

UNIVERSITE DE STRASBOURG
FACULTE DE MEDECINE DE STRASBOURG

ANNEE : 2016

N° : 29

THESE
PRESENTEE POUR LE DIPLOME DE
DOCTEUR EN MEDECINE

Mention : Diplôme d'Etat
Médecine Générale

PAR

Nom et prénoms : Angela Daiana Papadima
Date et lieu de naissance : 10/11/1984 en ROUMANIE

Titre de la Thèse

Etude DEPIVIH 2

Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France

Président de thèse : Professeur Dr. Yves HANSMANN

Directeur de thèse : Dr. Raphael GAUTHIER

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des maîtres de cette école, de mes chers condisciples, je promets et je jure au nom de l'Être suprême d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité dans l'exercice de la médecine. Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail.

Admise à l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe.

Ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser les crimes.

Respectueuse et reconnaissante envers mes maîtres je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis restée fidèle à mes promesses. Que je sois couverte d'opprobre et méprisée de mes confrères si j'y manque.



1
FACULTÉ DE MÉDECINE
(U.F.R. des Sciences Médicales)

• Président de l'Université (01.06.07) (6.12.06) (6.12.2012...)	M. BERETZ Alain
• Doyen de la Faculté (6.02.11-7.02.16)	M. SIBLIA Jean
Assesseur du Doyen (13.01.10 et 06.02.11)	M. ODJICHT Bernard
Doyens honoraires : (1979-1983)	M. DORNER Marc
(1983-1989)	M. NANTZ Jean-Marie
(1989-1994)	M. VINCIGUEN Guy
(1994-2007)	M. GERLINGER Pierre
(3.10.01-7.02.11)	M. LUCES Bertrand
• Chef des Services Administratifs	M. VICENTE Gilbert

Edition SEPTEMBRE 2015
Année universitaire 2015-2016

HOPITAUX UNIVERSITAIRES
DE STRASBOURG (HUS)
Directeur général :
M. GAUTIER Christophe



A1 - PROFESSEUR TITULAIRE DU COLLEGE DE FRANCE

MANDEL Jean-Louis Chaire «Génétique humaine» (à compter du 01.11.2003)

A2 - MEMBRE SENIOR A L'INSTITUT UNIVERSITAIRE DE FRANCE (I.U.F.)

BAHRAM Ghilouk Immunologie biologique (01.10.2013 au 31.09.2016)
DOLLFUS Hélène Génétique clinique (01.10.2012 au 31.09.2019)

A3 - PROFESSEUR(E)S DES UNIVERSITÉS - PRATICIENS HOSPITALIERS (PU-PH)

NOM et Prénoms	CS*	Services Hospitaliers ou Institut / Localisation	Sous-section du Conseil National des Universités
ADAM Philippe R001	NRPA NCS	• Pôle de l'Appareil locomoteur - Service de chirurgie orthopédique et de Traumatologie / HP	50.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
ANDRES Emmanuel R002	NRPA CS	• Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Médecine Interne, Diabète et Maladies métaboliques / HC	53.01 Option : médecine interne
ANHEIM Mathieu R003	NRPA NCS	• Pôle Tête et Cou-CETO - Service de Neurologie / Hôpital de Hautepierre	49.01 Neurologie
SACHELLIER Philippe R004	RP6 CS	• Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Servi de chirurgie générale, hépatique et endocrinienne et Transplantation / HP	53.02 Chirurgie générale
BAHRAM Selamk R005	NRPA CS	• Pôle de Biologie - Laboratoire d'immunologie biologique / Nouvel Hôpital Civil Institut d'Hématologie et d'immunologie / Hôpital Civil / Faculté	47.03 Immunologie (option biologique)
BALDAUF Jean-Jacques R006	NRPA NCS	• Pôle de Gynécologie-Obstétrique - Service de Gynécologie-Obstétrique / Hôpital de Hautepierre	54.03 Gynécologie-Obstétrique : gynécologie médicale : option gynécologie-Obstétrique
BAUMERT Thomas R007	NRPA CU	• Pôle Hépato-digestif de l'Hôpital Civil - Unité d'Hépatologie - Service d'Hépato-Gastro-Entérologie / NHC	52.01 Gastro-entérologie ; hépatologie Option hépatologie
Mme BEAU-FALLER Michèle R007 / P073	NRPA NCS	• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.03 Biologie cellulaire (option biologique)
BEAUJEUX Rémy R008	Resp	• Unité de Neurologie Interventionnelle / Hôpital de Hautepierre	43.02 Radiologie et Imagerie médicale (option clinique)
BECHMEUR François R009	RP6 NCS	• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Chirurgie Pédiatrique / Hôpital Hautepierre	54.02 Chirurgie infantile
SELLOUCQ Jean-Pierre (P) (P) R010	SHb Cons	• Pôle de Biologie - Service de Pathologie / Hôpital de Hautepierre	42.03 Anatomie et cytologie pathologiques (option biologique)
BERGERAT Jean-Pierre R011	NRPA CS	• Pôle d'Onco-Hématologie - Service d'Oncologie et d'Hématologie / Hôpital Hautepierre	47.02 Option : Cancérologie (clinique)
BERTSCHY Gilles R012	NRPA CS	• Pôle de Psychiatrie et de santé mentale - Service de Psychiatrie II / Hôpital Civil	49.03 Psychiatrie d'adultes
BERRY Guillaume R013	NRPA NCS	• Pôle d'Imagerie - Service d'Imagerie II - Neurologue-Imagerie ostéoarticulaire-Pédiatrie / Hôpital Hautepierre	43.02 Radiologie et Imagerie médicale (option clinique)
BILBAULT Pascal R014	NRPA CS	• Pôle d'Urgences / Réanimations médicales / CAP - Service des Urgences médico-chirurgicales / Hôpital de Hautepierre	48.02 Réanimation ; Médecine d'urgence Option : médecine d'urgence
BUCHE Jean-Frédéric R015	NRPA NCS	• Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Médecine Interne, Diabète et Maladies métaboliques/HC	53.01 Option : médecine interne
Mme BOEHM-BURGER Nelly R015	NCS	• Institut d'Histologie / Faculté de Médecine	42.02 Histologie, Embryologie et Cytogénétique (option biologique)
BONNOMET François R017	NRPA CS	• Pôle de l'Appareil locomoteur - Service de Chirurgie orthopédique et de Traumatologie / HP	50.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
BOURCIER Tristan R018	NRPA NCS	• Pôle de Spécialités médicales-Ophthalmologie-COREVIN - Service d'Ophthalmologie / Nouvel Hôpital Civil	55.02 Ophtalmologie
BOURGIN Patrice R019	NRPA NCS	• Pôle Tête et Cou - CETO - Service de Neurologie / Hôpital Civil	49.01 Neurologie
BOUSQUET Pascal (P) (P) R021	SHb Cons	• Pôle de Pharmacologie-pharmacologie - Unité de Pharmacologie clinique / Nouvel Hôpital Civil	46.03 Option : Pharmacologie fondamentale
Mme BRIGAND Cécile R022	NRPA NCS	• Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service de Chirurgie générale et Digestive / HP	53.02 Chirurgie générale

