virale contrôlée ce qui permettrait de diminuer le risque de transmission et d'infléchir la progression de l'épidémie en France. Dans le même esprit, les recommandations tendent à proposer des traitements préventifs pré et post exposition, ce qui renforce la nécessité d'avoir un délai court entre contamination et dépistage.

Depuis février 2012, L'essai Ipergay (17), réalisé sous l'égide de l'ANRS et coordonné par le Pr Molina (Université Paris-Diderot Paris 7, chef de service de maladies infectieuses à l'Hôpital Saint-Louis, AP-HP, Paris) cherche à confirmer et apprécier dans le contexte européen le bénéfice de la prophylaxie pré-exposition (PREP) pris à la demande dans le cadre d'un programme de prévention renforcée (conseils personnalisés et rapprochés de prévention, dépistages répétés du VIH, dépistage et traitement des autres infections sexuellement transmissibles, vaccination contre l'hépatite B, distribution de préservatifs). Les participants, HSH, sont répartis après randomisation dans deux groupes : l'un reçoit du Truvada®, l'autre son placebo. Quatre cent quatorze participants ont été randomisées, 208 dans le groupe placebo et 206 dans le groupe Truvada®. Il y a eu 12% de perdus de vue ou de retrait, et finalement au moment de la présentation des résultats, 177 personnes sont issues du groupe placebo et 176 personnes issues du groupe Truvada, soit un total de 353 volontaires. L'âge moyen de 34.8 ans [28.8 – 42.7] et le nombre de rapports sexuels dans les 4 dernières semaines était en moyenne de 10 et le nombre de partenaires de 8 dans les deux derniers mois. Sur l'élément majeur, qui est l'objectif primaire de l'étude, à savoir le nombre de contaminations, il y a eu 16 contaminations VIH dans l'essai Ipergay, 14 dans le bras Placébo et 2 dans le bras Truvada ( $P = 0.0023$ ). En intention de traiter, le pourcentage de réduction du risque relatif est donc de 86% [40-99%] ( $p = 0.002$ ).

## D. Les tests de dépistage

Les tests de dépistage disponibles à ce jour sont les tests de dépistage sanguin (Elisa) et les tests rapides à orientation diagnostique (TROD).

### a) Les tests Elisa

L'arrêté du 28 mai 2010 (4), motivé par les recommandations de la HAS (16), modifie les conditions de dépistage du VIH. A présent, les biologistes utilisent un seul réactif de type Elisa sur sérum ou plasma à lecture objective permettant la détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p 24 du VIH-1 avec un seuil minimal de deux unités internationales par millilitre pour ce dernier. Ce sont les tests combinés de 4<sup>ème</sup> génération.

Un test Elisa positif amène à réaliser un test de confirmation western blot ou immunoblot à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH 1 ou à VIH 2. Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH 1, avec un réactif, revêtu du marquage « CE, » ayant un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste peut réaliser, à la place de cette détection, une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH 1 notamment en cas de suspicion de primo-infection. La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu n'est validée qu'après réalisation d'un diagnostic biologique dans les conditions décrites ci-dessus sur un échantillon sanguin issu d'un second prélèvement au moyen d'un réactif, revêtu du marquage « CE », identique ou différent.

La communication des résultats au patient est faite par le prescripteur ou par le biologiste médical conformément à l'arrêté du 26 novembre 1999 (18). En cas de résultat positif, le prescripteur ou le biologiste médical communique le résultat au patient au cours d'un entretien individuel et organise sa prise en charge médicale rapide dans un établissement de santé.

## b) Les tests rapides d'orientation diagnostique

L'utilisation des TROD, dont l'intérêt est de pouvoir atteindre des populations qui n'ont pas ou peu accès au dépistage, est également définie par les arrêtés du 28 mai 2010 et du 17 novembre 2010 (4) (5), dans des situations d'urgence ; dans un cadre préventif y compris par des personnels non médicaux formés, notamment en milieu associatif. Ils permettent le dépistage communautaire. Ce sont des tests uniquement d'orientation, ne permettant donc pas le diagnostic. Les tests rapides dits « réactifs » doivent toujours être confirmés par un dépistage classique (Elisa + immunoblot ou westernblot).

## c) Les autotests de dépistage

Ces sont des tests de dépistage rapide d'orientation diagnostique. Le prélèvement et l'analyse sont effectués par l'intéressé lui-même. Aucun de ces dispositifs médicaux n'est disponible en Europe bien que certains comportent la norme « CE ». Aux États Unis des autotests salivaires (Oraquick) sont autorisés depuis le 3 juillet 2012 par la Food and Drug Administration. La spécificité a été établie à 99.8 % et la sensibilité à 92, 9 %. Une étude réalisée à l'hôpital Saint Louis, publié en 2010 (19) a mis en évidence une sensibilité moindre à la détection salivaire des anticorps anti-VIH en comparaison à un prélèvement de sang total au bout du doigt. Le Conseil National du Sida et le Comité consultatif national d'éthique se sont prononcés en faveur de la mise à disposition des autotests rapides d'orientation. La réflexion continue sur la place que pourrait avoir ce type de test dans la stratégie globale de prévention et de dépistage. Ils devraient être disponibles, le 1er juillet 2015

### III. Les TROD, plus en détails

#### A. Le cadre réglementaire

En 2010, en accord avec le Plan National de Lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (8), 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.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 (20) relative à la biologie médicale clarifie ainsi la distinction entre les examens de biologie médicale, dont la réalisation est de la compétence exclusive des professionnels de santé et des laboratoires de biologie médicale accrédités, et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique, dont la liste est établie par arrêté du ministre en charge de la santé, qui définit également les catégories de personnes habilitées à réaliser ces tests et, le cas échéant, les conditions de leur réalisation. En matière de dépistage du VIH, seuls les tests diagnostiques conventionnels constituent des examens de biologie médicale, les TROD relevant de la seconde catégorie.

À la suite de cette ordonnance, un arrêté du 28 mai 2010 (4) , qui procède également à une remise à jour des spécifications techniques de réalisation des tests conventionnels, autorise l'utilisation des TROD dans certaines situations d'urgences. Les TROD peuvent ainsi être proposés à la personne source lors d'un accident d'exposition au sang, aux partenaires lors d'un accident d'exposition sexuelle, à une femme au cours d'un accouchement en cas de statut sérologique inconnu ou d'exposition à un risque de transmission, ou à toute personne en situation d'urgence présentant une pathologie aiguë évocatrice du stade sida. L'arrêté spécifie également les acteurs pouvant réaliser un test rapide :

- médecin exerçant dans un cabinet libéral,

- médecin, biologiste médical ou sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé,
- 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.

Un second arrêté, en date du 9 novembre 2010 (5), modifie considérablement les stratégies du dépistage. Il précise les personnes et structures pouvant réaliser des TROD et ouvre le champ du dépistage aux actions communautaires des associations.

Le test de dépistage rapide du VIH peut être pratiqué, avec le consentement de la personne, hors situation d'urgence par :

- les professionnels visés par l'arrêté du 28 mai 2010,
- un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire sous réserve d'habilitation,
- un salarié ou un bénévole non professionnel 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.

L'arrêté du 9 novembre 2010 (5) précise les conditions d'habilitation des structures pour la pratique des tests rapides par signature d'une convention avec l'ARS territorialement compétente. Le cahier des charges doit notamment détailler les publics ciblés par l'activité TROD, les moyens mis en œuvre et la liste des personnels ou personnes bénévoles ayant bénéficié d'une formation validante. Cet arrêté définit également les contenus théoriques et pratiques de la formation des personnes exerçant ou intervenant dans les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire, en vue de leur habilitation à la réalisation de TROD.

## B. La technique

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 crévicaire sécrété dans le sillon gingivo-labial entre les gencives et la face interne des lèvres.

Les tests rapides permettent de détecter la présence d'anticorps anti-VIH par réaction avec des antigènes viraux préalablement fixés sur un support. 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 en quelques minutes par réaction colorimétrique qui entraîne l'apparition d'une bande ou d'un point là où étaient fixés les antigènes viraux. L'apparition de cette bande (ou du point) révèle la séropositivité de la personne testée ; son absence sa séronégativité.

Ces tests disposent également d'un contrôle interne de réaction dont la positivité est indispensable pour valider les résultats. 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.

Différents tests rapides disposant du marquage « CE » sont disponibles en France avec des caractéristiques variées. 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 (5).

**Exemples de TROD disponibles en France**

	<b>ORAQUICK ADVANCE</b>	<b>VIKIA</b>	<b>DETERMINE</b>	<b>DETERMINE 4G (DETERMINE COMBO)*</b>	<b>INSTI</b>
					
<b>Matrice</b>	Sang total Salive	Sang total	Sang total	Sang total	Sang total
<b>Technique</b>	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<sup>ème</sup> génération qui combine la recherche des anticorps anti-VIH et la recherche de l'antigène p24*

### C. Évaluation des tests rapides

L'Agence Nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, ex AFSSAPS) a évalué en 2008 les performances de différents tests rapides en laboratoire sur un ensemble d'échantillons sériques en particulier au moment de la séroconversion (21). Le panel d'échantillons natifs était constitué de 94 échantillons sériques positifs (présentant une réactivité avec les tests de dépistage de 3<sup>e</sup> génération et un profil WB positif), six échantillons prélevés en phase de séroconversion (présentant une réactivité avec les tests de dépistage de 3<sup>e</sup> génération et un profil WB indéterminé) et 50 échantillons sériques négatifs. Par ailleurs 17 échantillons issus de panels commerciaux de séroconversion ont été sélectionnés.

Huit réactifs disponibles ont été testés entre le 14 décembre 2007 et le 8 janvier 2008. La matrice nécessaire est du sérum et/ou sang et/ou plasma.

Tableau 3: TROD du VIH disponibles en 2007 (issu de la référence 21 )

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

Les résultats de performances des 8 tests évalués sont présentés dans le tableau ci-après :

Tableau 4 : Performances diagnostiques des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 22)

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

Les résultats de cette étude montrent que la sensibilité et la spécificité de ces tests sont proches de 100% sur des échantillons sérologiques pour des contaminations anciennes et beaucoup moins bonnes sur des échantillons de séroconversion avec des différences de performances entre les huit réactifs sur les panels commerciaux de séroconversion.

Tableau 5 : Sensibilité de séroconversion des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 22)

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

La praticabilité des tests « hors laboratoire » a également été notée sur différents critères tels que 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. Seuls 3 tests permettant d'être utilisés à partir de prélèvement de sang total capillaire pourront effectivement être mis en œuvre hors des laboratoires dont le *INSTI* sur sang total.

Tableau 6 : Praticabilité des TROD marqués CE et distribués en France au 1<sup>er</sup> décembre 2007 (issu de la référence 22)

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

L'étude s'est poursuivie au CHU Saint-Louis (AP-HP, Paris) de décembre 2008 à février 2009 (19), afin d'évaluer les performances sur sang total et salive des TROD marqués CE dans une pratique courante. Les objectifs étaient d'estimer la sensibilité et la praticabilité des TROD en pratique réelle sur 200 patients infectés par le VIH-1 ou le VIH-2 et représentant la diversité des situations cliniques et virologiques. 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.

**Tableau 7: Performances des TROD VIH**

	<b>INSTI sang total</b>	Vikia sang total	Determine Combo Ag +Ab sang total	Oraquick sang total	Determine sang total	Oraquick salive
Invalides	<b>2</b>	-	33	-	4	-
Négatifs	<b>2</b>	3	7	11	10	27
Positifs	<b>196</b>	197	160	189	186	173
Sensibilité [IC 95 %]	<b>99 % [96,3-99,7]</b>	98,5 % [95,6-99,5]	95,8 % [91,6-97,9]	94,5 % [90,4-96,9]	94,9 % [90,8-97,2]	86,5 % [81-90,5]

Les trois caractéristiques d'un test rapide d'orientation diagnostique sont:

- a) la possibilité d'être réalisé auprès du consultant ou de l'utilisateur (donc pas uniquement en laboratoire d'analyses médicales)
- b) la possibilité d'être utilisés en test unitaire
- c) l'absence de nécessité d'automatisation.

Il s'agit ainsi de tests unitaires, à lecture subjective, de réalisation simple et fournissant un résultat en moins de 30 minutes généralement. Les tests rapides peuvent être réalisés sur différents fluides biologiques dont le plasma, le sérum, le sang total, en cas de recueil par microponction au bout du doigt, et la salive. Il faut souligner que, si la qualité technique (sensibilité, spécificité) des meilleurs tests rapides pratiqués sur du sang total est proche de celle des tests Elisa durant la phase d'infection chronique, ils sont moins sensibles que les tests Elisa combinés en cas de prélèvement effectué durant la phase de séroconversion et ne sont donc pas recommandés en cas de risque de contamination au cours des trois mois précédents. Par ailleurs, leurs performances sont plus faibles lorsqu'ils sont réalisés sur la salive.

## D. Conditions nécessaires à la réalisation du test

La pratique des TROD nécessite une formation préalable (Annexe 1) mais ne requiert pas d'expertise technique ou médicale particulière. La bonne réalisation du test repose sur le respect de la notice d'utilisation dans un environnement propice avec des conditions d'hygiène adéquates. Il est également nécessaire de prévoir la gestion des déchets produits notamment les DASRI (déchets d'activité de soins à risque infectieux) qui nécessitent une prise en charge spécifique.

Le consentement libre et éclairé du patient doit être recueilli avant la réalisation de tout test. La personne doit être informée que le test ne permet qu'une orientation diagnostique et ne constitue en aucun cas un diagnostic biologique. Le résultat du test est délivré au cours d'un entretien individuel dans un espace permettant la confidentialité. Enfin, il doit être proposé une information sur les autres infections sexuellement transmissibles et les hépatites virales ainsi qu'une orientation vers un lieu de dépistage et/ou de prise en charge de ces IST.

En cas de résultat positif, la personne doit être orientée vers un médecin, un CDAG ou un établissement de santé pour la réalisation d'un test classique de confirmation et, si besoin, pour une prise en charge médicale. De même, tout test invalide doit être exploré par un dépistage classique. En cas de résultat négatif, la personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test notamment en cas de risque récent de transmission du VIH.

## E. Avantages et limites

Du fait qu'ils ne nécessitent pas le recours à du matériel spécifique de laboratoire, les TROD sur sang total ou salive peuvent être réalisés par des personnels non médicaux au cours d'actions de sensibilisation et dépistage hors les murs ce qui permet d'atteindre des publics qui ne fréquentent pas les dispositifs classiques de dépistage. L'absence de prélèvement invasif facilite également le dépistage des individus pour lesquels la prise de sang constitue un frein, soit par peur, soit du fait d'un capital veineux limité notamment chez les usagers de drogue par voie intraveineuse (UDI). Les tests rapides présentent donc un certain nombre d'avantages liés à leur facilité d'utilisation mais surtout à la possibilité de rendre le résultat immédiatement ce qui limite les non-rendus liés au délai d'attente existant dans le dispositif classique.