NOM et Prénoms	CS*	Services Hospitaliers ou Institut / Localisation	Sous-section du Conseil National des Universités
BRUANT-ROOGER Cathérine R023	RP6 CS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Chirurgie Maxillo-faciale et réparatrice / Hôpital Civil	30.04 Option : chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique
BURSSTEIN Claude (E) R024	Simb Cons	- Pôle de Psychiatrie et de santé mentale - Service Psychothérapeutique pour Enfants et Adolescents / HC	49.04 Pédiopsychiatrie
Mme GAILLARD-OHLMANN Sophie R071	NRP6 NCS	- Pôle de Spécialités médicales-Ophthalmologie-COREVIH et Trait d'Union - Service de Néphrologie-Transplantation / NHC	52.03 Néphrologie
CANDOLFI Emmanuèle R025	RP6 CS	- Pôle de Biologie - Laboratoire de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS - Institut de Parasitologie / Faculté de Médecine	45.02 Parasitologie et mycologie (option biologique)
CASTELAIN Vincent R027	NRP6 NCS	- Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre antipolém - Service de Réanimation médicale / Hôpital Hautepierre	48.02 Réanimation
CHAÏTE Nabil R028	NRP6 CS	- Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire - Service de Chirurgie Vasculaire et de Transplantation rénale / NHC	51.04 Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire / Option : chirurgie vasculaire
CHARLES Yann-Philippe R073 / R072	NRP6 NCS	- Pôle de l'Appareil locomoteur - Service de Chirurgie du rachis / Chirurgie S / HC	30.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mme CHARLOUX Anne R029	NRP6 NCS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (option biologique)
Mme CHARPIOT Annie R030	NRP6 NCS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Serv. d'Oto-rhino-laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale / HP	55.01 Oto-rhino-laryngologie
CHAUVIN Michel R036	NRP6 CS	- Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire - Service de Cardiologie / Nouvel Hôpital Civil	51.02 Cardiologie
CHELLY Jamal R074	NRP6 NCS	- Pôle de Biologie - Laboratoire de Diagnostic génétique / NHC	47.04 Génétique (option biologique)
Mme CHENARD-NEU Marie-France R031	NRP6 CS	- Pôle de Biologie - Service de Pathologie / Hôpital de Hautepierre	42.03 Anatomie et cytologie pathologiques (option biologique)
CHRISTMANN Daniel (E) (E) R040	Simb Cons	- Pôle de Spécialités médicales - Ophthalmologie - COREVIH - Service des Maladies Infectieuses et tropicales / Nouvel Hôpital Civil	45.03 Option : Maladies infectieuses
CLAVERT Jean-Michel R043	NRP6 NCS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Chirurgie infantile / Hôpital Hautepierre	54.02 Chirurgie infantile
CLAVERT Philippe R044	NRP6 NCS	- Pôle de l'Appareil locomoteur - Service d'Orthopédie / COOM d'Ilkirch	42.01 Anatomie (option clinique, orthopédie traumatologique)
CRIBIER Bernard R045	NRP6 CS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Dermatologie / Hôpital Civil	50.03 Dermato-Vénérologie
DANON Jean-Marc R046	RP6 CS	- Pôle de Psychiatrie et de santé mentale - Service de Psychiatrie 1 / Hôpital Civil	49.03 Psychiatrie d'adultes
Mme DANON-GRILLAT Anne R047 (1) (1)	NRP6 CS	- Pôle de Psychiatrie et de santé mentale - Service Psychothérapeutique pour Enfants et Adolescents / HC et Hôpital de l'Eau	49.04 Pédiopsychiatrie
de BLAY de GAX Frédéric R048	RP6 NCS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Pneumologie / Nouvel Hôpital Civil	51.01 Pneumologie
DEBRY Christian R049	NRP6 CS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Serv. d'Oto-rhino-laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale / HP	55.01 Oto-rhino-laryngologie
de SEZE Jérôme R057	NRP6 NCS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Service de Neurologie / Hôpital de Hautepierre	49.01 Neurologie
DIEMUNSCHE Pierre R051	NRP6 CS	- Pôle d'Anesthésie / Réanimations chirurgicales / SAMU-SMUR - Service d'Anesthésie-Réanimation Chirurgicale / Hôpital de Hautepierre	46.01 Anesthésiologie-réanimation (option clinique)
DIETMANN Jean-Louis R053	NRP6 CS	- Pôle d'Imagerie - Service Imagerie 2 - Neuroradiologie, Imagerie ostéo-articulaire et radiopédiatrique / Hôpital de Hautepierre	43.02 Radiologie et Imagerie médicale (option clinique)
DOFFOEL Michel (E) (E) R052	Simb Cons	- Pôle Hépatogastro-entérologie de l'Hôpital Civil - Service d'Hépatogastro-entérologie / Nouvel Hôpital Civil	52.01 Option : Gastro-entérologie
Mme DOLLFUS-WALTMANN Hélène R054	NRP6 CS	- Pôle de Biologie - Service de Génétique Médicale / Hôpital de Hautepierre	47.04 Génétique (type clinique)
DUCLOS Bernard R055	NRP6 CS	- Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service d'Hépatogastro-entérologie et d'Assistance Nutritive / HP	52.01 Option : Gastro-entérologie
DUFLOIS Patrick R056	NCS	- Centre Régional de Lutte contre le cancer Paul Strauss (convention)	47.02 Option : Cancérologie clinique
Mme ENTZ-WERLE Natacha R059	NRP6 NCS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Pédiatrie II / Hôpital de Hautepierre	54.01 Pédiatrie
Mme FACCA Sylvie R075	NRP6 NCS	- Pôle de l'Appareil locomoteur - Service de la Main et des Nerfs périphériques / COOM Ilkirch	50.03 Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mme FATH-REMER Samia R060	NRP6 NCS	- Pôle de Biologie - Laboratoire (Institut) de Virologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Parasitologie-Virologie ; Hygiène Hospitalière Option Radiobiologie-Virologie biologique
FALCOZ Pierre-Emmanuel R062	NRP6 NCS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Chirurgie Thoracique / Nouvel Hôpital Civil	51.03 Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

BOB et Prises	CS*	Services Recepteurs au sein de/Locustaires	Seu-ordres de Coordonnées et de Services
BOCHBACH Michel R001	RRP6 CS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Pédiatrie 1 / Hôpital Hautepierre	54.01 Pédiatrie
GANGI Aline R002	RRP6 CS	- Pôle d'Imagerie - Service d'Imagerie A Interventionnelle / Nouvel Hôpital Civil	43.02 Radiologie et Imagerie médicale (option clinique)
GAUCHER David R003	RRP6 NCS	- Pôle des Spécialités Médicales - Ophtalmologie - COREVII et Trait d'Union - Service d'Ophtalmologie / Nouvel Hôpital Civil	55.02 Ophtalmologie
GENY Bernard R004	RRP6 CS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (option biologique)
GIOGUEL Philippe R005	RRP6 CS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Chirurgie Pédiatrique / Hôpital Hautepierre	54.02 Chirurgie infantile
GOICHOT Bernard R006	RRP6 CS	- Pôle de Médecine Inténe, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Médecine Inténe et nutrition / HP	53.01 Médecine Inténe
Mme GONZALEZ Marie R007	RRP6 CS	- Pôle de Santé publique et santé au travail - Service de Pathologie Professionnelle et Médecine du Travail / HC	46.02 Médecine et santé au travail Travail
GOTTENBERG Jacques-Eric R008	RRP6 NCS	- Pôle de Médecine Inténe, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Rhumatologie / Hôpital Hautepierre	50.01 Rhumatologie
GRUCKER Daniel R009	RRP6 CS	- Pôle de Biologie - Labo. d'Explorations fonctionnelles par les isotopes in vitro / NHC - Institut de Physiologie biologique / Faculté de Médecine	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
HANNEDOUCHE Thierry R010	RRP6 CS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVII - Service de Néphrologie - Dialyse / Nouvel Hôpital Civil	52.03 Néphrologie
HANSMANN Yves R011	RRP6 CS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVII - Service des Maladies Infectieuses et tropicales / Nouvel Hôpital Civil	45.03 Option : Maladies Infectieuses
HERBRECHT Raoul R012	RRP6 NCS	- Pôle d'Oncologie-Hématologie - Service d'Oncologie et d'hématologie / Hôp. Hautepierre	47.01 <u>Hématologie</u> ; Transfusion
HERSCH Edouard R013	RRP6 NCS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Service de Neurologie / Hôpital de Hautepierre	49.01 Neurologie
HOCHBERGER Jürgen R014	RRP6 CU	- Pôle Hépatogastro-entérologie / Hôpital Civil - Unité de Gastro-entérologie et de chirurgie digestive - Service d'Hépatogastro-entérologie / Nouvel Hôpital Civil	52.01 Option : Gastro-entérologie
JACOMIN Didier R015	RRP6 NCS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Chirurgie Urologique / Nouvel Hôpital Civil	52.04 Urologie
JAILLIAC Benoît R016	RRP6 CS	- Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Technologie / PTM IUS et Faculté de Méd.	45.01 Option : <u>Bactériologie-virologie</u> (biologique)
Mme JEANODIER Nathalie R017	RRP6 CS	- Pôle de Médecine Inténe, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service d'Endocrinologie, diabète, nutrition et addictologie - Médicale B / HC	54.04 Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
JANN Jean-Luc R018	RRP6 CS NCS	- Institut d'Anatomie Normale / Faculté de Médecine - Pôle de chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, chirurgie maxillo-faciale, morphologie et dermatologie - Serv. de Morphologie appliquée à la chirurgie et à l'imagerie / FAC - Service de Chirurgie Maxillo-faciale et réparatrice / HC	42.01 Anatomie (option clinique, chirurgie maxillo-faciale et stomatologie)
KALTENBACH Georges R019	RRP6 CS	- Pôle de Gériatrie - Service de Gériatrie Médecine Inténe / Hôpital de la Roberteau	53.01 Option : gériatrie et biologie du vieillissement
KEMPF Jean-François R020	RRP6 CS	- Pôle de l'Appareil locomoteur - Centre de Chirurgie Orthopédique et de la Main-COOM / Bâton	50.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
Mme KESSLER Laurence R021	RRP6 NCS	- Pôle de Médecine Inténe, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service d'Endocrinologie, Diabète, Nutrition et Addictologie / Méd. B / HC	54.04 Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
KESSLER Romain R022	RRP6 NCS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Pneumologie / Nouvel Hôpital Civil	51.01 Pneumologie
KOFFERSCHMITT Jacques R023	RRP6 NCS	- Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre antipoleon - Service d'Urgences médico-chirurgicales adultes/Nouvel Hôpital Civil	48.04 Thérapeutique (option clinique)
Mme KORGANOW Anna-Sophie R024	RRP6 CS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVII - Service de Médecine Inténe et d'Immunologie Clinique / NHC	47.03 Immunologie (option clinique)
KREMER Stéphanie R025 / PC14	RRP6 NCS	- Pôle d'Imagerie - Service Imagerie 2 - Neuroimagerie, Imagerie ostéo-articulaires et radio-pédiatrique/HP	43.02 Radiologie et Imagerie médicale (option clinique)
KRETZ Jean Georges (1) (7) R026	RRP6 NCS	- Pôle d'activités médico-chirurgicales Cardio-vasculaires - Service de Chirurgie Vasculaire et de transplantation rénale / NHC	51.04 Chirurgie vasculaire ; médecine vasculaire (option chirurgie vasculaire)
KUHN Pierre R027	RRP6 NCS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Réanimation pédiatrique spécialisée et de surveillance continue / Hôpital de Hautepierre	54.01 Pédiatrie
KURTZ Jean-Emmanuel R028	RRP6 NCS	- Pôle d'Oncologie-Hématologie - Service d'Oncologie et d'hématologie / Hôpital Hautepierre	47.02 Option : Cancérologie (clinique)
LANG Hervé R029	RRP6 NCS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Chirurgie Urologique / Nouvel Hôpital Civil	52.04 Urologie

Nom et Prénom	CS*	Services Hospitaliers et Institut/Laboratoire	Sexe-verbes de Casari Bides et de Université
LANGER Bruno R041	RP6 NCS	• Pôle de Gynécologie-Obstétrique • Service de Gynécologie-Obstétrique / Hôpital de Hauteplaine	54.03 Gynécologie-Obstétrique ; gynécologie médicale ; option gynécologie-Obstétrique
LAUGEL Vincent R040	NRP6 NCS	• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie • Service de Pédiatrie 1 / Hôpital Hauteplaine	54.01 Pédiatrie
LIPSKER Dan R044	NRP6 NCS	• Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie • Service de Dermatologie / Hôpital Civil	50.03 Dermato-vénérologie
LIVERNEAUX Philippe R044	NRP6 CS	• Pôle de l'Appareil locomoteur • Service de Chirurgie de la main - COOM / Mirch	50.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
LUTZ Patrick R040	NRP6 CS	• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie • Service de Pédiatrie 3 / Hôpital Hauteplaine	54.01 Pédiatrie
MANDEL Jean-Louis (cf. A1) R044	NRP6 CS	• Pôle de Biologie • Laboratoire de Diagnostic génétique / Nouvel Hôpital Civil	47.04 Génétique (option biologique)
MARESCAUX Christian R047	NRP6 NCS	• Pôle Tête et Cou - CETO • Service de Neurologie / Hôpital de Hauteplaine	49.01 Neurologie
MARESCAUX Jacques (S) (R) R044	S.Nb Com	• Pôle Hépatogastro-entérologie de l'Hôpital Civil • Service d'Organes, de Chirurgie Générale et Endocrinienne / NHC	52.02 Chirurgie digestive
MARK Manuel R044	NRP6 NCS	• Pôle de Biologie • Laboratoire de Cytogénétique, Cytologie et Histologie quantitative / Hôpital de Hauteplaine	54.05 Biologie et médecine du développement et de la reproduction (option biologique)
MARTIN Thierry R044	NRP6 NCS	• Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVH • Service de Médecine Interne et d'Immunologie Clinique / NHC	47.03 Immunologie (option clinique)
MASSARD Gilbert R030	NRP6 NCS	• Pôle de Pathologie thoracique • Service de Chirurgie Thoracique / Nouvel Hôpital Civil	51.03 Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Mme MATHÉLIN Corine R034	NRP6 NCS	• Pôle de Gynécologie-Obstétrique • Unité de Sérologie - Hôpital Civil	54.03 <u>Gynécologie-Obstétrique</u> ; Gynécologie Médicale
MAUVIEUX Laurent R033	NRP6 CS	• Pôle d'Onco-Hématologie • Laboratoire d'Hématologie Biologique - Hôpital de Hauteplaine • Institut d'Hématologie / Faculté de Médecine	47.01 <u>Hématologie</u> ; Transfusion Option Hématologie Biologique
MAZZUCOTTI Jean-Philippe R033	RP6 CS	• Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire • Service de Chirurgie Cardio-vasculaire / Nouvel Hôpital Civil	51.03 Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
MERTES Paul-Michel R034	NRP6 CS	• Pôle d'Anesthésiologie / Réanimations chirurgicales / SAMU-SMUR • Service d'Anesthésiologie-Réanimation chirurgicale / Nouvel Hôpital Civil	48.01 Option : Anesthésiologie-Réanimation (type mixte)
MEYER Nicolas R038	NRP6 NCS	• Pôle de Santé publique et Santé au travail • Laboratoire de Biostatistiques / Hôpital Civil • Biostatistiques et Informatique / Faculté de médecine / Hôpital Civil	46.04 Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication (option biologique)
MEZHANI Ferhat R038	NRP6 NCS	• Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre antipolion • Service de Réanimation Médicale / Nouvel Hôpital Civil	48.02 Réanimation
MONASSIER Laurent R037	NRP6 NCS	• Pôle de Pharmacie-pharmacologie • Unité de Pharmacologie clinique / Nouvel Hôpital Civil	48.03 Option : Pharmacologie fondamentale
MOREL Olivier R038	NRP6 NCS	• Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire • Service de Cardiologie / Nouvel Hôpital Civil	51.02 Cardiologie
MOLIN Bruno R039	NRP6 CS	• Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVH • Service de Néphrologie - Transplantation / Nouvel Hôpital Civil	52.03 Néphrologie
MULLER André R035	NRP6 CS	• Pôle Tête et Cou - CETO • Centre d'Évaluation et de Traitement de la Douleur / Hôpital Civil	48.04 Thérapeutique
MUTTER Oskar R037	RP6 CS	• Pôle Hépatogastro-entérologie de l'Hôpital Civil • Service d'Urgences, de Chirurgie Générale et Endocrinienne / NHC	52.02 Chirurgie digestive
NAMER Izelle Jacques R032	NRP6 CS	• Pôle d'Imagerie • Service de Biophysique et de Médecine nucléaire/Hôpital de Hauteplaine	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
NSAND Israël R033	NRP6 CS	• Pôle de Gynécologie-Obstétrique • Service de Gynécologie Obstétrique / Hôpital de Hauteplaine	54.03 <u>Gynécologie-Obstétrique</u> ; gynécologie médicale ; option gynécologie-Obstétrique
NOEL Georges R034 (naissance - 28.02.2015)	NCS	• Centre Régional de Lutte Contre le Cancer Paul Strausz (par convention) • Département de radiothérapie	47.02 Cancérologie ; Radiothérapie Option Radiothérapie biologique
OHLMANN Patrick R035	NRP6 NCS	• Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire • Service de Cardiologie / Nouvel Hôpital Civil	51.02 Cardiologie
Mme RALLARD Catherine R036	NRP6 NCS	• Pôle médico-chirurgicale de Pédiatrie • Service de Pédiatrie II / Hôpital de Hauteplaine	54.01 Pédiatrie
Mme PERRETTA Silvana R037	NRP6 NCS	• Pôle Hépatogastro-entérologie de l'Hôpital Civil • Service d'Urgences, de Chirurgie Générale et Endocrinienne / NHC	52.02 Chirurgie digestive
PESSAUX Patrick R036	NRP6 NCS	• Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation • Service d'Urgences, de Chirurgie Générale et Endocrinienne / NHC	52.02 Chirurgie Générale
PETIT Thierry R034	CDp	• Centre Régional de Lutte Contre le Cancer - Paul Strausz (par convention) • Département de médecine oncologique	47.02 <u>Cancérologie</u> ; Radiothérapie Option : Cancérologie Clinique
PINGET Michel (S) (R) R030	S.Nb Com	• Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) • Centre Hospitalier de Mulhouse	54.04 Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
POTTECHER Julien R041	NRP6 NCS	• Pôle d'Anesthésie / Réanimations chirurgicales / SAMU-SMUR • Service d'Anesthésie et de Réanimation Chirurgicale / Hôpital de Hauteplaine	48.01 <u>Anesthésiologie-Réanimation</u> ; Médecine d'urgence (option clinique)