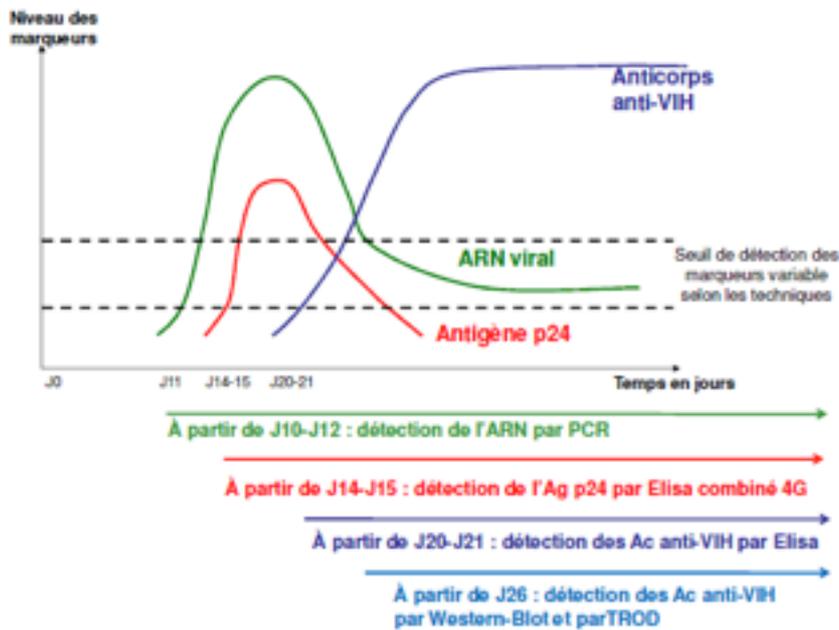
Cependant, les TROD présentent aussi des limites, principalement le manque de sensibilité dans les phases précoces de l'infection.

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

**Evolution des marqueurs biologiques  
et délais d'apparition en fonction des différentes techniques**



Le dépistage des différents marqueurs n'est possible que s'ils sont en quantité suffisante. Or, leur apparition et leur multiplication varient suivant les individus et les situations ce qui influence la date de leur détection. Un délai est donc nécessaire pour obtenir une certitude de négativité. Ainsi, si les tests Elisa de 4ème génération peuvent se positiver dès le 14ème jour, il faut attendre 6 semaines pour être certain d'un résultat négatif.

Les TROD classiques utilisés en France recherchent uniquement les anticorps anti-VIH à partir d'une quantité limitée de sang. Les tests rapides actuels deviennent positifs au plus tôt un mois après la contamination et la négativité ne peut être certifiée qu'après un délai de précaution de trois mois.

## F. Études de faisabilité des tests rapides

### a) Dans les services d'urgences

Plusieurs études sur le dépistage en population générale à travers la proposition systématique d'un test rapide aux personnes consultant les services d'urgences hospitalières ont été mises en place et ont évalué la faisabilité, l'acceptabilité, l'intérêt et le rapport coût-efficacité de ce mode d'intervention pour dépister de nouveaux cas d'infection par le VIH.

- Acceptabilité du dépistage rapide du VIH dans un service d'urgence hospitalier d'Île-de-France

Il s'agit d'une étude prospective non contrôlée auprès des patients adultes consultant aux urgences de l'hôpital Louis-Mourier entre le 21 janvier et le 25 avril 2008 et nécessitant un prélèvement sanguin pour leur prise en charge. Elle a évalué l'acceptabilité d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH au moyen d'un test rapide (réalisé au sein du laboratoire de l'hôpital sur du sérum). Parmi les 6 259 consultants au cours de la période d'étude, 579 étaient éligibles et se sont vus proposer un test de dépistage ; 511 (88%) ont accepté le dépistage rapide aux urgences. Cinquante trois pour cent d'entre eux n'avaient jamais réalisé de test de dépistage du VIH. Ils étaient 16% (n=82) à avoir au moins une conduite à risque vis-à-vis du VIH. Parmi les 82 patients ayant accepté le dépistage rapide et déclarant des pratiques à risque, 35 (43%) n'avaient jamais réalisé de test de dépistage malgré des occasions de dépistage au cours de l'année précédente pour 27 d'entre eux. Enfin, 19% des patients (n=96) étaient en situation de vulnérabilité sociale. Parmi les 68 patients ayant refusé le dépistage rapide, 17 avaient eu un test de dépistage au cours de l'année précédente, 9 estimaient ne pas avoir de facteur de risque, 9 ont évoqué la peur de l'examen et 33 n'ont pas donné de raisons précises. Trois tests étaient positifs et un douteux. Les trois tests positifs ont été confirmés ; dans le cas du test douteux, aucune infection par le VIH n'a été finalement

diagnostiquée. Cette étude (23) présente plusieurs limites : réalisation uniquement en horaires de jour et inclusion des seuls patients dont les soins aux urgences nécessitaient un prélèvement sanguin (contrôle systématique par Elisa). Elle montre cependant que la proposition systématique de dépistage du VIH et la réalisation d'un test rapide sont bien acceptées par la population qui fréquente les urgences.

- Étude ANRS URDEP

Les équipes d'Enrique Casalino et Dominique Costagliola ont présenté à la conférence de l'International AIDS Society (IAS) à Rome en juillet 2011 les données préliminaires de l'étude ANRS URDEP menée aux urgences de l'hôpital Bichat et dans 5 autres services d'urgences de la région parisienne entre 2009 et 2011. Cette étude évaluait, outre l'acceptabilité, le caractère coût-efficace du dépistage systématique. Les résultats, publiés dans PLoS One en octobre 2012 (24), montrent qu'un test rapide de dépistage a été proposé à environ 14 000 personnes avec un taux d'acceptation de 70%. Quatre patients sur dix n'avaient jamais été dépistés auparavant et pour un tiers d'entre eux le dernier test remontait à plus de 2 ans. Au total, 9 072 tests ont effectivement été réalisés et 55 patients ont été nouvellement diagnostiqués séropositifs, soit une prévalence de 0,61%. A la même époque, la prévalence de l'infection à VIH en France est estimée à 0,17% en population générale. La prévalence de 0,61% obtenue au cours de l'étude est similaire à celle observée dans les CDAG de la région parisienne. Les auteurs de cette étude concluent que « le dépistage basé sur un test rapide tel qu'on peut le réaliser dans le cadre du fonctionnement habituel des urgences est coût-efficace ».

- Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 29 services d'urgences d'Ile-de-France

En octobre 2011, Anne-Claude Crémieux, France Lert, Kayigan Wilson d'Almeida et leurs collègues ont publié dans la revue Archives of Internal Medicine (25) les résultats d'une étude

prospective menée entre 2009 et 2010 dans 29 services d'urgences adultes d'Ile-de-France pendant une durée de 6 semaines. Sur 78 411 consultants aux urgences, 20 962 personnes ont eu une proposition de test rapide de dépistage par prélèvement sanguin au bout du doigt. Les deux tiers (63%) l'ont accepté et 12 754 personnes ont été testées. Une infection à VIH a été découverte chez 18 personnes dont 7 HSH et 11 hétérosexuels originaires d'Afrique subsaharienne. Huit infections ont été découvertes à un stade avancé de la maladie. Le faible taux de prévalence au cours de cette étude (0,14%) est légèrement inférieur au taux attendu en population générale et les personnes dépistées appartenaient à des populations à forte prévalence, groupes de populations déjà ciblées par les actions d'incitation au dépistage. Si les chercheurs concluent que le dépistage rapide du VIH au niveau des urgences est réalisable et bien accepté, ils estiment en revanche que « ces résultats n'apportent pas d'argument en faveur du dépistage en routine du VIH dans les services d'urgences de la région Ile-de-France ».

#### b) Dans les centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG)

- Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France

Une expérience pilote, menée en 2010 au CDAG de l'Hôpital Saint-Antoine (AP-HP), a évalué la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation des TROD ainsi que leur impact sur le rendu des résultats dans un centre de dépistage anonyme et gratuit.

On note en 2009 dans le CDAG de l'hôpital un taux global de rendu des résultats de 78%. Parmi les personnes diagnostiquées séropositives au VIH, seules 71% étaient venues récupérer leur résultat. Or la remise immédiate du résultat dans le cadre d'un TROD pourrait faciliter la démarche des consultants et contribuer ainsi à réduire le taux de méconnaissance de la séropositivité en France.

Un TROD a ainsi été proposé aux consultants dont le risque était compatible avec les critères d'utilisation du test rapide. Le TROD a été systématiquement couplé à une sérologie Elisa. En cas de résultat positif du TROD, le médecin annonçait « un signal positif » et fixait un rendez-vous dans les 5 jours pour un rendu accéléré du test classique Elisa et de confirmation (Western Blot).

Les résultats de cette étude, parus dans le BEH en novembre 2011 (26), montrent une très grande acceptabilité du TROD (près de 97%) et un haut degré de satisfaction parmi les consultants.

L'incidence de découverte de séropositivité au VIH dans cette étude est de 0,5%. Les personnes diagnostiquées séropositives appartiennent toutes à des groupes identifiés comme vulnérables, migrants originaires d'Afrique sub-saharienne et/ou hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes. Le taux médian de 400 CD4 /mm<sup>3</sup> au diagnostic (avec de fortes disparités) reflète un dépistage considéré comme relativement précoce puisque le seuil recommandé à cette période pour la mise sous traitement anti-rétroviral était de 500 CD4/mm<sup>3</sup>.

Contrairement aux données de 2009 avec un test classique Elisa, 100% des personnes dépistées positives par les TROD pendant l'enquête, ont eu connaissance de leur statut sérologique et sont venues récupérer les résultats du test de confirmation. Sur l'ensemble des consultants, néanmoins, le taux de rendu des résultats définitifs négatifs est plus faible parmi ceux ayant eu un TROD que chez ceux n'ayant pas eu de TROD (77,7% vs. 84,8%), certains consultants semblant s'être contentés des résultats d'orientation diagnostique.

Cette étude met donc en évidence une augmentation du pourcentage de consultants qui prennent connaissance de leur statut pour le VIH, mais parallèlement une diminution du rendu des résultats définitifs (y compris les sérologies des autres IST) après une semaine, lorsqu'un TROD a été réalisé (dans cette étude pilote, les 2 patients avec un TROD réactif et qui ne sont pas revenus, connaissaient déjà leur séropositivité). L'utilisation des TROD en CDAG semble donc indiquée auprès des personnes pour qui le résultat différé d'un test classique s'avèrerait

trop anxiogène. L'équipe de Saint-Antoine note enfin que depuis la mise à disposition de cet outil, la fréquentation du CDAG est en constante et régulière augmentation et semble répondre à une nouvelle demande.

- Tests rapides d'orientation et de diagnostic (TROD) en CDAG : impact sur le rendu des autres sérologies et intérêt de la mise en place de mesures de rappel des consultants perdus de vue.

Un travail dans les CDAG/CIDDIST d'Orléans et de Blois a débuté en avril 2011, pendant 15 mois, en 2 phases successives (27).

Les objectifs de cette étude étaient :

- mesurer l'impact de l'introduction des TROD sur le rendu des résultats des autres infections dépistées
- mesurer l'impact de la mise en place de mesures de rappel téléphonique (envoi de SMS ou appel) des consultants pour les résultats non rendus après réalisation d'un TROD VIH.

Durant la première phase, les TROD et des tests Elisa ont été proposés une semaine sur deux. Au total, 445 personnes ont été incluses (197 TROD ; 248 Elisa). Le taux de perdus de vue (PDV) pour le rendu du résultat VIH était significativement plus faible parmi les patients ayant bénéficié d'un TROD (0%) que parmi les patients ayant bénéficié d'une sérologie VIH classique (7,3%) ( $p < 0,001$ ), alors que le taux de PDV pour la remise des résultats des tests autres que celui du VIH était significativement plus élevé parmi les patients ayant bénéficié d'un TROD (19,8% versus 13,2% ;  $p=0,05$ ).

Au cours de la seconde phase, un appel téléphonique direct au consultant, en cas de non-retour après un TROD, a permis de réduire le taux de PDV pour les autres sérologies à 10,2%.

L'utilisation des TROD en CDAG/CDDIST favorise l'accès au dépistage. Cependant, lorsque des tests de dépistage non rapides doivent être réalisés de manière concomitante, des mesures

de rattrapage des consultants perdus de vue doivent être mise en œuvre, ce qui pose la question de l'anonymat qui demande à être levé dans les cas de PDV.

### c) En médecine de ville

- ETUDE DEPIVIH

En 2012, une centaine de médecins généralistes ont évalué la faisabilité et l'acceptabilité des TROD en médecine libérale de soins primaires dans l'étude DEPIVIH (28). Ils ont réalisé trois-cent-quatre-vingt deux tests rapides (Vikia®). Il n'y a eu aucun résultat positif. Huit pour cent des résultats se sont avérés indéterminés. Parmi les patients testés, près de 22% n'avaient jamais eu recours au dépistage et pour les autres, le dernier test remontait en moyenne à près de 3 ans. Dans les 2/3 des cas, le test a été réalisé à la demande du patient après avoir pris connaissance de l'affiche informative en salle d'attente.

Dans l'étude DEPIVIH, 42% des médecins font état de difficultés dans la réalisation du test, quasiment toutes liées au recueil de la goutte de sang. Un autre obstacle rencontré par les soignants est le caractère chronophage de la procédure : le TROD utilisé (Vikia®) nécessitait 30 minutes de réalisation. Néanmoins, 6 médecins sur 10 se déclarent prêts à utiliser le principe du TROD dans leur pratique quotidienne. Les raisons principales évoquées par les praticiens défavorables à cette idée sont la difficulté d'utilisation, le manque de temps et la demande des patients jugée insuffisante. Quant aux patients, 17,7% reconnaissent ne pas avoir réalisé une sérologie classique qui leur avait été prescrite auparavant et les résultats démontrent une adhésion forte au principe du dépistage rapide puisque plus de 9 sur 10 jugent préférable la remise immédiate du résultat et recommanderaient le TROD à un ami. Pour 84%, le test est moins douloureux qu'une prise de sang.

Les conclusions de l'étude DEPIVIH indiquent qu'une procédure de dépistage du VIH par TROD en cabinet de médecine générale rencontre une très forte acceptabilité (99,7%) et un haut degré de satisfaction de la part des patients tout en préconisant la formation des médecins à cet outil et l'amélioration de la présentation technique du produit. Une étude DEPIVIH2 a débutée en 2013 avec l'utilisation du test INSTI® à lecture immédiate qui devrait améliorer la faisabilité du test en cabinet libéral.

- EXPERIMENTATION EN GUYANE

Une autre étude (29) utilisant le test INSTI® a été réalisée en Guyane où les médecins généralistes jouent un grand rôle dans le dépistage de l'infection à VIH et représentent près de 70% des sérologies effectuées. Après une phase d'expérimentation durant le 2ème semestre 2011 le dispositif s'est développé pour regrouper 64 praticiens fin 2012 ce qui représente près des deux tiers des médecins généralistes libéraux de Guyane. L'analyse quantitative des premiers résultats montre que 613 tests ont été effectués entre le 1er décembre 2011 et le 31 mars 2012 soit une moyenne de 153 tests par mois avec un nombre de TROD réalisés par médecin très variable allant de 0 jusqu'à 62 tests. Sur cette période, 6 tests se sont révélés positifs soit 1% des tests réalisés. L'analyse qualitative des résultats montre une forte acceptabilité de la part des patients et 9 praticiens sur 10 jugent cette pratique de dépistage pertinente et faisable et se sentent à l'aise pour proposer le test, annoncer les résultats mais aussi pour aborder les questions liées à la sexualité de leur patients.