SEPTEMBRE 2015

BOE et Prénom	CI*	Servicio Hospitalario en la Red / Localidades	Sección de Carreres Bases e de Universidás
PRADIGNAC Alain R0121	NRP6 NCS	- Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Médecine Interne et nutrition / HP	44.04 Nutrition
PROUST François R0102	NRP6 CS	- Pôle Tête et Cou - Service de Neurochirurgie / Hôpital de Hautepierre	49.02 Neurochirurgie
Mme QUÉCQ Elisabeth R0104	NRP6 CS	- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Pneumologie / Nouvel Hôpital Civil	51.01 Pneumologie
Pr RAUL Jean-Sébastien R0105	NRP6 CS	- Pôle de Biologie - Service de Médecine Légale, Consultation d'Urgences médico-judiciaires et Laboratoire de Toxicologie / Faculté et HC - Institut de Médecine Légale / Faculté de Médecine	45.03 Médecine Légale et droit de la santé
REIMUND Jean-Marc R0126	NRP6 NCS	- Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service d'Hépatogastro-Entérologie et d'Assistance Nutritionnelle / HP	52.01 Option : Gastro-entérologie
Pr RIOCI Roméo R0107	NRP6 NCS	- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
BOUR Serge R0108	NRP6 CS	- Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service de Chirurgie générale et Digestive / HP	53.02 Chirurgie générale
BOUL Gérard R0109	NRP6 NCS	- Pôle d'activités médico-chirurgicales Cardio-vasculaires - Service de Cardiologie / Nouvel Hôpital Civil	51.02 Cardiologie
Mme ROY Catherine R0140	NRP6 CS	- Pôle d'Imagerie - Serv. d'Imagerie E - Imagerie vasculaire, thoracique et cardio-vasculaire / NHC	43.02 Radiologie et imagerie médicale (opt clinique)
SAUDER Philippe R0141	NRP6 CS	- Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre antipoison - Service de Réanimation médicale / Nouvel Hôpital Civil	48.02 Réanimation
SAUER Arnaud R0103	NRP6 NCS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - Hygiène - COREVIH - Service d'Ophtalmologie / Nouvel Hôpital Civil	55.02 Ophtalmologie
SAULEAU Erik-André R0104	NRP6 NCS	- Pôle de Santé publique et Santé au travail - Laboratoire de Biostatistiques / Hôpital Civil - Biostatistiques et Informatique / Faculté de médecine / HC	46.04 Biostatistiques, Informatique médicale et Technologies de Communication (option biologique)
SAUSOINE Christian R0142	NRP6 CS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Chirurgie Urologique / Nouvel Hôpital Civil	52.04 Urologie
SCHNEIDER Franck R0143	RP6 CS	- Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre antipoison - Service de Réanimation médicale / Hôpital de Hautepierre	48.02 Réanimation
Mme SCHROEDER Carmen R0105	NRP6 NCS	- Pôle de Psychiatres et de santé mentale - Service Psychothérapeutique pour Enfants et Adolescents / Hôpital Civil	49.04 <u>Psychiatrie</u> : Addictologie
SCHULTZ Philippe R0144	NRP6 NCS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Serv. d'Oto-rhino-laryngologie et de Chirurgie cervico-faciale / HP	55.01 Oto-rhino-laryngologie
SIBLIA Jean R0145	NRP6 CS	- Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Rhumatologie / Hôpital Hautepierre	50.01 Rhumatologie
Mme SPIEG-SCHATZ Claude R0147	RP6 CS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVIH - Service d'Ophtalmologie / Nouvel Hôpital Civil	55.02 Ophtalmologie
Mme STEIS Annick R0148	RP6 NCS	- Pôle d'Anesthésie / Réanimations chirurgicales / SAMU-EMUR - Service d'Anesthésiologie-Réanimation Chirurgicale / NHC	48.01 Anesthésiologie-réanimation (option clinique)
STEIS Jean-Paul R0149	NRP6 CS	- Pôle de l'Appareil locomoteur - Service de Chirurgie du rachis / Hôpital Civil	50.02 Chirurgie orthopédique et traumatologique
STEPHAN Dominique R0150	NRP6 CS	- Pôle d'activités médico-chirurgicales Cardio-vasculaires - Service de Thrombose, des Maladies vasculaires et Pharmacologie clinique / Nouvel Hôpital Civil	51.04 Option : Médecine vasculaire
THUVEAU Fabien R0151	NRP6 NCS	- Pôle d'activités médico-chirurgicales Cardio-vasculaires - Service de Chirurgie vasculaire et de transplantation rénale / NHC	51.04 Option : Chirurgie vasculaire
Mme TRANCHANT Christine R0152	RP6 CS	- Pôle Tête et Cou - CETO - Service de Neurologie / Hôpital de Hautepierre	49.01 Neurologie
VAUTRAVERS Philippe R0154	CS	- Institut Universitaire de Rééducation Clermonteau / IURC	49.05 Médecine physique et de réadaptation
VEILLON Franck R0155	NRP6 CS	- Pôle d'Imagerie - Service d'Imagerie I - Imagerie vasculaire, ORL et mammaire / Hôpital Hautepierre	43.02 Radiologie et imagerie médicale (option clinique)
VELTEN Michel R0156	NRP6 NCS	- Pôle de Santé publique et Santé au travail - Département de Santé Publique / Secteur 3 - Épidémiologie et Économie de la Santé / Hôpital Civil - Laboratoire d'Épidémiologie et de Santé Publique / HC / Fac de Médecine - Centre de Lutte contre le Cancer Paul Strausz - Serv. Épidémiologie et de Biostatistiques	46.01 Épidémiologie, économie de la santé et prévention (option biologique)
VETTER Denis R0157	NRP6 NCS	- Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Médecine Interne, Diabète et Maladies métaboliques/HC	52.01 Option : Gastro-entérologie
VIDALHET Pierre R0158	NRP6 NCS	- Pôle de Psychiatres et de santé mentale - Service de Psychiatrie I / Hôpital Civil	49.03 Psychiatrie d'adultes
VIVILLE Stéphane R0159	NRP6 NCS	- Pôle de Biologie - Service de Biologie de la Reproduction / CMCO Schiltigheim	54.05 Biologie et médecine du développement et de la reproduction (option biologique)
VOGEL Thomas R0160	NRP6 CS	- Pôle de Gériatrie - Service de soins de suite et réadaptation gériatrique / Hôpital de la Roberteau	51.01 Option : Gériatrie et biologie du vieillissement

WATTIEZ Arnaud Praticien (Praticien – 31.07.2015)	NRPS NCS	- Pôle de Gynécologie-Obstétrique - Service de Gynécologie-Obstétrique / Hôpital de Hautepierre	54.02	<u>Gynécologie-Obstétrique</u> , Gynécologie médicale / Opt. Gynécologie-Obstétrique
WEBER Jean-Christophe Remy Praticien	NRPS CS	- Pôle de Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVIH - Service de Médecine Interne A / Nouvel Hôpital Civil	53.01	Option : Médecine Interne
WOLF Philippe Praticien	NRPS NCS	- Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service de Chirurgie Générale et de Transplantations multiorganes / HP - Coordinateur des activités de prélèvements et transplantations des HU	53.02	Chirurgie générale
Mme WOLFRAM-GABEL Renée Praticien	NRPS NCS	- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Morphologie appliquée à la chirurgie et à l'imagerie / Faculté - Institut d'Anatomie Normale / Hôpital Civil	42.01	Anatomie (option biologique)

HC : Hôpital Civil - HP : Hôpital de Hautepierre - NHC : Nouvel Hôpital Civil

1 : CS (Chef de service) ou NCS (Non Chef de service hospitalier) Cap : Chef de service par intérim CSp : Chef de service provisoire (un an)

CJ : Chef d'une fonctionnelle

PS : Pôle

Cons. : Consultant hospitalier (pour une des fonctions hospitalières sans chef de service) Dir : Directeur

(1) En nombre universitaire jusqu'au 31.06.2013

(2) En détachement jusqu'au 31.06.2015

(3) En nombre universitaire jusqu'au 31.06.2016

(4) En nombre universitaire jusqu'au 31.06.2017

(7) Consultant hospitalier (pour un an) éventuellement renouvelable -> 31.06.2016