Ces études menées en médecine de ville ont mis en évidence que le développement de la pratique des TROD en médecine libérale est freiné par la non-cotation de cet acte. Actuellement le coût du test est à la charge du médecin et le temps consacré à l'entretien pré-test, à la réalisation du test et au rendu du résultat est difficilement compatible avec une consultation standard de médecine générale.

- ETUDE DE PITROD

L'objectif de cette étude (30) est de savoir si les TROD VIH peuvent être un outil de dépistage en ville. Elle a eu lieu entre avril et mai 2013 dans les territoires affiliés à la COREVIH IDF Nord. Le critère de jugement principal était la faisabilité par le taux de réalisation. Les critères de jugement secondaires étaient la satisfaction des patients et des médecins évaluée par des questionnaires, entretiens et recueil d'éventuelles difficultés.

Vingt-huit investigateurs médecins ont été recrutés. Cent-quarante TROD ont été réalisés par 21 médecins (généralistes, dermatologues, gynécologues) ; 7 médecins n'ont fait aucun test. Le taux de réalisation a été de 1,2 % (Min: 0-Max: 7.86%).

La satisfaction globale des patients était de 98.5%, celle des médecins 74.5%. Bien que certains médecins soient réticents par manque de temps le plus souvent, 61% se disent prêts à continuer à les utiliser.

#### d) Dépistage communautaire

En parallèle aux recherches menées en population générale, des études ont été mises en place dès 2008 par un partenariat entre l'ANRS et le secteur associatif sur la faisabilité des TROD en santé communautaire.

- ANRS COM'TEST

L'étude ANRS COM'TEST, réalisée par des acteurs associatifs dans des locaux non médicaux avec des tests rapides, dont les résultats ont été publiés dans la revue BMJ Open fin 2012 (31), évalue la faisabilité d'un dépistage communautaire auprès d'hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH).

Entre février 2009 et juin 2010, le dépistage a été proposé et réalisé à l'aide du test Vikia® dans les locaux de AIDES par des volontaires de l'association spécialement formés à cette

pratique (counseling, réalisation du test et rendu du résultat). L'information autour de cette offre de TROD a été faite au sein de la communauté homosexuelle et le dispositif proposait des sessions d'ouverture en soirée et/ou le week-end sans rendez-vous dans les villes de Montpellier, Lille, Bordeaux et Paris.

Au total, 532 HSH ont bénéficié d'un dépistage avec pour 49 d'entre eux (9%) la réalisation d'un test 2 fois ou plus. Sur les 592 tests réalisés, plus de la moitié l'ont été à Paris. Les principales raisons avancées par les personnes testées pour participer à cette étude et effectuer un dépistage étaient de se rassurer sur son statut sérologique (86%), la réalisation de tests en routine (42%) et une prise de risque sexuel récente (41%). Parmi les participants à cette étude, 2,8% ont été dépistés positifs ce qui représente 15 HSH dont 80% ont reçu les résultats du test de confirmation et ont été pris en charge (3 personnes ont été perdues de vue après les résultats).

Si 94% des participants se définissaient comme HSH, 25% déclaraient ne pas avoir révélé leur orientation sexuelle à leur famille et 13% la vivre en total secret. Trois hommes sur dix n'avaient pas réalisé de test depuis deux ans. Plus du tiers des personnes testées déclaraient des rapports sexuels anaux non protégés avec des partenaires occasionnels de statut sérologique VIH positif ou inconnu dans les six derniers mois. Huit sur dix déclaraient avoir utilisé des drogues récréatives (alcool, cannabis ou poppers) lors des rapports sexuels.

Les résultats montrent une acceptabilité élevée de cette offre de dépistage, 92% des personnes se déclarant très satisfaites du service rendu. Parmi les personnes ayant déjà fait des tests par le passé, 55% trouvaient que cette approche communautaire est moins stressante que le cadre traditionnel de dépistage et 88% pensent qu'être testé dans un cadre non-médical offre un meilleur bien-être. Enfin, 98% des participants soulignent avoir pu parler librement de sexualité avec les pairs réalisant le test et aucun ne s'est senti jugé. Ce type d'offre communautaire est donc susceptible d'accroître la fréquence du dépistage tout en permettant un conseil approfondi et plus adapté.

- ANRS DRAG'TEST

La recherche interventionnelle ANRS DRAG'TEST, menée également en partenariat avec AIDES, compare l'impact de deux types de proposition de dépistage auprès des HSH fréquentant les CDAG notamment en termes d'attractivité, de satisfaction et d'efficacité préventive : dépistage classique versus dépistage rapide avec un counseling communautaire.

Cette étude a été conduite entre mars 2010 et avril 2011 dans quatre CDAG (deux à Paris, un à Marseille et un à Nice) et a fait l'objet d'une campagne d'information notamment sur l'offre de dépistage communautaire dans les lieux fréquentés par les HSH. Le dépistage classique était réalisé par le personnel soignant avec un test Elisa pendant les heures d'ouverture des CDAG. Le dépistage communautaire était réalisé par des volontaires de AIDES spécialement formés en utilisant le test Vikia® en dehors des heures d'ouverture des CDAG sur la base d'une soirée par semaine.

La moitié des participants des 2 groupes déclaraient des pénétrations anales non protégées avec des partenaires occasionnels et/ou réguliers. Cependant, les HSH répondant à l'offre communautaire déclaraient plus de partenaires occasionnels et une fréquentation plus importante des lieux de consommation sexuelle tels que les saunas ou les backrooms. Ils étaient également moins nombreux à avoir fait un test au cours des deux années précédentes.

Au final, 330 personnes ont été incluses dans l'étude et ont bénéficié d'un test de dépistage. Sur ces 330 HSH, 119 ont été dépistés dans le cadre de l'offre classique et 211 dans le cadre de l'offre communautaire. Au total, 6 d'entre eux ont été testés positifs avec une répartition égale entre les deux dispositifs.

Les résultats de l'étude, publiés dans PLoS One en avril 2013 (32), confirment les observations de COM'TEST : l'offre de dépistage communautaire est particulièrement recherchée par un public d'HSH ayant peu ou pas recours au dispositif classique et fréquentant les lieux de consommation sexuelle et les sites spécialisés de rencontres sur Internet.

- CheckPoint-Paris

En Europe, différentes initiatives associatives à destination de populations vulnérables ou ayant des comportements à risque ont vu le jour ces dernières années dans l'optique de proposer une consultation de dépistage rapide dans un cadre alternatif au dispositif général. Les lieux d'accueil « checkpoint » mis en place notamment à Amsterdam et à Genève illustrent cette situation. Il s'agit de dispositifs de dépistage rapide permettant au cours de la même consultation de bénéficier d'un counseling pré-test, de faire le test et d'obtenir le résultat avec un counseling post-test. Ces expériences sont un succès tant dans la perception de l'offre que dans la fréquentation du lieu.

En France, le Kiosque ( association de prévention et de conseil sur le VIH/sida, les Infections Sexuellement Transmissibles (IST) et les addictions, créée en 1992 à l'initiative de l'Association des Jeunes Contre le Sida ) à travers son dispositif CheckPoint-Paris (33), a réalisé de 2010 à 2012 une étude de faisabilité de ce type de dispositif associatif médicalisé de dépistage du VIH utilisant des TROD auprès d'un public d'HSH. CheckPoint fonctionne, avec ou sans rendez-vous, sur des plages horaires généralement non couvertes par les CDAG et propose la réalisation d'un dépistage gratuit et anonyme par du personnel médical avec le test Vikia®.

Depuis son ouverture, CheckPoint a fait face à une demande importante et fonctionne actuellement à saturation. Les personnes choisissent ce dispositif parce que le résultat est rendu lors de la même visite (78%), que c'est un service associatif destiné aux HSH (43%), que les horaires sont pratiques (39%) et qu'il n'y a pas de prise de sang (28%). Au cours des deux ans, 5 242 tests ont été réalisés et 13% des personnes testées n'avaient jamais réalisé de dépistage du VIH. Les résultats de l'étude présentés à Copenhague en 2012 lors de la Conférence sur le VIH en Europe (34) montrent que le taux de sérologie positive était de 2,46% avec 129 infections par le VIH diagnostiquées, dont 31 primo-infections et 19 infections récentes datant de moins de 2 mois. Enfin, 99% des personnes diagnostiquées séropositives ont pu être immédiatement orientées vers une prise en charge

## **DEUXIÈME PARTIE : Acceptabilité et faisabilité du test rapide à orientation diagnostic du VIH dans un lieu d'accueil de jour pour personnes en situation de précarité sociale**

### I-Objectifs de l'étude

#### A.Objectif principal

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une procédure de dépistage rapide du VIH dans un lieu d'accueil de jour pour personnes en situation de précarité sociale.

#### B.Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires étaient d'évaluer l'opinion du personnel accueillant et des médecins investigateurs vis-à-vis du test rapide de détection rapide du VIH.

#### C. Nos Hypothèses

- Le TROD est techniquement faisable dans un lieu peu médicalisé.
- Le TROD est adapté au dépistage au sein d'une population précaire.
- Ces personnes en situation de précarité et migrantes ont peu de contact avec un médecin de ville et donc peu d'occasion de dépistage.

- Un travail d'approche en santé communautaire à l'aide d'un partenariat avec un réseau d'accès au soin et un CDAG peut permettre de favoriser le dépistage de population ayant peu accès aux soins.
- La réalisation du TROD est un bon outil pour permettre aux professionnels de santé en particulier les médecins généralistes d'aborder les prises de risque avec les patients et d'informer sur la prévention.

## II-Organisation pratique

L'étude a eu lieu au sein de la Maison de la Solidarité à Gennevilliers, dans le nord des Hauts-de-Seine, en Île-de-France.

Cette structure gérée par la Fondation l'abbé Pierre est un lieu d'accueil de jour pour personnes en grande précarité. Elle organise un suivi social ainsi que des consultations d'accès aux soins en partenariat avec ARÈS92, réseau de santé d'accès aux soins de la boucle nord des Hauts de Seine s'adressant à des personnes ayant une difficulté d'accès aux soins, voire une exclusion du système de soins et/ou une situation clinique nécessitant une prise en charge multi-partenariale (professionnels des champs sanitaires et sociaux, mais également des établissements hospitaliers, des centres de soins, des associations).

Ces consultations sont animées, les mardis matins, par un médecin généraliste et trois étudiants en médecine générale, deux internes et un externe en 5ème ou 6ème année dans le cadre de leur stage en médecine de ville. Le but est d'évaluer les besoins de santé des personnes accueillies, de les orienter en cas de nécessité vers un médecin généraliste partenaire du réseau pour être inclus dans le dispositif de recours aux soins commun en les accompagnant dans leurs démarches comme l'ouverture de leurs droits en cas d'absence de couverture sociale. En attendant l'ouverture de ces droits, les consultations ainsi que les examens complémentaires et les traitements urgents sont financés par le réseau d'accès aux soins.

Ce dispositif a fait naître la proposition par les acteurs de santé du réseau de réaliser une étude de faisabilité du dépistage du VIH par test rapide au sein de ce lieu d'accueil en partenariat avec le CDAG de l'hôpital Louis Mourier membre également du réseau ARÈS92. Ce type d'action « hors les murs » était pour le CDAG une première expérience, correspondant aux recommandations de l'ARS et des comités de coordination régionale de la lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine (COREVIH). Depuis 2006, ces comités remplacent les Centres hospitalier d'Informations et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH), avec

une fonction élargie, et une composition de leurs membres plus diversifiée : des acteurs/actrices de la recherche et des soins, de la prévention et du dépistage, internes ou externes aux hôpitaux et des représentantes d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

C'est ainsi qu'une convention a été signée entre le réseau Arès92 allié au CDAG de l'hôpital Louis Mourier et la Maison de la solidarité.

## A. La Maison de la Solidarité (MdS)

Au début des années 90, à Gennevilliers, dont la population est très touchée par la pauvreté(cf I-D-a,b, p24-26) et où la vie associative et le bénévolat sont très présents, un mini collectif regroupant six associations élabore une charte avec pour objectif de lutter ensemble contre les injustices sociales, communiquer entre les habitants de la ville et concourir à renforcer la conscience solidaire et citoyenne. Ce mini-collectif s'agrandit rapidement jusqu'à accueillir vingt-deux associations gennevilloises, permettant de mener diverses actions communes. Le 3 novembre 1993 les associations se retrouvent pour réfléchir sur le problème des personnes sans domicile fixe. C'est ainsi que le projet d'une « Maison de la Solidarité » est né, avec deux objectifs : accueillir et soutenir en créant un lieu d'accueil pour les personnes vulnérables et créer de la solidarité active et responsable. Dans les années qui ont suivi, ce projet a pris forme et a été soutenu et financé en partie par la Fondation abbé Pierre. Ceci permet l'achat de l'atelier d'un ancien carreleur aménagé en lieu d'accueil de jour. La Maison de la Solidarité (MdS) ouvre ses portes le 1er février 1995.

La MdS est ouverte du lundi au vendredi de 8h à 12h00 du 1<sup>er</sup> avril au 15 décembre et de 8h à 14h puis de 17h30 à 20h00 le reste de l'année. Elle propose un accueil individualisé, non discriminant, non ségrégatif, à toute personne en situation de grande précarité, dans le respect de la dignité, de la confidentialité et de l'anonymat s'il est souhaité. Le personnel accueillant encadrant se compose de salariés et de bénévoles.

Chaque personne accueillie s'engage à respecter le règlement de fonctionnement, à savoir : le respect des personnes accueillies et accueillantes ; le respect du lieu d'accueil ; les horaires ; l'interdiction d'introduire des substances illicites et/ou de l'alcool.

La Maison de la Solidarité propose plusieurs services: un petit déjeuner, un déjeuner et un dîner en hiver ; des douches ; des lessives ; des appels téléphoniques, des photocopies ainsi qu'une bagagerie et une consigne administrative. Plusieurs activités culturelles sont proposées : arts plastiques, théâtre, peinture, visites de musée, séjours de courtes durées. Des intervenants extérieurs participent à la vie de la MdS comme une psychologue, un podologue, une infirmière de l'équipe mobile de santé mentale et précarité et un médecin généraliste accompagné d'étudiants en médecine générale pour assurer la consultation d'orientation.

## B. Caractéristiques de la population accueillie à la MdS

Durant la période de notre étude soit entre décembre 2011 et octobre 2013, 492 personnes se sont présentées à la MdS.

La majorité est originaire du Maghreb, principalement du Maroc, essentiellement des hommes, sans grande maîtrise de la langue française. L'âge moyen est de 44 ans avec des extrêmes allant de 19 à 81 ans. Ces personnes sont en France pour la plupart depuis plus de 5 ans, beaucoup n'ont pas renseigné leur couverture sociale ; 105 déclarent n'en avoir aucune ; 101 ont obtenu l'Aide Médicale d'État (AME) ; 56 sont affiliés à la sécurité sociale dont 11 ont une mutuelle et enfin 41 bénéficient d'une couverture médicale universelle. Pour un nombre important d'entre eux, 200, nous n'avons pas d'information sur leur lieu d'hébergement, en revanche, nous savons que 23 % sont hébergés chez des proches ; 20 % sont sans abri et/ou dans des structures d'urgences quand cela est possible et 4 % vivent à l'hôtel.