(8) Consultant hospitalier (pour une 2ème année) -> 31.06.2016

(9) Consultant hospitalier (pour une 3ème année) -> 31.06.2016

A4 - PROFESSEUR ASSOCIE SUR CONTINGENT NATIONAL

NIANT

MO186	B1 - MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS (MCU-PH)		
NOM et Prénoms	CD*	Services Hospitaliers ou Institut/Laboratoire	Disciplines de Conseil Supérieur des Universités
AGIN Amaul M0001		- Pôle d'imagerie - Service de Biophysique et de Médecine nucléaire/Hôpital de Hautepierre	43.01 Biophysique et Médecine nucléaire
Dr ALIL Bore M0002 (disponible du 01.08.14 au 30.7.15)		- Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire - Service de l'hypertension, des Maladies vasculaires et Pharmacologie clinique/ Nouvel Hôpital Civil	51.04 Option : Médecine vasculaire
Mme la Dre ANTAL Marie-Cristine M0003		- Pôle de Biologie - Service de Pathologie / Hautepierre - Faculté de Médecine / Institut d'Histologie	42.02 Histologie, Embryologie et Cytogénétique (option biologique)
Dr BARRIERE Philippe (disponible du 01.10.14 au 30.09.15) M0004		- Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Serv. de Chirurgie Maxillo-faciale, plastique reconstructrice et esthétique/HIC	55.03 Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Mme BARTH Heidi M0005		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Virologie / Hôpital Civil	45.01 Bactériologie - <u>Virologie</u> (Option biologique)
BIANCALANA Valérie M0006		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Diagnostic Génétique / Nouvel Hôpital Civil	47.04 Génétique (option biologique)
Dr BLONDET Cyrille M0001		- Pôle d'imagerie - Service de Biophysique et de Médecine nucléaire/Hôpital de Hautepierre	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
Dr BONNEMANS Laurent M0009		- Pôle d'activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire - Service de Chirurgie cardio-vasculaire / Nouvel Hôpital Civil	54.01 Pédiatrie
BOUSGUES Olivier M0002		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
CERAILINE Josalyn M0012		- Pôle d'Oncologie et d'Hématologie - Service d'Oncologie et d'Hématologie / HP	47.02 Cancérologie ; Radiothérapie (option biologique)
CHOQUET Philippe M0014		- Pôle d'imagerie - Service de Biophysique et de Médecine nucléaire / HP	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
Dr COLLANGE Olivier M0015		- Pôle d'Anesthésie / Réanimations chirurgicales / SAMU-OMUR - Service d'Anesthésiologie-Réanimation Chirurgicale / NHC	<u>Anesthésiologie-Réanimation</u> , Médecine d'urgence (option Anesthésiologie-Réanimation - Type clinique)
Dr COLLONGUES Nicolas M0016		- Pôle Tête et Cou-CETD - Centre d'Investigation Clinique / NHC et HP	49.01 Neurologie
DALI-YOUCHEF Ahmed Nassef M0017		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et Biologie moléculaire / NHC	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
Dre de MARTINO Sylvie M0018		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Bactériologie / PTM HUS et Faculté de Médecine	Bactériologie-virologie Option bactériologie-virologie biologique
Mme DÉRIENNE Christel M0100		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Cytogénétique / HP	47.04 Génétique
Dr DEVYS Didier M0019		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Diagnostic génétique / Nouvel Hôpital Civil	47.04 Génétique (option biologique)
Dre DI MARCO Paule M0020		- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (option biologique)
Dr DOLLE Pascal M0021		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et biologie moléculaire / NHC	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
Mme la Dre ENACHE Irina M0024		- Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie
Dr FILETTI Denis M0025		- Pôle de Biologie - Labo. de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS et Faculté	45.02 Parasitologie et mycologie (option biologique)
Dr FOUCHER Jacki M0027		- Institut de Physiologie / Faculté de Médecine - Pôle de Psychiatrie et de santé mentale - Service de Psychiatrie / Hôpital Civil	44.02 Physiologie (option clinique)
Dr GOETZ Christian M0030		- Pôle d'imagerie - Service de Médecine nucléaire et explorations fonctionnelles in vivo / NHC et HP	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
GOUNOT Daniel M0031		- Institut de Physique Biologique / Faculté de Médecine - Pôle de biologie - Labo. d'Explorations Fonctionnelles par les isotopes / NHC	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
GUERON Eric M0032		- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.03 Biologie cellulaire (option biologique)
Dr HUBELE Fabrice M0033		- Pôle d'imagerie - Service de Biophysique et de Médecine nucléaire / HP et NHC	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
Dre JACAMON-FARRUGIA Audrey M0034		- Pôle de Biologie - Service de Médecine Légale, Consultation d'Urgences médico-judiciaires et Laboratoire de Toxicologie / Faculté et HC - Institut de Médecine Légale / Faculté de Médecine	46.03 Médecine Légale et droit de la santé
Dr JECOU Jérôme M0101		- Pôle de Santé publique et Santé au travail - Service de Santé Publique / Hôpital Civil	46.01 Epidémiologie, Economie de la santé et Prévention (option biologique)
JEHL François M0035		- Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Bactériologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Option : <u>Bactériologie-virologie</u> (biologique)
KASTNER Philippe M0036		- Pôle de Biologie - Laboratoire de diagnostic génétique / Nouvel Hôpital Civil	47.04 Génétique (option biologique)

BON et Prénom	CS*	Services Hospitaliers ou Institut/Laboratoires	Spécialités du Conseil National des Universités
Mme KEMMEL Véronique 40036		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
Dre KOCCINSKI Isabelle 40037		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biologie de la reproduction / CMCO Schiltigheim	54.05 Biologie et médecine du développement et de la reproduction ; option biologique
Dre LACREUSE Isabelle 40038		• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Chirurgie Infantile / Hôpital Hautepierre	54.02 Chirurgie infantile
Mme LAMOUR Valérie 40040		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
Mme la Dre LANNES Stéphanie 40041		• Institut d'Histologie / Faculté de Médecine • Pôle de Biologie - Service de Pathologie / Hôpital de Hautepierre	Histologie, Embryologie et Cytogénétique (option biologique)
Dr LAWAUX Thomas 40042		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et de Biologie moléculaire / HP	44.03 Biologie cellulaire
Dr LAVIGNE Thierry 40043	CS	• Pôle de Santé Publique et Santé au travail - Service d'Hygiène hospitalière et de médecine préventive / PTM HUS - Equipe opérationnelle d'Hygiène	45.01 Épidémiologie, économie de la santé et prévention (option biologique)
Mme la Dre LEJAY Anne 40045		• Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (Biologique)
Dr LE MINOR Jean-Marie 40046		• Institut d'Anatomie Normale / Faculté de Médecine • Pôle d'Odontologie - Service de Radiologie / Centre de soins dentaires	42.01 Anatomie (option clinique)
Dr LENORMAND Cédric 40048		• Pôle de Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Service de Dermatologie / Hôpital Civil	50.03 Dermato-Vénérologie
Dr LEPILLER Quentin 40049		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Virologie / PTM HUS et Faculté de Médecine	45.01 Bactériologie-Virologie ; Hygiène hospitalière (Biologique)
Mme LETSCHER-BRU Valérie 40049		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS - Institut de Parasitologie / Faculté de Médecine	45.02 Parasitologie et mycologie (option biologique)
Mme la Dre LONSDORFER-WOLFF Evelyne 40050		• Institut de Physiologie Appliquée - Faculté de Médecine • Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie
Dr LUTZ Jean-Christophe 40048		• Pôle de Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique, Chirurgie maxillo-faciale, Morphologie et Dermatologie - Serv. de Chirurgie Maxillo-faciale, plastique reconstructrice et esthétique/NHC	55.03 Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie
Dr MEYER Alain 40052		• Institut de Physiologie / Faculté de Médecine • Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et d'Explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (option biologique)
MIGUET Laurent 40047		• Pôle de Biologie - Laboratoire d'Hématologie biologique / Hôpital de Hautepierre et NHC	44.03 Biologie cellulaire (type mixte : biologique)
Dr MOREAU François 40048		• Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MERNED) - Service d'Endocrinologie, de diabète, nutrition et ostéologie - Médicale B / Hôpital Civil	54.04 Endocrinologie, diabète et maladies métaboliques
Mme MOUTOU Céline Ap. GUNTHER 40048		• Pôle de Biologie - Service de Biologie de la Reproduction / CMCO Schiltigheim	54.05 Biologie et médecine du développement et de la reproduction (option biologique)
MULLER Jean 40050		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Diagnostic génétique / Nouvel Hôpital Civil	47.04 Génétique (option biologique)
Mme la Dre NOURRY Nathalie 40051		• Pôle de Santé publique et Santé au travail - Service de Pathologie professionnelle et de Médecine du travail - 1C	45.02 Médecine et Santé au Travail (option clinique)
Dr PELACCIA Thierry 40051		• Pôle d'Anesthésie / Réanimation chirurgicales / SAMU-OMUR - Service SAMUSMUR	45.02 Réanimation et anesthésiologie Option : Médecine d'urgence
Dr PENCREACH Erwan 40052		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et biologie moléculaire / Nouvel Hôpital Civil	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
Mme PERRIN-CHMITT Fabienne 40056		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et biologie moléculaire / NHC	44.01 Biochimie et biologie moléculaire
PRAFF Alexander 40052		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS	45.02 Parasitologie et mycologie
Mme PITON Amélie 40064		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Diagnostic génétique / NHC	47.04 Génétique (option biologique)
POULET Patrick (- 21.02.2015) 40059		• Institut de Physique Biologique / Faculté de Médecine • Pôle de Biologie - Labo. d'Explorations Fonctionnelles par les isotopes / NHC	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
PREVOIST Gïles 40057		• Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Bactériologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Option : Bactériologie-virologie (biologique)
Mme la Dre RADOGAVLJEVIC Mijena 40058		• Pôle de Biologie - Laboratoire d'immunologie biologique / Nouvel Hôpital Civil	47.03 Immunologie (option biologique)
Mme REDX Nathalie 40065		• Pôle de Biologie - Labo. d'Explorations fonctionnelles par les isotopes / NHC • Institut de Physique biologique / Faculté de Médecine	43.01 Biophysique et médecine nucléaire
REGEL Philippe 40056		• Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Bactériologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Option : Bactériologie-virologie (biologique)