## III-Matériel et méthodes

## A. La population

### a) Les professionnels de santé

Dans un souci de formation, des professionnels du CDAG de l'hôpital Louis Mourier de Colombes : deux médecins hospitaliers et deux infirmiers se sont rendus sur place, quatre mardis successifs et ont participé activement aux premiers tests. Le relais a ensuite été pris par le médecin coordinateur du réseau ARès92, le médecin généraliste exerçant sur la ville de Gennevilliers, présent une fois par semaine à la Maison de la Solidarité et les étudiants en médecine générale (deux internes et un externe) en stage à ARès92 pendant la durée de l'étude.

### b) Les personnes accueillies

L'étude s'adressait aux personnes accueillies à la Maison de la Solidarité.

Les critères d'inclusion étaient:

- Personne, homme ou femme, âgée de plus de 18 ans
- Personne ayant été informée par les affiches et par les accueillants, de l'étude
- Personne ayant donné son consentement oral

Le personnel accueillant a pu bénéficier d'un dépistage s'il le souhaitait.

Les critères d'exclusion étaient:

- Personne âgée de moins de 18 ans
- Personne refusant ou ne pouvant donner son consentement oral

## B. La formation des investigateurs

- Les médecins : deux médecins hospitaliers étaient déjà formés dans le cadre de leur exercice ; un médecin généraliste adhérent au réseau ARÈS92 était formé dans des séminaires et avait participé à l'étude DEPIVIH (étude de la faisabilité et de l'acceptabilité de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH par les médecins de ville en France) et le médecin coordinateur du réseau ARÈS92 formé au cours de séminaires.
- Les deux internes ont suivi une formation au CDAG de l'hôpital Louis Mourier à Colombes.
- L'externe a été formé par les précédents.

La diffusion de l'information concernant la réalisation des TROD à la MdS était faite par des affiches, en français, en italien et en langue arabe, au sein des locaux et par les accueillants.

## C. Le matériel

Le matériel était fourni par le CDAG de l'hôpital Louis Mourier.

En pratique, le matériel à disposition comprenait un kit de tests complet:

- Une boîte contenant 24 TROD du VIH
- Un tampon alcool pour la désinfection locale
- Des flacons unitaires ( solutions diluantes, colorantes et clarifiantes)
- Un lot de lancettes
- Un lot de pipettes

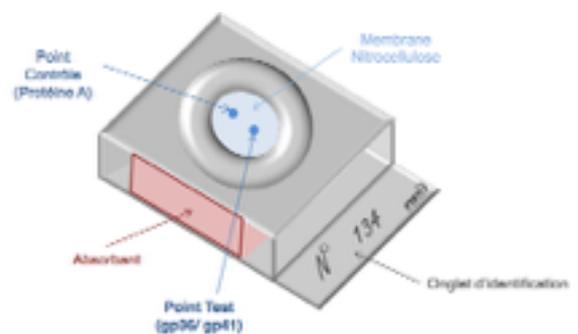
Chaque test, gratuit, était réalisé autour d'un questionnaire anonyme (Annexe 1). Un jeu d'étiquettes permettait une identification par un numéro similaire sur le test et sur le questionnaire correspondant.

### ***Test utilisé: INSTI VIH-1/VIH-2***

Dans cette étude nous avons opté pour le test INSTI VIH-1/VIH-2 qui se place en première position dans les études de performances des TROD avec une sensibilité de 99 % [95% IC: 96.3 99.7] (19) et une spécificité de 99,3 % [95% IC : 98,9 – 99,5 %] (35). Simple et facile d'utilisation, que l'on soit professionnel de santé ou pas, sa réalisation, une fois le sang au contact du réactif ne prend pas plus d'une minute et la lecture du résultat est immédiate. Son conditionnement permet un stockage et une manipulation aisés.

Le test INSTI VIH-1/VIH-2 est un test de diagnostic rapide, à usage unique, destiné à la détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 dans le sang total humain, le sérum ou le plasma.

Le matériel support consiste en une membrane de filtration synthétique positionnée au-dessus d'un matériau absorbant et placée dans une cassette en plastique, le tout constituant le test INSTI. La membrane a été spécifiquement traitée avec des protéines recombinantes du VIH-1 et du VIH-2, qui réagissent avec les anticorps anti-VIH-1/VIH-2 présents dans l'échantillon pour faire apparaître clairement un point coloré sur la membrane. La membrane comprend également un contrôle, témoin de bon fonctionnement du test.



Le contrôle consiste en un point traité avec la protéine A capable de se lier aux anticorps IgG normalement présents dans le sang et ses composants. Les anticorps IgG réagissent avec un agent chromatique breveté pour faire apparaître un point coloré sur la membrane. Comme les anticorps IgG sont aussi bien présents dans le sang d'individus normaux que d'individus infectés par le VIH, le point contrôle témoigne ainsi du bon fonctionnement du test. Si ce point contrôle n'apparaît pas, il faut considérer le test comme invalide. Les protéines recombinantes du VIH-1 et VIH-2 fixées sur la membrane, réagissent avec les anticorps spécifiques anti VIH-1 et 2 si présents dans l'échantillon. Ces anticorps capturés au niveau du point test réagissent ensuite avec un agent chromatique breveté pour générer un point test

visible sur la membrane. La membrane est conçue pour filtrer, absorber et retenir l'échantillon testé ainsi que tous les réactifs nécessaires à la réalisation du test de manière à éviter tout risque de fuite et d'exposition à des liquides potentiellement infectés.

Les réactifs nécessaires à la réalisation du test sont le diluant (flacon 1), la solution colorante (flacon 2) et la solution clarifiante (flacon 3). Le test s'effectue en déposant l'échantillon prélevé (sang, sérum ou plasma), 50µL sont nécessaires dans le flacon de diluant afin de lyser les globules rouges. Cette solution diluant/échantillon est ensuite versée dans le puits de dépôt de la membrane. Les anticorps anti-VIH-1/2, si l'échantillon en contient, se lient aux protéines présentes sur la membrane de filtration. La solution colorante est ensuite ajoutée dans le puits de dépôt de la membrane. Cette solution réagit avec les anticorps IgG pour générer un point bleu « le point contrôle » et, en cas de présence d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 dans l'échantillon, un second point bleu apparaît également sur la membrane : « le point test ». L'étape finale consiste à ajouter la solution clarifiante dans le puits de dépôt de la membrane afin de rendre plus distincts le point contrôle et éventuellement le point test. Le résultat est considéré indéterminé si aucun point n'apparaît ou si deux points apparaissent avec un point contrôle peu marqué (Annexe 1).

#### D. La réalisation du TROD: lieux et acteurs

Une première phase, d'observation au CDAG de l'hôpital Louis Mourier a permis aux étudiants en médecine de se familiariser avec l'utilisation des TROD. Dans un second temps, le personnel hospitalier (médecins et infirmiers) est venu compléter cette formation dans les locaux de la MdS.

Les personnes accueillies ont pris connaissance de cette proposition de dépistage par des discussions avec les accueillants, le personnel médical et par la présentation d'affiches en différentes langues (arabe, italien, français) faisant la promotion du TROD, confectionnées à

l'occasion d'une réunion d'information lors de la journée mondiale de lutte contre le VIH/sida (Annexe 3). Cette journée du 1er décembre fut un moment d'échange autour du VIH, des IST, de la prévention avec distribution de préservatifs, de l'intérêt du dépistage par test rapide. Toute personne se présentant à la MdS le mardi matin pouvait avoir accès au dépistage du VIH par test rapide auprès des professionnels de santé.

Une salariée, s'est démarquée par son implication forte en tant qu'interprète en langue arabe. L'entretien pré-test, mené par un des acteurs médecins de la consultation d'orientation, se déroule dans des bureaux aménagés à cet effet. Il permettait le recueil des données sociodémographiques (âge, nationalité, condition sociale..), des informations sur le suivi médical mais également sur les conduites sexuelles habituelles et des éventuelles prises de risque. Ce moment était l'occasion de faire de la prévention dans le cadre du counseling. La notion dite de « counseling » consiste à aborder les questions de sexualité et de conduite à risque avec le patient et également d'évaluer l'état de ses connaissances autour des infections sexuellement transmissibles dont en particulier l'infection VIH. Le but est de préparer le patient aux éventuelles conséquences du résultat du test en se basant sur ses connaissances actuelles et sur ses pratiques. Suite au questionnaire, le test était réalisé les premiers jours par une infirmière du CDAG de l'hôpital Louis Mourier puis par les médecins, internes ou externe.

En pratique, les étapes sont les suivantes :

- Identifier le test INSTI et y apposer une étiquette numérotée (numéro d'anonymat)
- Désinfection par antiseptique du doigt
- Piquer le doigt propre du patient et former une grosse goutte de sang suspendue.
- Recueillir le sang avec la pipette par capillarité (volume de 50 microlitres).
- Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le flacon 1 (solution diluante)
- Refermer le flacon et homogénéiser, verser le contenu dans la cupule
- Après absorption du liquide, verser successivement les flacons 2 (solution colorante) et 3 (solution clarifiante) dans la cupule .
- Lire le résultat du test immédiatement.

Le résultat était rendu au cours d'un entretien post-test par le médecin ayant réalisé l'entretien pré-test. Un double, sur une feuille étiquetée du numéro d'anonymat, était remis à la personne testée. Le résultat était notifié à la fin du questionnaire.

En cas de conduite à risque, inférieure à trois mois, il était conseillé de réaliser un nouveau test rapide ou de compléter le test du jour par une sérologie standard en respectant un délai de six semaines à compter de la date de la dernière prise de risque. Un test indéterminé amenait à la réalisation d'une sérologie classique. Dans l'hypothèse d'un test réactif, la personne testée avait été informée au préalable qu'une vérification au CDAG ou au laboratoire le plus proche serait réalisée le jour même.

## E. Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principal était l'acceptabilité et la faisabilité du test dans un lieu comme celui de la MdS:

1- Le taux de réalisation (faisabilité), est calculé en rapportant le nombre de personnes à qui le test a été proposé au nombre de personnes accueillies à la consultation d'orientation sur la période de l'étude

2-Le taux d'acceptabilité, est calculé en rapportant le nombre de personnes qui acceptaient finalement la réalisation du test au nombre de personnes à qui le test a été proposé

## F. Critères d'évaluation secondaire

Les critères d'évaluation secondaire étaient:

- Mesurer la satisfaction des accueillants vis à vis de la réalisation du test dans les locaux de la MdS
- Mesurer la satisfaction des professionnels de santé présents vis-à-vis du test
- Evaluer les difficultés rencontrées par les professionnels de santé quant à la réalisation du test
- Relever et analyser les refus de réalisation du test
- Analyser la population n'ayant jamais été dépistée auparavant
- Évaluer le nombre de personnes ayant un test réactif

## G. Recueil de données

Les données concernant les personnes testées ont été recueillies par les professionnels de santé.

Ce questionnaire, pré-test, renseignait:

### **1-Les données sociales**

- La date
- Le Numéro d'anonymat
- Date de naissance
- Âge
- Sexe
- Année d'arrivée en France

- Date du premier contact avec la MdS
- Type de couverture sociale
- Maîtrise de la langue française
- Type d'hébergement

## **2-Les données médicales**

- Existence d'une consultation médicale ou d'une hospitalisation l'année écoulée
- Existence d'un médecin traitant
- Facteurs de risque d'infection par le VIH (Drogues, transfusions, soins au pays, rapports sexuels non protégés)
- Antécédent de dépistage VIH

En post-test, au bas du questionnaire pré-test apparaissent une partie sur le TROD réalisé et le suivi du patient :

- nom du professionnel l'ayant réalisé,
- raison pour laquelle le test n'a pas été réalisé si cela était le cas
- résultat du test
- orientation ou non vers le CDAG le plus proche
- orientation en cas d'absence de médecin traitant et/ou de couverture sociale

## IV-Résultats

### A. Population étudiée

#### a) Caractéristiques de la population étudiée

Nous avons réalisé un dépistage chez 85 personnes après recueil d'un consentement oral ,77 étaient des hommes et 8 des femmes dont l'âge moyen était de 39 ans. Plusieurs nationalités sont représentées mais les personnes originaires du Maroc prédominent ( tableau 8).

## b) Données sociodémographiques et facteurs de risques

- *Données démographiques*

<b>TABLEAU 8 : POPULATION L'ETUDE: DONNÉES DEMOGRAPHIQUES</b>			
<b>Ensemble de la population</b>	<b>N= 85</b>		
<b>Sexe</b>	Hommes	77	90,6 %
	Femmes	8	9,4 %
<b>Âge</b>	Moyenne	38.8	
	Min-Max	20-79	
<b>années*</b>	[20-30]	23	27,05 %
	]30-40]	21	24,7 %
	]40-50]	22	25,9 %
	> 50	13	15,3 %
	non renseigné	6	7,05 %
<b>Origine</b>	Maroc	66	77,7 %
	France	8	9,4 %
	Algérie	4	4,7 %
	Congo	3	3,5 %
	Tunisie	3	3,5 %
	Comores	1	1,2 %
<b>Arrivée en France</b>	< 5 ans	36	42,4 %
	5 - 10 ans	17	20,0 %
	> 10 ans	30	35,3 %
	non renseigné	2	2,3 %

Cette population relativement jeune est principalement masculine. Ces personnes d'origine maghrébine pour la plupart, sont en France depuis dix ans au plus pour 62 % d'entre elles.

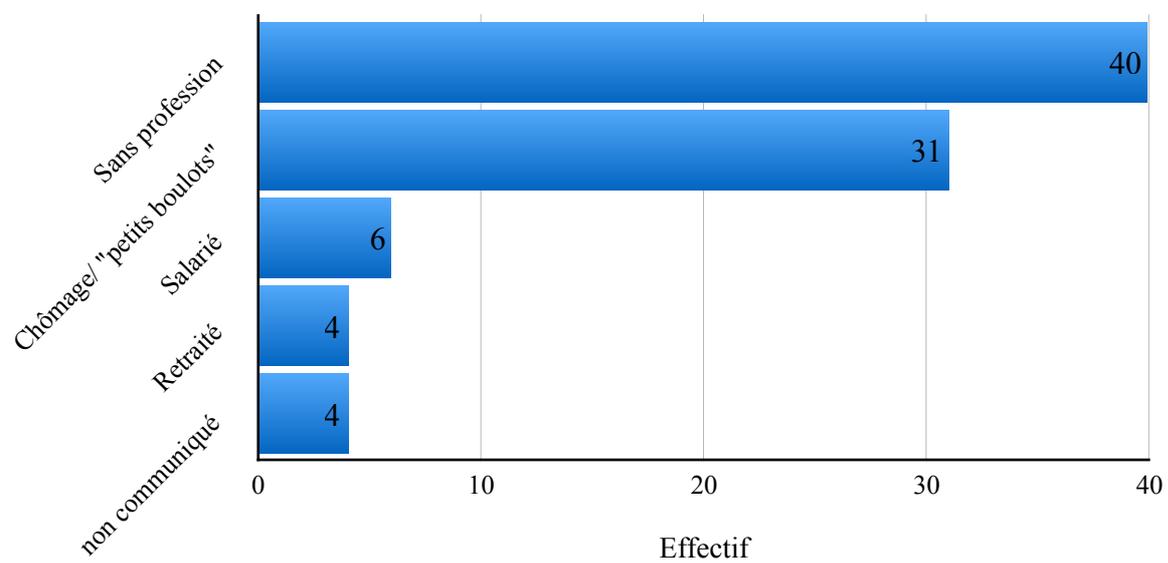
<b>TABLEAU 8 suite : POPULATION L'ETUDE: DONNÉES DEMOGRAPHIQUES</b>			
<b>Maîtrise de la langue française</b>	Parle Français	69	81,2 %
	Ne parle pas le Français	14	16,5 %
	non renseigné	2	2,3 %
<b>Consultations médicales et hospitalisations durant l'année écoulée</b>	Consultations médicales	52	61,2 %
	Hospitalisations	15	17,6 %
	Ni consultation médicale ni hospitalisation	18	21,2 %

La majorité des personnes accueillies parlent le français sans forcément maîtriser parfaitement la langue. Principalement par le biais du réseau ARÈS92, plus de la moitié a consulté un médecin au cours de la dernière année et dix-huit pour cent ont été admis à l'hôpital dans la même période.

- *Données sociales*

Figure 2 : Situation professionnelle

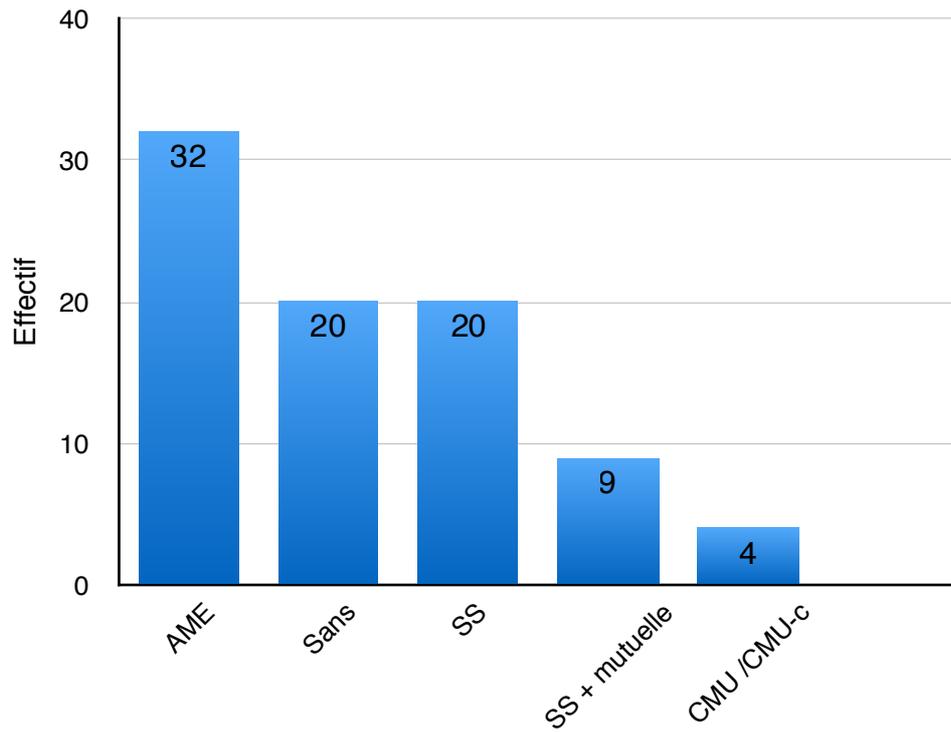
N= 85



Seuls 11,8 % sont salariés ou retraités. Pour les autres, 47% sont sans activité professionnelle et 36% perçoivent des revenus non pérennes provenant d'une allocation chômage quand elles peuvent encore en bénéficier ou d'un travail occasionnel et irrégulier.

Figure 3 : Protection sociale

N=85



Vingt-cinq pour cent n'ont pas de couverture sociale et les trois-quarts restants sont principalement bénéficiaires de l'Aide Médicale d'État ou de la couverture médicale universelle.

Tableau 9: Situation d'hébergement

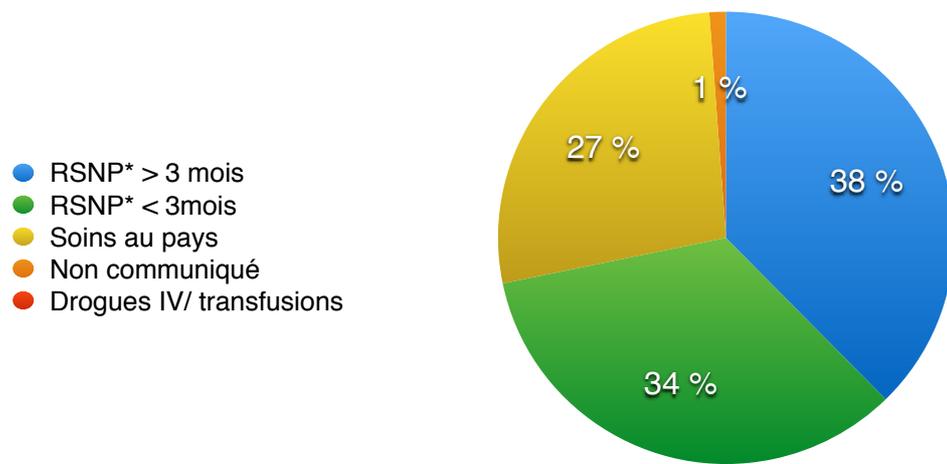
<b>TABLEAU 9 : Situation d'hébergement</b>		<b>N= 85</b>
	<b>Effectif</b>	<b>Pourcentage</b>
<b>Famille / ami</b>	22	25,9 %
<b>Squat</b>	21	24,7 %
<b>Individuel</b>	19	22,3 %
<b>Sans</b>	11	12,9 %
<b>Foyer</b>	8	9,4 %
<b>Hôtel</b>	2	2,4 %
<b>Non communiqué</b>	2	2,4 %

Trente-huit pour cent des accueillies sont sans abri (sans hébergement ou dans un squat). Une proportion égale est hébergée transitoirement chez des proches, en foyer ou dans un hôtel.

- *Facteurs de risques*

Figure 4: Facteurs de risque

N=85



*\*Rapports sexuels non protégés*

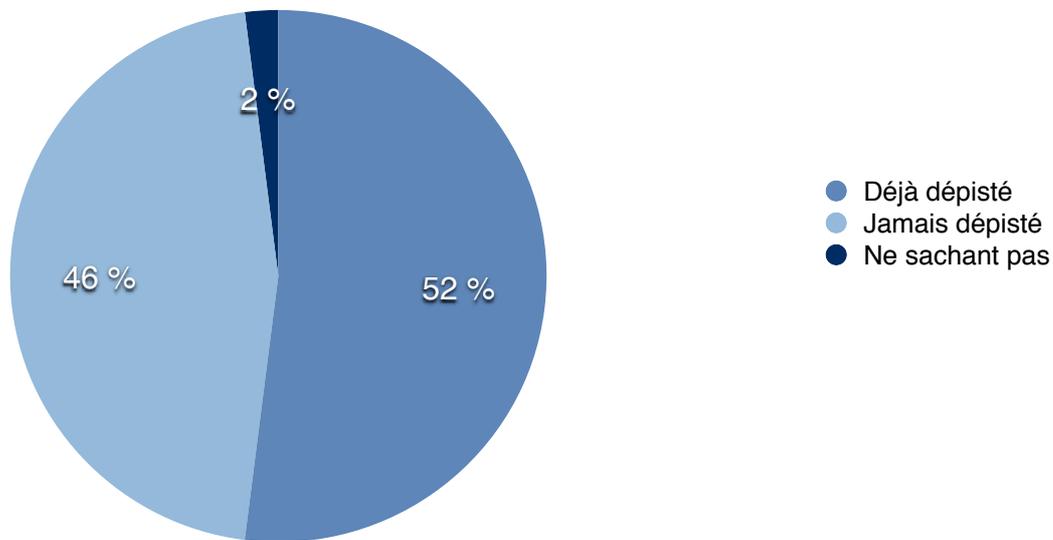
En dehors d'une donnée manquante, nous constatons que tous présentent de facteurs de risque. Aucune personne n'a déclaré avoir des rapports homosexuels. Il s'agit essentiellement de rapports sexuels non protégés dont la moitié d'entre eux dataient de moins de trois mois et amenaient donc à réaliser un autre dépistage au CDAG ou auprès de leur médecin traitant dans un délai de six semaines après le dernier rapport sexuel non protégé avec la méthode Elisa ou de trois mois avec un TROD.

L'item « soins au pays » a permis de pallier à la barrière linguistique, nous avons cherché à y inclure les éventuelles transfusions, interventions chirurgicales, soins dentaires...

Aucune prise de risque suite à l'injection par voie intraveineuse n'a été déclarée.

- *Existence d'un dépistage antérieur*

Figure 5 : Existence d'un dépistage antérieur



Près de la moitié n'a jamais eu accès à un dépistage du VIH alors que comme nous avons pu le constater plus haut (tableau 8) une proportion importante, près de 80%, a rencontré un médecin ne serait-ce que dans l'année écoulée. Ces données nous conduisent à comparer les caractéristiques de ceux qui n'ont jamais été soumis à un test avec ceux qui l'ont déjà été.

Nous précisons qu'au terme de cette étude aucun test n'a été réactif.

### c) Population jamais dépistée et déjà dépistée auparavant

Nous avons comparé ces deux groupes afin de savoir s'il apparaissait des différences significatives. Les tableaux 10, 11 et les figures 6, 7, 8 rapportent les données sociodémographiques et les facteurs de risque de chacun d'entre eux. Les taux de significativité de leurs différences sont résumées dans le tableau 12.

- *Données démographiques*

<b>TABLEAU 10 : Données démographiques</b>			
<b>Population jamais dépistée</b>			<b>Population déjà dépistée</b>
<b>N = 41</b>			<b>N=44</b>
<b>Sexe</b>	Hommes	37	40
	Femmes	4	4
<b>Âge</b>	Moyenne	38	39
	Min-Max	21-79	20-55
<b>Classe d'âge</b>	[20-30]	15	11
	]30-40]	11	12
	]40-50]	8	15
	> 50	7	6
<b>Origine</b>	Maroc	33	33
	France	2	6
	Algérie	2	2
	Tunisie	3	2
	Congo	1	1
<b>Date d'arrivée en France des personnes étrangères</b>	< 5 ans	25	11
	> 5 ans	16	31

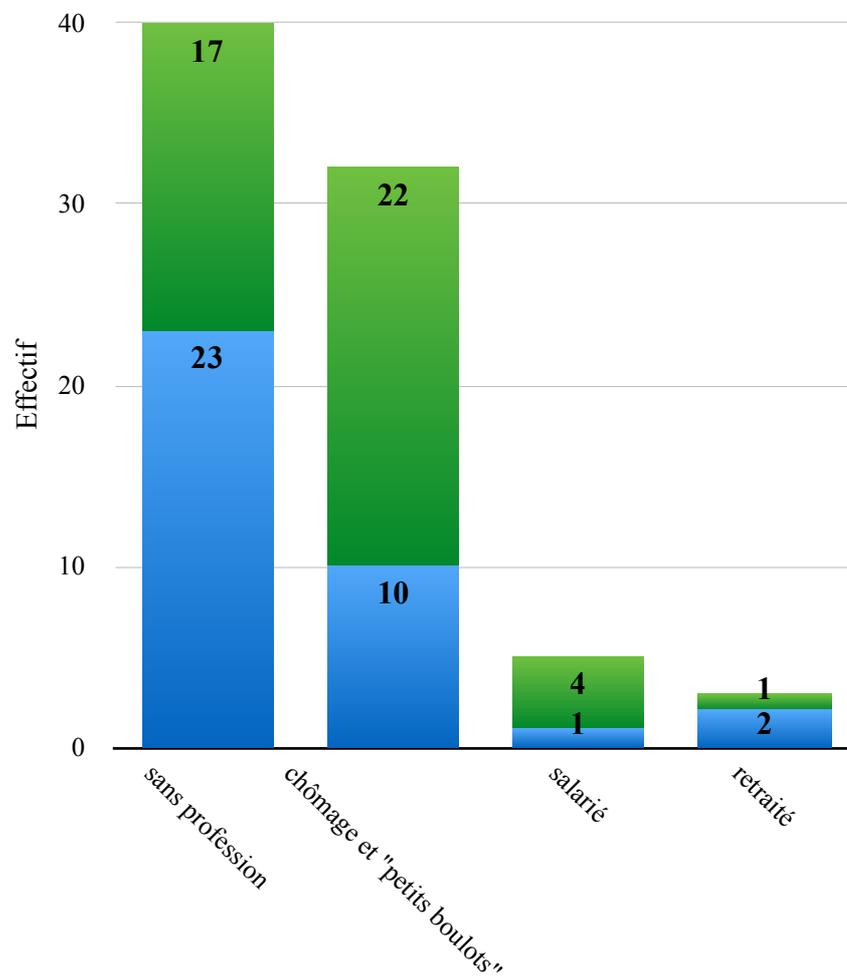
**TABLEAU 10 suite : Données démographiques**

<b>Population jamais dépistée</b>		<b>Population déjà dépistée</b>	
<b>N=41</b>		<b>N= 44</b>	
<b>Maîtrise de la langue française</b>	Parle français	34	35
	Ne parle pas français	6	8
	non renseigné	1	1
<b>Date du premier contact avec la MdS</b>	< 3 mois	18	10
	3 mois - 3ans	16	15
	> 3 ans	7	19
<b>Consultations médicales (C) et hospitalisations (H) durant l'année écoulée</b>	Consultations médicales	23	29
	Hospitalisations	5	10
	Ni C ni H	13	5

- *Données sociales*

Figure 6 : Situation professionnelle

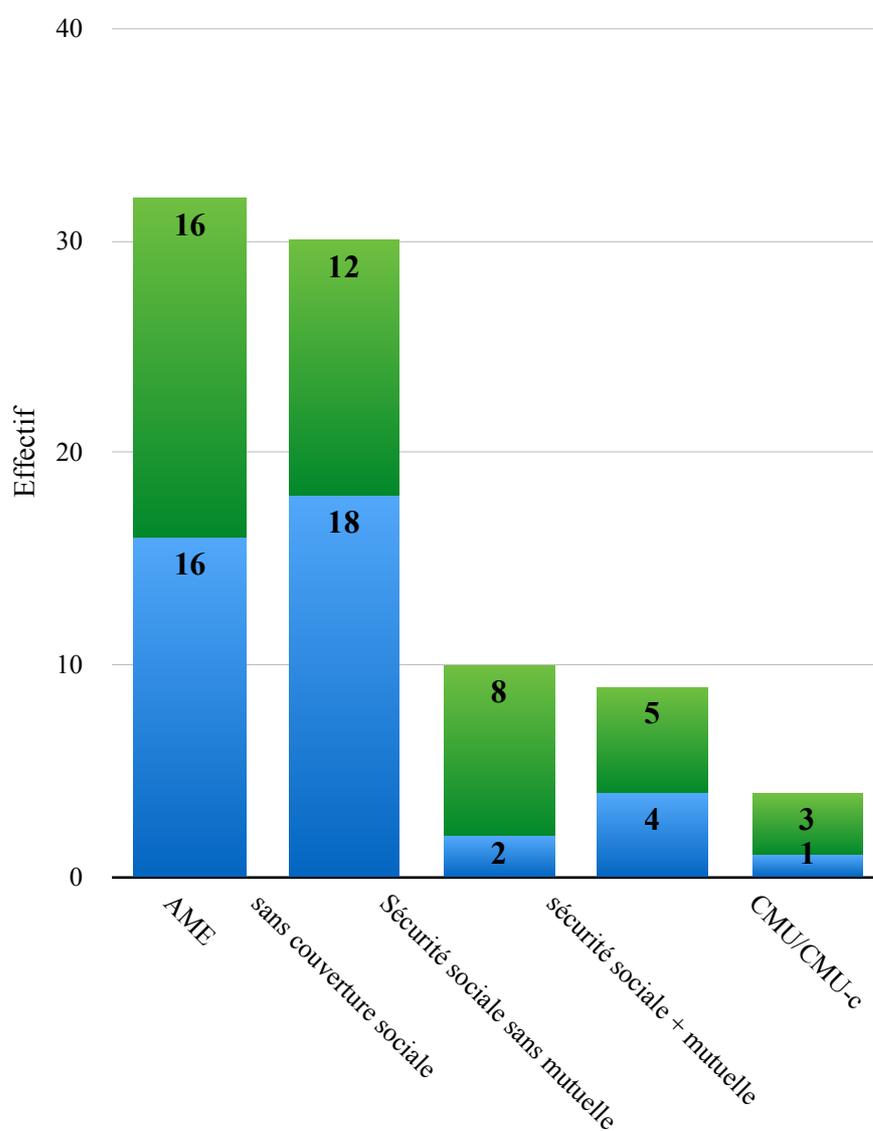
■ Population déjà dépistée, N=44  
■ Population jamais dépistée N=41\*