BOB et Prénoms	CS*	Services Hospitaliers ou Institut/Localisation	Descripteurs de Contenu Bases des Universités
Dr ROGUE Patrick (cf. A2) 46330		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Biochimie et biologie moléculaire / NHC	44.01 Biochimie et biologie moléculaire (option biologique)
Dr ROMAIN Benoît 46331 (Mars 2015 - 30.06.2015)		• Pôle des Pathologies digestives, hépatiques et de la transplantation - Service de Chirurgie générale et Digestive / HEP	53.02 Chirurgie générale
Mme la Dre ROSSIGNOL Sylvie 46332		• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Pédiatrie / Hôpital de Hautepierre	54.01 Pédiatrie
Mme la Dre RUPPERT Elisabeth 46333		• Pôle Tête et Cou - Service de Neurologie - Unité de Pathologie du Sommeil / Hôpital Civil	49.01 Neurologie
Mme la Dre SABOU Alma 46334		• Pôle de Biologie - Laboratoire de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS - Institut de Parasitologie / Faculté de Médecine	45.02 Parasitologie et mycologie (option biologique)
Mme SAMAMA Sophie 46335		• Institut d'Histologie / Faculté de Médecine	42.02 Histologie, Embryologie et Cytogénétique (option biologique)
Mme SCHMITT Marie-Paule 46336		• Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Virologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Option : Bactériologie -virologie (biologique)
Mme la Dre SCHNEIDER Anne 46337		• Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Service de Chirurgie pédiatrique / Hôpital de Hautepierre	54.02 Chirurgie infantile
Dr SCHRAMM Frédéric 46338		• Pôle de Biologie - Institut (Laboratoire) de Bactériologie / PTM HUS et Faculté	45.01 Option : Bactériologie -virologie (biologique)
Dre SORDET Christèle 46339		• Pôle de Médecine Interne, Rhumatologie, Nutrition, Endocrinologie, Diabétologie (MIRNED) - Service de Rhumatologie / Hôpital de Hautepierre	50.01 Rhumatologie
Dr TALHA Samy 46340		• Pôle de Pathologie thoracique - Service de Physiologie et explorations fonctionnelles / NHC	44.02 Physiologie (option clinique)
Dr TELETIN Markus 46341		• Pôle de Biologie - Service de Biologie de la Reproduction / CMOO Schiltigheim	54.05 Biologie et médecine du développement et de la reproduction (option biologique)
Dr TRACOU Antoine (mission temporaire -> 30.02.15) 46342		• Pôle de Biologie - Service de Médecine Légale, Consultation d'Urgences médico-judiciaires et Laboratoire de Toxicologie / Faculté et HC - Institut de Médecine Légale / Faculté de Médecine	46.03 Médecine légale et droit de la santé (option biologique)
Mme la Dre URING-LAMBERT Sylvie 46343		• Institut d'immunologie / HC • Pôle de Biologie - Laboratoire d'immunologie biologique / Nouvel Hôpital Civil	47.03 Immunologie (option biologique)
Dr VALLAT Laurent 46344		• Pôle de Biologie - Laboratoire d'immunologie biologique / Nouvel Hôpital Civil	47.03 Immunologie (option biologique)
Mme VANMAN Martine 46345		• Pôle de Biologie - Service de Pathologie / Hôpital de Hautepierre - Institut d'Histologie / Faculté de Médecine	42.02 Histologie, Embryologie et Cytogénétique (option biologique)
Mme la Dre VILLARD Odile 46346		• Pôle de Biologie - Labo. de Parasitologie et de Mycologie médicale / PTM HUS et Fac	45.02 Parasitologie et mycologie (option biologique)
Mme WOLF Michèle 46347		• Chargé de mission - Administration générale - Direction de la Qualité / Hôpital Civil	40.03 Option : Pharmacologie fondamentale

B2 - PROFESSEURS DES UNIVERSITES (monoappartenant)

Pr DONAH Christian	PE94	Département d'histoire de la Médecine / Faculté de Médecine	72. Epistémologie - Histoire des sciences et des techniques
Mme la Dre RASMUSSEN Anne	PE94	Département d'histoire de la Médecine / Faculté de Médecine	72. Epistémologie - Histoire des sciences et des techniques

B3 - MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES (monoappartenant)

DUBOIN Jean-Claude	ME07	Centre de Neurochimie - 5, rue Blaise Pascal - Strasbourg	64. Biochimie et Biologie moléculaire
DANGE Jean-Marie	ME07	Institut de Chimie Biologique / Faculté de Médecine	64. Biochimie et Biologie moléculaire
HANAUER André (01.06.15)	ME06	Institut de Chimie Biologique / Faculté de Médecine	64. Biochimie et Biologie moléculaire
Mme THOMAS Marion	ME06	Département d'histoire de la Médecine / Faculté de Médecine	72. Epistémologie - Histoire des sciences et des techniques

B4 - MAITRE DE CONFERENCE DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

Mme CHAMBE Juliette	ME19	Département de Médecine générale / Faculté de Médecine	53.03 Médecine générale (01.09.15)
---------------------	------	--	------------------------------------

C - ENSEIGNANTS ASSOCIES DE MEDECINE GENERALE
C1 - PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES DE M. G. (mi-temps)

Pr Ass. JUNG Catherine	PO19	Médecine générale (01.09.2014 - 31.08.2017)
Pr Ass. KOPP Michel	PO17	Médecine générale (depuis le 01.09.2001 ; renouvelé jusqu'au 31.08.2018)
Pr Ass. LEVEQUE Michel	PO16	Médecine générale (depuis le 01.09.2000 ; renouvelé jusqu'au 31.08.2015)

C2 - MAITRE DE CONFERENCES DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE - TITULAIRE

Dr CHAMBE Juliette	40108	53.03 Médecine générale (01.09.2015)
--------------------	-------	--------------------------------------

C3 - MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES DE M. G. (mi-temps)

Dr BERTHOUD Anne	40109	Médecine générale (01.09.2015 au 31.08.2018)
Dr GRIES Jean-Luc	40104	Médecine générale (01.09.2011 au 31.08.2017)
Dr GUILLOU Philippe	40106	Médecine générale (01.11.2013 au 31.08.2018)
Dr HILD Philippe	40100	Médecine générale (01.11.2013 au 31.08.2018)
Dr ROUGERIE Fabien	40107	Médecine générale (01.09.2014 au 31.08.2017)