\*5, non précisés

Figure 7 : Protection sociale

- Population déjà dépistée, N=44
- Population jamais dépistée N=41



- *Facteurs de risque*

Figure 8 : Facteurs de risque

■ Population jamais dépistée N=41  
■ Population déjà dépistée, N= 44\*\*

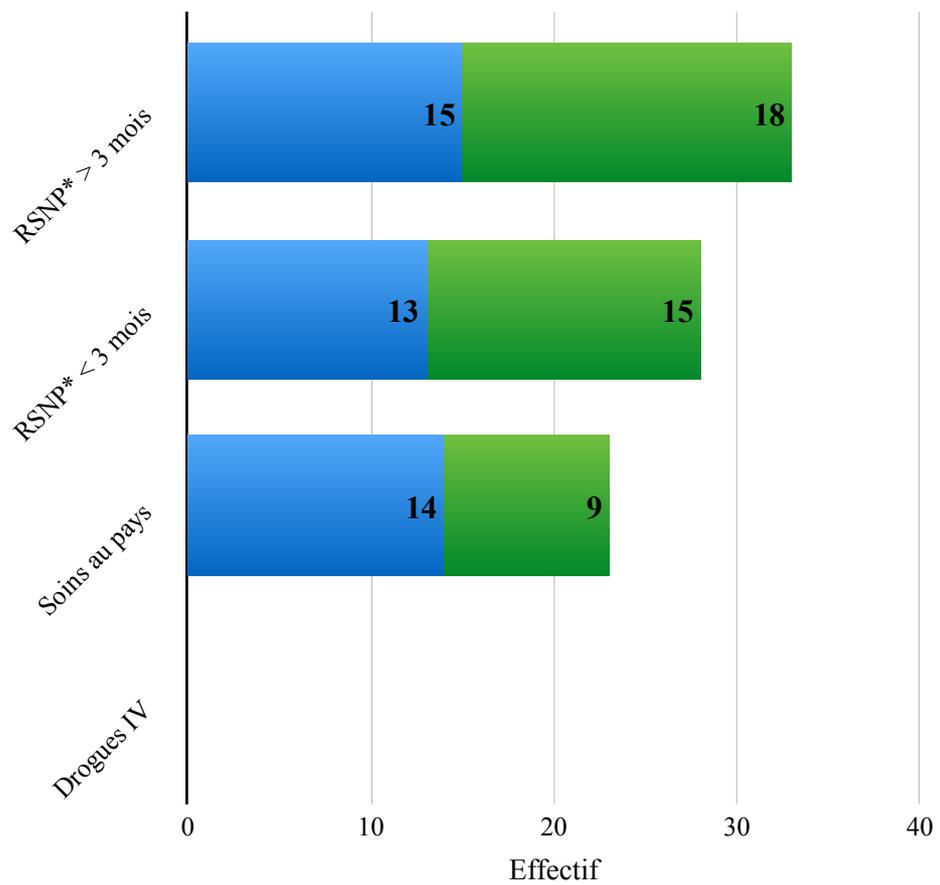


Tableau 11: Situation d'hébergement

	Population jamais dépistée N = 41*	Population déjà dépistée N= 44**
<b>Squat</b>	14	7
<b>Famille / ami</b>	9	13
<b>Individuel</b>	7	12
<b>Sans</b>	7	4
<b>Foyer</b>	1	7
<b>Hôtel</b>	1	0

2, non renseignés  
 \*\* 1, non renseigné

En partant de l'hypothèse que la population n'ayant, à priori jamais bénéficié de test de dépistage auparavant était dans une situation plus précaire, nous avons cherché à savoir si les caractéristiques socio-démographiques les plus pertinentes de ces deux groupes étaient significativement différentes. Nous avons utilisé les tests statistiques Khi2 ou le test de Fisher quand l'effectif l'imposait (un effectif < 5) avec un indice de confiance de 95 %.

Tableau 12 : Différences entre les deux groupes

<b>Critère de comparaison entre les deux populations</b>	<b>Significativité: <i>p</i></b>
<b>Date d'arrivée en France pour les étrangers</b>	
Moins de 5 ans	<b><i>p</i>: 0.0002</b>
Plus de 5 ans	
<b>Classe d'âge</b>	
[18-30]	<i>p</i> : 0.2
] 30-40 ]	
]40-50 ]	
< 50 ans	
<b>Situation professionnelle</b>	
En activité	<i>p</i> : 0.19
Sans activité	
<b>Couverture Sociale</b>	
Avec	<i>p</i> : 0.11
Sans	
<b>Année écoulée depuis le premier contact avec la MdS</b>	
< 3 mois	<b><i>p</i>: 0.02</b>
3 mois - 3 ans	
> 3 ans	

<b>Condition d'hébergement</b>	
Sans abri	<i>p: 0.009</i>
Avec abri	
<b>Maîtrise de la langue française</b>	
Parle français	<i>p : 0,66</i>
Ne parle pas français	
<b>Consultations médicales dans l'année</b>	
Oui	<i>p : 0.35</i>
Non	
<b>Hospitalisations dans l'année</b>	
Oui	<i>p : 0.20</i>
Non	

En comparaison avec la population déjà dépistée le groupe de population jamais dépistée est plus souvent en France depuis moins de 5 ans, sans abri et en contact depuis peu de temps avec la Maison de la Solidarité. En revanche, nous ne pouvons pas conclure à des différences significatives entre ces deux populations concernant: l'âge, la situation professionnelle, la couverture sociale, la maîtrise de la langue française. Il en est de même pour les consultations médicales et les hospitalisations dans l'année écoulée qui ce pendant représentent de nombreuses occasions manquées de dépistage.

La population déjà dépistée a réalisé son dernier test en moyenne depuis vingt-trois mois. Trente-six personnes ont renseigné les circonstances de dépistage: treize sont volontaires, treize font suite à une prise de risque, trois au cours d'un séjour en prison, un dans le cadre d'une grossesse, trois à l'initiative d'un médecin et trois autres à l'étranger (en Espagne, CDAG Belge et don du sang au Maroc).

## B. Opinions des accueillants :

Les accueillants de la MdS se répartissent en deux bénévoles et cinq salariés dont un homme et 6 femmes. Quatre d'entre eux ont bénéficié d'un test et leur résultat n'ont pas été inclus dans notre étude.

Nous avons recueilli l'impression des accueillants de la Maison de la Solidarité à l'aide d'un autoquestionnaire. Tous les bénévoles / salariés y ont répondu soit 7 personnes.

Tableau 13 : Ensemble:Accueillants de la Maison de la solidarité		N = 7
<b>Vers quelle structure orienteriez-vous un patient voulant bénéficier d'un dépistage du VIH ? (avant l'arrivée des TROD)</b>  <i>choix multiples</i>	CDAG	7
	Médecin traitant	1
	Médecin de la consultation d'orientation	2
	Association	0
<b>Connaissiez-vous les tests rapides du VIH ?</b>	OUI	7
	NON	0
<b>Avez-vous bien accueilli l'idée de la réalisation du Test rapide d'orientation diagnostique du VIH dans le centre ?</b>	OUI	7
	NON	0
<b>Des problèmes sont-ils survenus quant à la réalisation du test ? Si oui lesquels ?</b>	OUI	1 (inquiétude des personnes testées)
	NON	6
<b>En avez-vous-même profité pour réaliser un test rapide de diagnostic du VIH ?</b>	OUI	2
	NON	5
<b>Souhaiteriez-vous bénéficier d'une formation pour réaliser, à votre tour le test aux accueillis ? Si non pourquoi?</b>	OUI	3
	NON	4

Le personnel encadrant a bien accueilli l'idée de la réalisation des TROD à la MdS et ont même été particulièrement impliqués pour l'orientation et l'information des personnes sur la réalisation du TROD au sein de la structure ainsi que pour l'aide à la traduction. Quatre accueillants en l'occurrence des femmes ont des appréhensions à l'idée de réaliser elles mêmes le test à une tierce personne. Les raisons invoquées sont qu'elles estiment que ce n'est pas leur rôle et elles se sentiraient gênées dans leur relation avec les accueillis représentés par une population essentiellement masculine surtout pour aborder les questions relatives à leur sexualité.

## C. Opinions des professionnels de santé

Les médecins, trois femmes et un homme adhérents au réseau ARÈS92, travaillent pour deux d'entre eux en milieu hospitalier ; l'un est un médecin généraliste installé en médecine de ville et le dernier est le médecin coordinateur du réseau.

Les internes changeaient tous les six mois au gré de leur stage et l'externe, tous les trois mois. C'est dans le cadre de son stage ambulatoire qu'il participait à la consultation d'orientation.

Après la réalisation des tests, un questionnaire a été soumis aux différents médecins et aux internes (N=10) ayant participé à l'étude. Dix réponses ont été obtenues de façon anonyme. Le but étant de recueillir leurs impressions sur l'expérience des TROD dans ce lieu particulier et de mesurer le possible impact sur leurs pratiques.

<b>Tableau 14 : AVANT LA REALISATION DES TROD A LA MdS</b>			
<b>Ensemble: médecins et étudiants ayant rempli le questionnaire N = 10</b>			
<b>Prescriviez-vous des sérologies VIH ?</b>  <i>Fréquence</i>	Très souvent	2	20 %
	Souvent	5	50%
	Rarement	2	20 %
	Jamais	1	10 %
<b>Circonstances (choix multiples)</b>	Sur demande du patient	2	20 %
	Sur constat de signe(s) clinique(s)	2	20 %
	Au sein de de popula- tion cible	4	40 %
	autre ou NP*	5	50%
<b>Connaissiez-vous la notion de counseling ?</b>	OUI	5	50 %
	NON	5	50 %
<b>Si oui avez-vous reçu une formation ?</b>	OUI	3	60 %
	NON	2	40 %
<b>Avez-vous déjà rendu une sérologie VIH positive ?</b>	Très souvent	1	10 %
	Souvent	1	10 %
	Rarement	3	30 %
	Jamais	5	50 %

\* Non précisé

Bien que la moitié connaisse la notion de counseling, tous n'ont pas reçu une formation. La moitié n'a jamais rendu de sérologie VIH positive et les circonstances de prescription des tests sont le plus souvent à l'initiative du médecin sur des signes cliniques ou parce que la personne appartient à une population à risque.

<b>Tableau 14 (suite) : L'EXPERIENCE DES TROD A LA MdS</b>			
<b>Ensemble: médecins et étudiants ayant rempli le questionnaire N = 10</b>			
<b>Avez-vous réalisé vous même des TROD ?</b>	OUI	10	100 %
	NON	0	
<b>Si oui, après formation ?</b>	OUI	9	90 %
	NON	1	10 %
<b>Si oui , quelle(s) difficulté(s) avez-vous rencontrée(s) ?</b>	Aucune	3	30 %
	Recueil de sang	6	60 %
	Difficulté de lecture du résultat / résultat indéterminé	1	10 %
	Problème de rendu du résultat	0	
	Organisation matérielle	0	
	Chronophage	0	
<b>Avez-vous fait du counseling ?</b>	OUI	8	80 %
	NON	2	20 %
<b>Si non, pourquoi</b>	NP*	1	
	« Je connais pas cette notion »	1	
<b>Avez-vous été confronté à un test réactif ?</b>	OUI	0	100 %
	NON	10	
<b>Si oui, vers quel structure avez- vous adressé la personne testée ?</b>			

\* Non Précisé

Tous ont réalisé un test rapide, après une formation pour neuf d'entre eux ; le counseling n'a pas toujours été appliqué par deux médecins plutôt par méconnaissance. La principale difficulté de réalisation du test réside dans la difficulté à recueillir un volume de sang suffisant.

<b>Tableau 14 (suite) : APRES LA REALISATION DES TROD A LA MdS</b>			
<b>Ensemble: médecins et étudiants ayant rempli le questionnaire N = 10</b>			
<b>Réaliseriez-vous ce test dans votre cabinet ?</b>	OUI	7	70 %
	NON	3	30 %
<b>Si non, pourquoi ?</b>	Chronophage	0	
	Difficile à la réalisation	1	10 %
	Problème de rendu du test	1	10 %
	Autre, NP *	1	10 %
<b>Si personnel hospitalier, encourageriez- vous la réalisation des TROD en médecine de ville ?</b>	OUI	2	100 %
	NON	0	<i>pourcentage rapporté au nombre de répondants</i>
<b>Votre pratique a-t-elle changée après l'expérience des TROD à la MdS ?</b>	OUI	6	60 %
	NON	4	40 %

\* Non Précisé

Sept médecins sur dix seraient prêts à réaliser des TROD VIH dans leur cabinet. En ce qui concerne le changement de pratiques, les médecins et étudiants interrogés rapportent une meilleure connaissance de la technique mais cette aisance ne se retrouve pas toujours dans l'abord de certains sujets avec le patient comme les pratiques sexuelles, le dépistage des IST, les facteurs de risque, les conséquences d'un test négatif ou réactif...

## E. Taux de réalisation (Faisabilité)

Quatre cent quatre-vingt-douze personnes ont été accueillies à la Maison de la Solidarité de décembre 2011 à octobre 2013. Cent quatre-vingts six ont été reçues à la consultation d'orientation. Quatre-vingt-cinq tests ont été proposés et acceptés.

La faisabilité = le nombre de personnes à qui le test a été proposé / le nombre de personnes accueillies en consultation d'orientation le mardi matin à la MdS sur la période de l'étude.

$$= 85/186$$

$$= 46 \%$$

## F. Taux d'acceptabilité

Acceptabilité = nombre de personnes ayant acceptées le test / le nombre de personnes à qui le test a été proposé

$$= 85/85$$

$$= 100 \%$$

## V-Discussion

Cette étude menée dans le Nord des Hauts de Seine, à Gennevilliers, avait pour but de démontrer que des tests rapides de dépistage du VIH sont acceptables et réalisables dans un lieu d'accueil pour des personnes en situation de grande précarité. Quarante-cinq personnes accueillies dans une structure de jour, la Maison de la Solidarité, ont accepté une proposition de dépistage par TROD effectué lors d'une consultation d'orientation. Les principales données socio-démographiques recueillies illustrent la très grande précarité de cette population qui regroupe 47% de personnes sans activité professionnelle ; 25% sans couverture sociale et 38% sans-abri. Elle est composée en majorité d'hommes dont l'âge moyen est 38,8 ans et principalement originaires du Maroc. La séroprévalence du VIH chez les personnes maghrébines est bien moins élevée que chez d'autres migrants, comme ceux d'Afrique subsaharienne mais la méconnaissance du statut virologique vis-à-vis du VIH y est plus importante. Le rapport 2012 de l'observatoire de l'accès aux soins de la mission France (10) qui décrit la population migrante reçue dans les centres d'accueil, de soins et d'orientation de Médecins du Monde rapporte que les ressortissants du Maghreb sont significativement plus nombreux à ne pas connaître leur statut sérologique bien que présents en France depuis de nombreuses années. À la Maison de la Solidarité les 41 personnes jamais dépistées auparavant que nous avons testées sont cependant significativement en France depuis moins longtemps que celles connaissant leur statut sérologique et le plus souvent depuis moins de cinq ans. Elles sont surtout en contact avec ce lieu d'accueil depuis peu de temps. Ce qui met en avant le rôle essentiel joué par ce partenariat innovant, réseau de soins-CDAG-faculté de médecine-hôpital. Grâce à lui, le réseau met en place de nombreuses actions à la fois de prévention et d'accompagnement permettant un accès aux soins à des personnes en situation de vulnérabilité médico-psycho-sociale. Nous constatons cependant dans le groupe n'ayant jamais eu de dépistage auparavant, de nombreuses occasions manquées de dépistage puisque plus de la moitié des participants a bénéficié d'une consultation médicale réalisée par un médecin du réseau ARès92 et cinq ont été hospitalisés

dans l'année précédente. Une des explications que nous proposons est l'aspect prioritaire et budgétaire des soins apportés à cette population majoritairement sans ressource ni couverture sociale. La mise à disposition des TROD au cours de chaque visite médicale prendrait alors tout son sens en évitant la prescription, pas toujours suivie, d'un prélèvement sanguin payant. Se rendre dans un centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) est un recours idéal mais demande une démarche volontaire, souvent faite dans un contexte de situation à risque identifié et pas dans le cadre d'une appartenance à une population à risque ou d'un dépistage élargi à l'ensemble de la population. Elle nécessite également de connaître l'existence de ces centres dont la communication n'est pas très développée, ce qui n'est pas évident pour une population migrante très peu insérée.

Le Conseil National du Sida ( CNS) a fait la promotion d'opérations de dépistage « hors les murs » des CDAG dans son rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dépistage en France, en 2006 (2). C'est dans ce sens que le réseau ARÈS92 en partenariat avec le CDAG de l'hôpital de Colombes étend son action auprès d'autres associations comme celle des Restos du coeur.

Parmi les études de faisabilité des TROD, notre étude se rapproche de celles réalisées dans un cadre de santé communautaire. Pour les expériences les plus abouties, auprès des hommes ayant des rapports avec d'autres hommes par exemple, la démarche est volontaire et ce sont les gens qui se déplacent vers des lieux où sont mis à disposition des TROD, comme les « checkpoint » (33). Notre cas est différent puisque c'est le CDAG qui est venu au contact d'une population dans son lieu d'accueil habituel. Ceci a permis aux intervenants de la MdS de s'approprier la démarche du dépistage et de la proposer plus aisément aux personnes accueillies.

Le climat de confiance qui règne entre le personnel encadrant, les différents intervenants et les professionnels de santé est la clé de la réussite de projets comme celui de la réalisation de dépistage du VIH. Les consultations d'orientation se déroulent dans un bureau aménagé à cet effet. Initialement les TROD étaient réalisés dans un bureau voisin, à part. Après un mois, leur pratique a naturellement été intégrée aux consultations d'orientation. Il ne s'agissait alors plus

uniquement d'une démarche volontaire, isolée mais réellement d'un élément faisant partie d'une prise en charge médico-sociale globale sans aucune forme de stigmatisation. Cette organisation pouvait poser quelques difficultés. La première, la barrière linguistique, qui finalement a rapidement été résolue puisque une des salariées, très impliquée, traduisait en langue arabe, faisant office d'interprète au cours des consultations d'orientation. Elle était donc tenue au respect du secret professionnel. En tant que femme, il lui était parfois difficile d'aborder les questions de sexualité avec certains hommes, qu'elle connaissait. Un autre problème fut celui de l'anonymat. En effet, toute personne accueillie à la MdS qui se présente à la consultation d'orientation est répertoriée sur un dossier informatique géré par les médecins. Les questionnaires et les tests étaient étiquetés à partir d'un numéro « d'anonymat » et le résultat n'était pas inscrit dans le dossier médical tenu à la MdS. Aucun test ne s'est révélé réactif mais dans le cas contraire ou en cas de nécessité de répéter le test, nous aurions pu réduire le risque de perdus de vue chez ces personnes habituées des lieux. Le groupe d'experts à l'initiative du dernier rapport sur la prise en charge des personnes vivant avec le VIH (1) a débattu ces questions relatives à l'anonymat. L'anonymat existe depuis la création des CDAG et depuis une dizaine d'années dans les centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST). Cette levée est possible « en cas de nécessité thérapeutique » dans le but d'améliorer l'accompagnement vers une meilleure prise en charge sanitaire. Des actes nominatifs permettraient de contacter une personne avec son accord, pour lui proposer de récupérer ses résultats, de réaliser un suivi fiable avec plusieurs consultations dans l'année et d'assurer une traçabilité des dépistages, des diagnostics et des traitements administrés. Dans l'étude KAPB (36) sur les connaissances, attitudes, croyances et les comportements face aux VIH en 2010, en île de France ; l'anonymat n'apparaît pas être une des raisons principales à la réalisation d'un test VIH dans un CDAG contrairement à la facilité d'accès et à la gratuité. Par conséquent, le groupe d'experts recommande que l'anonymat devienne une option, toujours accessible et clairement mise en avant à l'accueil des centres.

Les professionnels de santé, médecin généraliste et étudiants en médecine qui ont réalisé les TROD après la phase d'initiation par les acteurs du CDAG avaient l'habitude de consulter à la Maison de la Solidarité une fois par semaine. L'intégration du TROD dans leur pratique a donc été facilitée par leurs rapports habituels avec les personnes accueillies. L'accent a été mis sur l'aspect préventif de cette action. Il s'agissait de mettre en place un entretien pré et post test faisant référence à la notion de counseling. La moitié des investigateurs ne connaissait pas cette notion. Elle a pour but de créer une place aux échanges entre le praticien et la personne testée autour du VIH et des autres infections sexuellement transmissibles : habitudes, croyances, prévention, traitements existants... Présentée, comme indispensable, dans un premier temps, la place du counseling est remise en cause considérant que cela puisse être un frein supplémentaire au dépistage. L'interrogation du CNS sur la nécessité constante ou non du counseling prend toute sa place. Selon ses membres, la proposition de test devrait être assortie de la mention du « droit de pouvoir refuser » et d'un temps pour la réflexion. Cependant, il note que l'obligation d'un counseling pré-test peut parfois apparaître comme un frein au dépistage et préconise une évolution du counseling en fonction des situations. Les auditions effectuées par le CNS confirment que de nombreux médecins ont du mal à aborder les questions liées à la sexualité du patient et préfèrent éviter le sujet. C'est pourquoi, son rapport propose de dispenser du counseling le médecin qui pourrait plus facilement proposer un test de dépistage au patient à l'occasion d'examens courants. En parallèle, le counseling doit être renforcé dans le cadre de consultations liées à une prise de risque, un changement de vie sexuelle, une rupture de couple ou encore la prescription d'un contraceptif. Dans une étude comme la notre, la barrière linguistique aurait pu constituer un frein supplémentaire à la réalisation de ces échanges si nous n'avions pas eu d'interprète. Le counseling n'a pu être réalisé de façon optimale au cours de notre étude puisque seuls deux médecins sur dix répondent avoir été formés d'après notre questionnaire.

L'ensemble de notre population a présenté des facteurs de risque de contamination par le VIH, principalement des rapports sexuels non protégés. Aucun n'a rapporté avoir eu des rapports homosexuels ni s'être injecté de la drogue par voie intraveineuse ni avoir subi de transfusion.

D'autres, rapportent des soins aux pays. Cette notion, est moins précise puisqu'elle a été inscrite dans le questionnaire pour prendre en compte d'éventuelles transfusions ou interventions chirurgicales ou soins invasifs avec risque de transmission virale qu'il n'a pas toujours été facile de faire préciser.

Finalement l'acceptabilité fut totale mais le taux de réalisation fut de 46 %. Les tests ont été réalisés de décembre 2011 à octobre 2013, certains mardis matins ; durant de 2 à 3 heures. Au total, 76 permanences ont été assurées. Quatre cent quatre-vingt-douze personnes se sont présentées à la MdS à cette période et cent quatre-vingt-six ont été accueillies à la consultation d'orientation. Parmi ces 186 personnes, 85 ont reçu une proposition de test et elles ont toutes accepté. Le test n'a donc pas été proposé à 101 d'entre elles. La proposition de dépistage aurait pu être plus large. Le manque de temps et la priorité aux questions sociales expliquent en partie que les professionnels de santé n'aient pas pu proposer le test de façon systématique à chaque consultation. Le counseling demande du temps, le nombre de consultants pourrait apparaître comme un facteur limitant. De plus, l'information se faisait également par des affiches qui ont petit à petit perdu de leur effet avec le temps. Nous avons cherché à recueillir l'opinion du personnel accueillant et celui des médecins investigateurs. La place du personnel associatif, non médical est de plus en plus importante dans les réflexions autour de l'amélioration du dépistage du VIH. Parmi le personnel encadrant de la MdS, seuls trois, sur les sept accueillants interrogés, accepteraient de recevoir une formation dans le but de réaliser, à leur tour le test aux personnes accueillies. La crainte exprimée est de voir apparaître une gêne dans leurs relations avec les personnes accueillies notamment lorsqu'il s'agit d'aborder les questions de sexualité.

Les médecins investigateurs se distinguent par leurs modes d'exercice ; certains hospitaliers, un autre généraliste en médecine de ville mais aussi des étudiants en médecine générale, internes et externes. La connaissance des tests de dépistage était donc différente, ce qui explique certainement les avis divergents sur l'aspect technique et sur les conditions de réalisation de dépistage du VIH. La possibilité de la diffusion des TROD en médecine de ville était, pour nous un aspect primordial à étudier. Dans les études DEPIVIH (28) et DEPITROD (30) qui

sont des études de faisabilité des TROD en médecine de ville, les éléments pouvant constituer un obstacle à la pratique courante des TROD en cabinet de ville sont l'aspect chronophage, le problème de rendu du résultat, la difficulté technique de recueil de sang au bout du doigt et la demande jugée insuffisante de la part des patients.

Le test *INSTI*, à lecture immédiate, que nous avons utilisé évite l'aspect chronophage mais la difficulté technique et l'appréhension du rendu du résultat dans le cadre d'une consultation en ville reste un possible inconvénient auprès des praticiens interrogés. Leur participation à notre projet a permis à soixante pour cent d'entre eux de se sentir plus à l'aise avec la réalisation d'un TROD et avec la manière d'aborder les questions relatives à la prévention des infections sexuellement transmissibles en général.

Nos résultats sont encourageants et confortent l'intérêt de poursuivre des actions de prévention et de renforcer les stratégies de dépistage et d'accès aux soins auprès des populations migrantes, tel que préconisé par le plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (8). En 2013, quarante-six pour cent des personnes nouvellement diagnostiquées sont nées à l'étranger avec les trois quarts venant d'Afrique subsaharienne. L'article paru dans le BEH en janvier 2012 (37), rapporte que la population originaire du Maghreb, avec celle d'Asie sont certes moins touchées par le VIH mais bénéficiaient le plus souvent d'un diagnostic tardif contrairement aux populations d'Afrique subsaharienne, pour lesquelles nous sommes plus sensibilisées au risque d'infection. Un dépistage précoce permet d'inciter à l'adoption de moyens de prévention. Le diagnostic doit permettre d'orienter rapidement vers une prise en charge adéquate et un suivi régulier. Ainsi, il est indispensable de faciliter l'accès au système de soins des populations migrantes, dans le but de réduire les disparités observées. Notre expérience permet de répondre à ses préoccupations de dépistage précoce, et semble tout à fait transposable à une autre population.

## VI-Conclusion

L'objectif de notre étude était d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité des tests rapides et d'orientation du VIH dans un lieu d'accueil de jour pour des personnes en situation de grande précarité.

Nous avons mis en évidence que cet exercice est faisable avec un taux de réalisation de 85 tests pour 186 personnes soit 46 % des personnes rencontrées dont 41 n'avaient jamais fait de dépistage.

Dans ce contexte, le taux d'acceptabilité est de 100 % et la procédure a été très bien acceptée par les accueillants de la Maison de la Solidarité. Il en a été de même pour les professionnels de santé, qui ont pour certains, trouvé des difficultés à recueillir la quantité de sang nécessaire à la bonne réalisation du test. Pour autant, tous ne semblent pas être convaincus de l'intérêt de diffuser cette pratique en médecine de ville. Le problème de rendu du résultat et la difficulté technique ont fait partie des raisons invoquées.

Aucun refus de réaliser le test n'a été observé quand il a été proposé.

En ce qui concerne, la population de l'étude qui ne connaissait pas son statut sérologique vis-à-vis du VIH (jamais dépistée ou ne le sachant pas) ; les caractéristiques de ce groupe de 41 personnes, jeunes, regroupent les principaux marqueurs de vulnérabilité : parlant pas ou peu le français, sans ressource, sans logement, sans papier et souvent bénéficiaires de l'aide médicale d'état.

Les tests rapides d'orientation diagnostique du VIH évoluent et ont une place intéressante, en particulier dans le dépistage communautaire, « hors les murs », loin des structures médicalisées, avec de nouveaux acteurs comme les personnes présentes dans les milieux

associatifs. Bientôt les pharmaciens seront eux aussi impliqués avec l'arrivée des autotests de dépistage du VIH, prévue pour l'été 2015.

Lest tests rapides ouvrent le champ à des dépistages élargis à d'autres infections, comme le VHB ou le VHC. Le 27 mai 2014, la Haute Autorité de Santé a émis des recommandations sur le TROD VHC et le présente comme « une offre complémentaire intéressante » dans le dépistage de l'hépatite C.

L'ensemble de ces dispositifs permet de diversifier l'offre et les acteurs de dépistage dans le but d'effectuer un dépistage plus large et plus ciblé si nécessaire, condition indispensable pour arriver à réduire le délai entre contamination et prise en charge de la maladie.

## **BIBLIOGRAPHIE**

- [1] Morlat P, (Dir.). Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Rapport 2013. Paris: La Documentation Française ; 2013. 478 p. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/rapport-2013-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-vivant-avec-le-vih.html>
- [2] Conseil National du Sida. Rapport sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France Paris : CNS, 2006, 23 p.
- [3] Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France \_modalités de réalisation des tests de dépistage \_conclusions.Saint-Denis : HAS, 2008, 17 p.
- [4] 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
- [5] 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)  
MINISTERE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTE  
Journal officiel de la République française, 2010, n°266, p. 20499
- [6] InVS, "Découvertes de séropositivité VIH Diagnostics de sida 2003-2013," 24-Nov-2014.