E - PRATICIENS HOSPITALIERS - CHEFS DE SERVICE NON UNIVERSITAIRES

Dr ASTRUC Dominique	NRP6 CS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Serv. de Néonatalogie et de Réanimation néonatale (Pédiatrie 2) / Hôpital de Hautepierre
Dr CALVEL Laurent	NRP6 CS	- Pôle Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVII - Services de Soins Palliatifs / NIC et Hôpital de Hautepierre
Dr DESPREZ Philippe	NRP6 CS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Services de Réanimation pédiatrique spécialisée et de surveillance continue / Hôpital de Hautepierre
Dr EYER Odier	NRP6 CS	- Pôle médico-chirurgical de Pédiatrie - Serv. d'urgences médico-chirurgicales pédiatriques / Hôpital de Hautepierre
Dr GARBIN Olivier	CS	- Service de Gynécologie-Obstétrique / CMCO Schiltghem
Mme Drs TOURNOUD Christine	NRP6 CS	- Pôle Urgences - Réanimations médicales / Centre arthroscopie - Centre Antipoison-Toxicovigilance / Nouvel Hôpital Civil
Mme GOREUX Bénédicte	RP6 CS	- Pôle de Pharmacie-pharmacologie - Service de Pharmacie-Généraliste / Nouvel Hôpital Civil
Dr KARCHER Patrick	NRP6 CS	- Pôle de Gériatrie - Service Gériatrie de Soins de Longue Durée et d'hébergement gériatrique / EHPAD / Hôpital de la Robertsau
Dr LAVIGNE Thierry	NRP6 CS	- Pôle de Santé Publique - Santé au travail - Services d'hygiène hospitalière et de médecine préventive / PTM et HC
Pr LESSINGER Jean-Marc	NRP6 CS	- Pôle de Biologie - Laboratoire de Biologie et biologie moléculaire / Nouvel Hôpital Civil
Dr NISAND Gabriel	RP6 CS	- Pôle de Santé Publique et Santé au travail - Service de Santé Publique - DM / Hôpital Civil
Dr REY David	NRP6 CS	- Pôle Spécialités médicales - Ophtalmologie - COREVII - «Le trait d'union» - Centre de soins de l'infection par le VIH / Nouvel Hôpital Civil
Mme Drs TESCHER-ALT Martine	NRP6 NCS Resp	- Pôle d'Activité médico-chirurgicale Cardio-vasculaire - Services de Maladies vasculaires et Hypertension - Centre de pharmacovigilance / Nouvel Hôpital Civil
Mme Drs LICHTBLAU Isabelle	NRP6 Resp	- Pôle de Génie - Laboratoire de biologie de la reproduction / CMCO de Schiltghem

F1 - PROFESSEURS ÉMÉRITES

- o de droit et à vie (membres de l'Institut)
CHAMSON Pierre (Biochimie et biologie moléculaire)
KARLI Pierre (Neurophysiologie)
- o pour trois ans / 1er septembre 2013 au 31 août 2016
OUDET Pierre (Biologie cellulaire)
- o pour trois ans / 1er septembre 2014 au 31 août 2017
Médecin
- o pour trois ans / 1er septembre 2015 au 31 août 2018
BERTHEL Marc (Gériatrie)
BURSZTEJN Claude (Pédo-psychiatrie)
HASSELMANN Michel (Réanimation médicale)
POTTECHER Thierry (Anesthésie-Réanimation)

F2 - PROFESSEUR des UNIVERSITES ASSOCIE (mi-temps)

M. SOLER Luc	ORU-31	IRCAD (01.09.2009 - 30.08.2012 / renouvelé 01.10.2012-30.08.2015-30.09.2018)
--------------	--------	--

F3 - PROFESSEURS CONVENTIONNÉS* DE L'UNIVERSITE (2015-2016)

Dr BRAUN Jean-Jacques	ORL (2012-2013 / 2013-2014 / 2014-2015)
Mme Drs GRAS-VINCENDON Agnès	Pédopsychiatrie (2013-2014 / 2014-2015)
Dr JENNY Jean-Yves	Chirurgie orthopédique (2014-2015)
Dr LAND Walter G.	Immunologie (2013-2014 & 2015-2016)
Pr REN Guo Sheng	(Chongqing / Chine) / Oncologie (2014-2015 & 2016-2017)

(* 4 années au maximum)

G1 - PROFESSEURS HONORAIRES

ACLOFF Michel (Chirurgie digestive) / 01.09.94	KUNTZMANN Francis (Gériatrie) / 01.09.07
BADIN Serge (Orthopédie et Traumatologie) / 01.09.01	KURTZ Daniel (Neurologie) / 01.09.96
BARESS Pierre (Cardiologie) / 01.09.12	LANG Gabriel (Orthopédie et Traumatologie) / 01.10.98
BATZENSCHLAGER André (Anatomie Pathologique) / 01.10.95	LANG Jean-Marie (Hématologie clinique) / 01.09.2011
BAUMANN René (Hépatogastro-entérologie) / 01.09.10	LEVY Jean-Marie (Pédiatrie) / 01.10.95
BENTZ Michel (Santé publique) / 01.09.04	LONSOORPER Jean (Physiologie) / 01.09.10
BLOCH Pierre (Radiologie) / 01.10.95	MALLOT Claude (Anatomie normale) / 01.09.03
BOURUAT Pierre (Radiologie) / 01.09.03	MATTE Michel (Biochimie et biol. moléculaire) / 01.09.13
BRECHENMACHER Claude (Cardiologie) / 01.07.99	MATROT Daniel (Neurochirurgie) / 01.09.11
BRETTES Jean-Philippe (Gynécologie-Obstétrique) / 01.09.10	MANGIN Patrice (Médecine Légale) / 01.13.14
BRINI Aïdah (Ophtalmologie) / 01.10.99	MANTZ Jean-Marie (Réanimation médicale) / 01.10.94
BROGARD Jean-Marie (Médecine interne) / 01.09.02	MARK Jean-Joseph (Biochimie et biologie cellulaire) / 01.09.99
BUCHHEIT Fernand (Neurochirurgie) / 01.10.99	MESSER Jean (Pédiatrie) / 01.09.07
BURGHARD Guy (Pneumologie) / 01.10.95	MEYER Christian (Chirurgie générale) / 01.09.13
CANTINAU Alain (Médecine et Santé au travail) / 01.09.15	MEYER Pierre (Biochimie, informatique méd.) / 01.09.10
CAZENAVE Jean-Pierre (Hématologie) / 01.09.15	MINCK Raymond (Bactériologie) / 01.10.93
CINQUALBRE Jacques (Chirurgie générale) / 01.10.12	MONTEIL Henri (Bactériologie) / 01.09.2011
CHAMBRON Jacques (Biophysique) / 01.10.99	MOSSARD Jean-Marie (Cardiologie) / 01.09.2009
CHAMPY Maxime (Stomatologie) / 01.10.95	OUDET Pierre (Biologie cellulaire) / 01.09.13
CHAUMONT André (Médecine légale) / 01.10.93	PASQUALI Jean-Louis (Immunologie clinique) / 01.09.15
COLLARD Maurice (Neurologie) / 01.09.00	PATRIS Michel (Psychiatrie) / 01.09.15
CONRAXO Claude (Oto-Rhino-Laryngologie) / 01.09.98	Mme RAULI Gabrielle (Pneumologie) / 01.09.2011
CONSTANTINESCO André (Biophysique et médecine nucléaire) / 01.09.11	REYS Philippe (Chirurgie générale) / 01.09.95
DORNER Marc (Médecine Interne) / 01.10.87	RITTER Jean (Gynécologie-Obstétrique) / 01.09.02
DUPEYRON Jean-Pierre (Anesthésiologie-Réa. Chir.) / 01.09.13	ROGDEL Emile (Pneumologie) / 01.04.90
EISENMANN Bernard (Chirurgie cardio-vasculaire) / 01.04.10	RÜMPLER Yves (Biol. développement) / 01.09.10
FABRE Michel (Cytologie et histologie) / 01.09.02	SAHNER Guy (Physiologie) / 01.09.14
FLAMENT Jacques (Ophtalmologie) / 01.09.2009	SALVAGE Paul (Chirurgie infantile) / 01.09.04
GAUTHIER-LAFAYE Pierre (Anesthésiologie-Réa. chir.) / 01.10.87	SCHWAF Georges (Physiologie) / 01.10.95
GAY Gérard (Hépatogastro-entérologie) / 01.09.13	SCHLAEDER Guy (Gynécologie-Obstétrique) / 01.09.01
GERLINGER Pierre (Biol. de la Reproduction) / 01.09.04	SCHLINDER Jean-Louis (Médecine interne) / 01.09.11
GREMER Jacques (Chirurgie digestive) / 01.09.97	SCHRAUB Simon (Radiothérapie) / 01.09.12
GROSSHANS Edouard (Dermatologie) / 01.09.03	SCHWARTZ Jean (Pharmacologie) / 01.10.87
GUT Jean-Pierre (Virologie) / 01.09.14	SICK Henri (Anatomie Normale) / 01.09.06
HAUPTMANN Georges (Hématologie biologique) / 01.09.09	STERLE Jean-Luc (ORL) / 01.09.10
HEID Ernst (Dermatologie) / 01.09.04	STOLL Claude (Génétiq.) / 01.09.2009
IMBS Jean-Louis (Pharmacologie) / 01.09.2009	STOLL-KELLER Françoise (Virologie) / 01.09.15
IMLER Marc (Médecine interne) / 01.09.95	STORCK Daniel (Médecine interne) / 01.09.03
JASCH Daniel (Chirurgie générale) / 01.09.11	TEMPE Jean-Daniel (Réanimation médicale) / 01.09.06
JÄGGER Jean-Henri (Chirurgie orthopédique) / 01.09.2011	TONGIO Jean (Radiologie) / 01.09.02
JEGEL Michel (Médecine physique et réadaptation) / 01.09.04	TRESSER Alain (Gynécologie-Obstétrique) / 24.03.08
JUFF Jean-Georges (Pédiatrie) / 01.10.92	VETTER Jean-Marie (Anatomie pathologique) / 01.09.13
KEHR Pierre (Chirurgie orthopédique) / 01.09.86	VINCENDON Guy (Biochimie) / 01.09.08
KEMPF Françoise (Radiologie) / 12.10.87	WALTER Paul (Anatomie Pathologique) / 01.09.09
KEMPF Ivan (Chirurgie orthopédique) / 01.09.87	WEITZENBLUM Emmanuel (Pneumologie) / 01.09.11
KEMPF Jules (Biologie cellulaire) / 01.10.95	WILHM Jean-Marie (Chirurgie thoracique) / 01.09.13
KEN Truong Thai (Parasitologie) / 01.09.03	WILK Astrid (Chirurgie maxillo-faciale) / 01.09.15
KERN André (Virologie) / 01.09.99	WILLARD Daniel (Pédiatrie) / 01.09.96
KREMER Michel (Parasitologie) / 01.09.99	WITZ JEAN-Paul (Chirurgie thoracique) / 01.10.90
KRIEGER Jean (Neurologie) / 01.01.07	
KUNTZ Jean-Louis (Rhumatologie) / 01.09.08	