[7] Observatoire régional de santé Île-de-France, “Suivi de l’infection à VIH/sida en Île-de-France Des données localisées pour agir au plus près des populations et réduire les inégalités,” no. 21, DÉCEMBRE 2014

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

[9] InVS. Déclarations obligatoires des diagnostics de séropositivité. Données brutes au 30 juin 2013. Exploitation ORS Île-de-France.

[10] Médecins du monde, “Observatoire de l’accès au soins de la mission France.Rapport 2012,” Octobre 2013.

[11] Lert F, Annequin M, Tron L, Aubrière C, Hamelin C, Spire B, et al, et le groupe Vespa2. Situation socioéconomique des personnes vivant avec le VIH suivies à l’hôpital en France métropolitaine en 2011. Premiers résultats de l’enquête ANRS-Vespa2. Bull Epidemiol Hebd. 2013 ;(26-27):293-9.

[12] Nicolas Lorente et coll, “Comportements sexuels des personnes vivant avec le VIH en France en 2011: premiers résultats de l’enquête ANRS-VESPA 2,” BEH, no. 26–27, juillet 2013.

[13] Lert F et coll. Les patients vivant avec le VIH Sida dans les départements français d’Amérique : résultats de l’enquête ANRS-EN13-Vespa, Bull. Épidémiol-hebd 2005.

[14] ARS, “Etat de santé et inégalités sociales et territoriales : éléments de diagnostic francilien,” note, Jan. 2011. Disponible. En ligne: [http://ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/1\\_Votre\\_ARS/3\\_Nos\\_Actions/3\\_PRS/Note\\_diagnostic\\_ISTS\\_V9\\_180111.pdf](http://ars.iledefrance.sante.fr/fileadmin/ILE-DE-FRANCE/ARS/1_Votre_ARS/3_Nos_Actions/3_PRS/Note_diagnostic_ISTS_V9_180111.pdf)

[15] J.P. Mackenbach et al., “Socioeconomic inequalities in health among 22 european countries”, New England Journal of Medicine, 2008, 358, 2468-81

[16] Haute Autorité de Santé - Dépistage de l’infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage.”. Disponible. En ligne : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_866949/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-strategies-et-dispositif-de-depistage](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_866949/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-strategies-et-dispositif-de-depistage).

[17] ANRS, “L’ESSAI ANRS IPERGAY.”. Disponible.[En ligne]: <http://www.ipergay.fr>

[18] LEGIFRANCE, Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale. 1999. [En ligne] .Disponible : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000580061>

[19] J. Pavie, A. Rachline, B. Loze, L. Niedbalski, C. Delaugerre, E. Laforgerie, J.-C. Plantier, W. Rozenbaum, S. Chevret, J.-M. Molina, and F. Simon, “Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting,” PLoS ONE, vol. 5, no. 7, p. e11581, 2010.

[20] 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

[21] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Rapport d'étude de performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytique et praticabilité des tests, Version du 24 octobre 2008. En ligne : <http://www.afssaps.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Etude-des-performances-des-tests-rapides-de-detection-du-VIH-performances-analytiques-et-praticabilite-des-tests/%28language%29/fre-FR>

[22] Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations en santé publique : Dépistage de l'infection par le VIH en France, Modalités de réalisation des tests de dépistage. Argumentaire. St Denis : HAS, 2008 : 198 p. En ligne : [http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c\\_704257/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-modalites-de-realisation-des-tests-de-depistage?xtmc=&xtcr=9](http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_704257/depistage-de-linfection-par-le-vih-en-france-modalites-de-realisation-des-tests-de-depistage?xtmc=&xtcr=9)

[23] Mortier Emmanuel, Simonpoli Anne-Marie, and Ichou Houria, "Acceptabilité du dépistage rapide du VIH dans un service d'urgence hospitalier d'Île-de-France, janvier-avril 2008." En ligne : [http://www.invs.sante.fr/display/?doc=beh/2008/45\\_46/index.htm](http://www.invs.sante.fr/display/?doc=beh/2008/45_46/index.htm).

[24] E. Casalino, B. Bernot, O. Bouchaud, C. Alloui, C. Choquet, E. Bouvet, F. Damond, S. Firmin, A. Delobelle, B. E. Nkoumazok, G. Der Sahakian, J.-P. Viard, O. Z. D. Zbar, E. Aslangul, A. Krivine, J. Zundel, J. Ghosn, P. Nordmann, Y.-E. Claessens, T. Tahj, B. Riou, A. Gautheret-Dejean, C. Katlama, P. Hausfater, F. Brun-Vézinet, and D. Costagliola, "Twelve Months of Routine HIV Screening in 6 Emergency Departments in the Paris Area: Results from the ANRS URDEP Study," PLoS ONE, vol. 7, no. 10, p. e46437, Oct. 2012.

[25] Cremieux 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

BEH, 2010, n°45-46, pp. 460-463

[26] Picard O, Girard P-M, 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)

BEH, 2011, n°42, pp. 438-441

[27] Prazuck T, Ducasse E, Huard E, Languille A, Sandberg F, Guinard J, et al. Tests rapides d'orientation et de diagnostic (TROD) en CDAG : impact sur le rendu des autres sérologies et intérêt de la mise en place de mesures de rappel des consultants perdus de vue. Bull Epidémiol Hebd. 2013 ;(30):369-76.

[28] Gauthier Raphaël, "Etude DEPIVIH : Faisabilité et acceptabilité de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH par les médecins de ville en France," PARIS, 2011.[10] CNS, "Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France," Nov. 2006.

[29] Jolivet A, Sangare I, Dimanche S, et al.

Les tests rapides d'orientation diagnostiques (TROD) du VIH par les médecins libéraux : bilan d'un an d'expérimentation en Guyane

Bulletin de veille sanitaire Antibes-Guyane, 2012, n°10, pp. 18-20

[30] Sophie Lopes, "DEPITROD.Etude de faisabilité des TROD pour le VIH en médecine libérale," 2013.

[31] Champenois K, Le Gall JM, Jacquemin C, et al.

ANRS-COM'EST : 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.

[32] Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, et al.

Expanding access to non-medicalized community-based rapid testing to men who have sex with men : an urgent HIV prevention intervention (the ANRS-DRAG study)

PLoS One, 2013, vol.8, n°4, 7 p.

[33] Rouzioux C, Le Talec J-Y, Kreplack G, Derche N, Tessier P, Guerin A

Checkpoint-Paris : un dispositif fonctionnel, attractif et informatif

TranscriptaseS, 2011, n°145, pp. 30-32

[34] Le Talec J-Y, Rouzioux C, Kreplack G, et al.

Checkpoint-Paris : Rapid HIV screening in a community setting for a strong link to care

Copenhagen : HIV in Europe Conference 2012, diaporama, 23 diapositives

[35] Fonseca K, Di Francesco L, Galli R, Hogg B, Schechter M, Kane S et al. Results from a

multi-centre Canadian clinical trial of a rapid HIV antibody test for use in Point-of-care,

Clinical and Laboratory settings. The XV International AIDS Conference Abstract no.

MoPeB3109. [www.iasociety.org](http://www.iasociety.org)

[36] Beltzer N, Saboni L, Sauvage C, Sommen C. Connaissances, attitudes, croyances et

comportements face au VIH/sida dans la population générale adulte en Île-de-France en 2010.

Situation en 2010 et 18 ans d'évolution. Paris: Observatoire régional de santé d'Île-de-France;

2011. 153 p. [http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport\\_KABP\\_2011.pdf](http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf)

[37] Lot F., Antoine D., Pioche C et coll. Trois pathologies infectieuses fréquemment rencontrées chez les migrants en France : le VIH, la tuberculose et l'hépatite B. BEH 2-3-4/17 janvier 2012, 25-29

[38] Haute Autorité De Santé. Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C.Saint-Denis : HAS, 2014,




**FACTEURS DE RISQUE** (pas obligatoire à répondre sauf savoir s'il a été déjà dépisté et si il pense avoir pris des risques : lesquels ?)

<b>Drogues</b> (atcd ou actuellement)	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
	<input type="checkbox"/> IV	<input type="checkbox"/> Intra nasal
<b>Transfusions</b>	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
<b>Soins au pays</b>	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
<b>Rapports sexuels non protégés</b>	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
	<input type="checkbox"/> Femmes	<input type="checkbox"/> Hommes
	Date du dernier rapport .....	
<b>Risque déjà dépisté</b>	<input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui
Année de dépistage .....		
Circonstances de dépistage : .....		
.....		
.....		

<b>TROD</b>
-------------

Date : ..... 20

Réalisé  Non  Oui

Réalisé par .....

Si non réalisé pourquoi ? .....

.....

.....

**RESULTAT** Réactif  Négatif  IninterprétableSi réactif prélèvement veineux fait  Oui  NonOrienté vers le CDAG de Louis Mourier  Non  OuiLe patient accepte de se déplacer à Louis Mourier  Non  Oui**En cas d'absence de couverture sociale, orientation vers**

.....

.....

**En cas d'absence de médecin traitant, orientation vers**

.....

.....

## Annexe 2 : Certificat de formation des TROD

	<b>Certificat de formation à l'utilisation des Tests rapides d'orientation diagnostique du VIH (TROD)</b>		RH : FOR-LAB03-MTZ-062-OR0	Date de révision : juillet 2012
			Date de diffusion : juillet 2011	
Arrêté du 28 mai 2010 et du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence				
<b>Identification de la structure</b>				
<b>Personne formée</b>	Nom prénom :	signature :		
	fonction :			
<b>Détail de la formation</b>	n Ouverture du coffret, notion de numéros de lot, vérification du contenu du coffret, date de péremption			
	n Orientation du test et identification			
	u Maîtrise de la lancette et recueil de la quantité de sang nécessaire à la réalisation du test			
	o Manipulation du test			
	o Interprétation du résultat			
	n Recommandations du fabricant			
	n Modalités de conservation			
	u Modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats			
	o Procédure de rendu de résultat			
	n Information du patient concernant les limites inhérentes à l'interprétation de ce résultat et à sa différence de sensibilité dans les périodes de séroconversion par rapport à un test de 4ème génération			
u Elimination des déchets				
<b>laboratoire afférents pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection</b>		Laboratoire de biologie CHR Metz-Thionville Site de Metz 20 rue Drogon, Metz - 57075/56306		
<b>Date de la formation</b>				
<b>Durée de validité de la formation</b>		1 an		
le présent certificat délivré par le laboratoire du CHR Metz-Thionville atteste que la personne susmentionnée a suivi la formation à l'utilisation des TROD				



**Dépistage du SIDA**

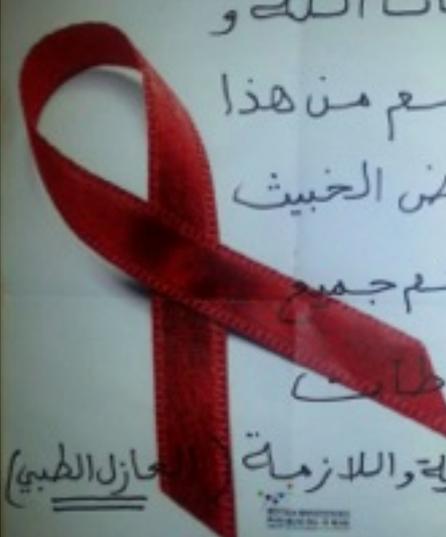
Il est possible de savoir,  
tout de suite, maintenant...

**Tous les mardis**  
à partir du 6 décembre  
**de 9h à 11h30**

avec l'équipe du CDAG  
de l'Hôpital Louis Mourier

HÔPITAL LOUIS MOURIER  
PARIS 14<sup>ème</sup> ARRONDISSEMENT  
L'ŒUVRE MOURIER

Grâce au prélèvement d'une goutte  
de sang au bout du doigt, vous aurez le  
résultat en quelques minutes



نجانا الله و  
اياكم من هذا  
المرض الخبيث  
بأخذكم جميع  
الاحتياطات  
الضرورية واللازمة  
العازل الطبي  
والله المعين

## Annexe 4 : Brochure test INSTI

Bras tendu le long du corps (position décubite), main au niveau de la taille

Prélevement 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 la 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 facon 1.

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

**4**



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

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

• Lire le résultat du test immédiatement.

---

### Lecture/Interprétation

**Un point**



Négatif

Contrôle

- Capture d'IgG/ bleu indigo
- IgG humaine
- Capture d'IgG

**Deux points**



Positif

Contrôle

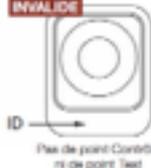
- Capture d'IgG/ bleu indigo
- IgG humaine
- Capture d'IgG

Test

- Capture d'IgG/ bleu indigo
- Anti-HIV 1/2
- Antigène p24

### Résultats ininterprétables

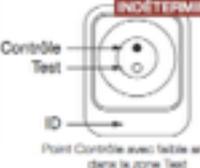
**INVALIDE**



ID

Pas de point Contrôle ni de point Test

**INDÉTERMINÉ**



Contrôle Test

ID

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

## PERMIS D'IMPRIMER

VU :

Le Président de thèse  
Université ... Paris Diderot  
Le Professeur BERGMANN

Date  
13/3/2015



Professeur J.F. DIEKMANN  
Service de Médecine Interne A,  
Hôpital Lariboisière,  
2 rue du Prince Royal - 75001 Paris  
Téléphone : 01 42 73 12 12 - Fax : 01 42 73 12 13  
E-mail : jfdiekm@univ-paris7.fr

VU :

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



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

Le Doyen



Benoît SCHLEMMER

## RÉSUMÉ

Les recommandations du rapport Morlat du groupe d'experts (1) sur les personnes vivant avec le VIH préconisent de développer le dépistage auprès des populations les plus touchées par l'épidémie et de se mobiliser pour aller au plus près des populations qui ne se font pas dépister. Une diminution de la transmission de l'infection passe par une prise en charge précoce.

Nous avons réalisé une étude prospective monocentrique dont l'objectif était d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité des tests rapides du VIH à orientation diagnostique dans un lieu d'accueil de jour destiné à accueillir des personnes en situation de grande précarité.

Cette étude a eu lieu à la Maison de la Solidarité, à Gennevilliers, dans le nord des Hauts-de-Seine. Quarante-cinq personnes, en grande majorité des migrants originaires du Maghreb ont été incluses entre décembre 2011 et octobre 2013. Cette population essentiellement masculine était confrontée à de grandes difficultés sociales : 47% sans emploi et 37% au chômage ou exerçant des « petits boulots », 24% sans couverture sociale et 38 % sans logement.

Le taux de réalisation était de 46 % et l'acceptabilité de 100%. Les accueillants ont majoritairement été satisfaits de la réalisation des tests rapides dans ce lieu, atypique. Les médecins généralistes investigateurs ont pu enrichir leurs connaissances sur le sujet. Aucun test ne s'est révélé positif. Quarante-et-une personnes ignoraient leur statut virologique vis-à-vis du VIH, elles sont le plus souvent en France depuis moins de cinq ans (61%), sans domicile (51%) et en contact avec la Maison de la Solidarité depuis moins de trois mois (44%).

Cette étude confirme la possibilité de sensibiliser des populations vulnérables, migrantes, au dépistage du VIH en allant à leur rencontre sur des lieux d'accueil. Elle permet également d'envisager la diffusion des TROD auprès des médecins de ville.

**MOTS CLÉS :**

- VIH
- TROD
- PRÉCARITÉ