Légende des adresses :

FAO : Faculté de Médecine - 4, rue Kirschleger - F - 67085 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.85.35.20 - Fax : 03.68.85.35.15 ou 03.68.85.34.67

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG (HUS) :

- NHC : Nouvel Hôpital Civil - 1, place de l'Hôpital - BP 426 - F - 67091 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.85.07.06

- HC : Hôpital Civil - 1, Place de l'Hôpital - B.P. 426 - F - 67091 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.11.67.66

- HP : Hôpital de Neudorf - Avenue Millère - B.P. 49 - F - 67066 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.12.90.00

- Hôpital de La Robertsau - 63, rue Himmerich - F - 67015 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.11.55.11

- Hôpital de Neisau - 15, rue Cranach - 67200 Strasbourg - Tél. : 03.68.11.67.66

CMCO - Centre Médico-Chirurgical et Obstétrical - 19, rue Louis Pasteur - BP 120 - Schiltigheim - F - 67303 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.02.83.00

C.C.O.M. - Centre de Chirurgie Orthopédique et de la Main - 10, avenue Baumann - B.P. 95 - F - 67403 (Kirch Grafenhausen Cedex - Tél. : 03.68.55.20.00

E.F.S. : Etablissement Français du Sang - Alsace - 10, rue Späemann - BP N°36 - 67095 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.21.25.25

Centre Régional de Lutte contre le cancer "Paul Strausz" - 3, rue de la Porte de l'Hôpital - F-67085 Strasbourg Cedex - Tél. : 03.68.25.24.24

EURC - Institut Universitaire de Réadaptation Clemenceau - CHU de Strasbourg et UGCAM (Union pour la Gestion des Etablissements des Caisses d'Assurance Maladie) - 45 boulevard Clemenceau - 67082 Strasbourg Cedex

RESPONSABLES DE LA SECTION MÉDECINE ET DU DÉPARTEMENT DE SANTÉ DU SERVICE COMMUN DE DOCUMENTATION DE L'UNIVERSITÉ DE STRASBOURG

M. Yann MARCHAND, Conservateur en chef, responsable du Département Santé (1^{er} septembre 2011).
Mme Marton BERNARD-SCHWEITZER, Conservateur, responsable de la Bibliothèque de Médecine (1^{er} juillet 2011)

LA FACULTÉ A ARRÊTÉ QUE LES OPINIONS ÉMISES DANS LES DISSERTATIONS
QUI LUI SONT PRÉSENTÉES DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME PROPRES
À LEURS AUTEURS ET QU'ELLE N'ENTEND NI LES APPROUVER, NI LES IMPROUVER

Remerciements

Au Professeur Dr. Yves Hansmann, d'avoir accepté de présider cette thèse.

Aux Docteurs David Rey, Jean Michel Peter et Professeurs Dr. Samira Fafi Kremer et Dr. Jean Pierre Aubert qui me font l'honneur de juger cette thèse.

Au Docteur Raphael Gauthier, directeur de mon travail.

Au groupe de pilotage GERVIH, initiateur de cette étude, pour tous leurs précieux conseils : Professeur Jean Pierre Aubert, Dr Stéphane Bouée, Dr François PrévotEAU , Dr Jean Michel Livrozet, Dr Catherine Majerholc, Dr Alain Wajsbrot, Dr Raphael Gauthier, Dr Jean Michel Peter et Dr Olivier Taulera.

A tous les médecins investigateurs ayant participé à cette étude :

- | | |
|---|---|
| 1. Dr Catrice M. – Paris Nord | 18. Dr. Melchior Yves – Val de Seine |
| 2. Dr Taulera O. – Paris Nord | 19. Dr. Majerholc. C – Val de Seine |
| 3. Dr Golfier JB. – Paris Nord | 20. Dr. Catusse – Val de Seine |
| 4. Dr. Gauffier N. – Paris Nord | 21. Dr Philibert – Marseille |
| 5. Dr. Kokougan – Paris Nord | 22. Dr. Simon Cohen A. – Marseille |
| 6. Dr. Di Pumpo – Paris Nord | 23. Dr. Cadart - Avignon |
| 7. Dr. Provost AG. – Paris Nord | 24. Dr Wajbrot – Avignon |
| 8. Dr. Salaun – Paris Nord | 25. Dr Regard Philippe - Avignon |
| 9. Dr. Lhuillier Laureenne – Paris Nord | 26. Dr Zanutini Catherine - Avignon |
| 10. Dr. Seif – Ares 92 | 27. Dr Goudilliere Benedicte – Toulouse |
| 11. Dr Bacle Francoise – Ares 92 | 28. Dr. Haag Heloise – Toulouse |
| 12. Dr. Nougairède – Ares 92 | 29. Dr. Matthieu Pinar – Toulouse |
| 13. Dr. Cordonnier – Ares 92 | 30. Dr. Chauveau M. - Toulouse |
| 14. Dr. Mourier – Ares 92 | 31. Dr. Marie Palaz Nafnef - Toulouse |
| 15. Dr. Pillon – Ares 92 | 32. Dr Adam Matthieu – Toulouse |
| 16. Dr. Lalande – Ares 92 | 33. Dr. Pariente K. - Toulouse |
| 17. Dr. Leymarie – Val de Seine | 34. Dr. PrevotEAU F. - Toulouse |

- 35. Dr Wieser - Mulhouse
- 36. Dr Pellissier – Mulhouse
- 37. Dr. Willemain I. - Mulhouse
- 38. Dr Leveque - Mulhouse
- 39. Dr Plaum – Mulhouse
- 40. Dr. Naessens Martin - Lyon
- 41. Dr Valerie Gueripel - Lyon
- 42. Dr Godinot – Lyon
- 43. Dr Chiarello - Lyon

PLAN DE LA THESE

TABLE DES GRAPHIQUES ET DES TABLEAUX	22
ABREVIATIONS	23
PREMIERE PARTIE : LE DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE EN 2015	28
1. Epidémiologie du VIH en France.....	28
1.1 Prévalence de l'infection par le VIH et le SIDA	28
1.2 INCIDENCE DE L'INFECTION PAR LE VIH ET DU SIDA	30
2. Dépistage du VIH en France : bref historique, état des lieux et évolution	34
2.1. Les premiers temps.....	34
2.2 Organisation du dépistage en France.....	35
2.3 Arrivée des trithérapies hautement actives et changement de paradigme	37
2.4 Comportements de dépistage en France	38
3. Place du médecin de ville dans le dépistage de l'infection par le VIH	41
3.1. Poids de l'activité de dépistage des médecins de ville.....	41
3.2 Variété des situations de dépistage.....	42
3.3 Freins au dépistage ressentis en médecine de ville	43
4. Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH en France.....	46
4.1 Considérations préalables.....	46
4.2 Etudes de performance des TROD du VIH disponibles en France	49
4.3 Intérêts et limites	53
4.4 Etudes de faisabilité des TROD du VIH disponibles en France	55
4.4.1 Services hospitaliers d'accueil des urgences	55
4.4.2 Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).....	57

4.4.3 Médecine de Ville	58
4.4.4 Santé communautaire	59
4.5 Développement des campagnes de dépistage par TROD.....	62
5. Les autres TROD.....	63
6. Les autotests du dépistage du VIH (ADVIH)	64
DEUXIEME PARTIE – DEPIVIH 2 - Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France	66
1. MATERIEL ET METHODES	66
1.1 Objectifs de l'étude.....	66
1.2 Organisation administrative	67
1.3 Population de l'étude	68
1.3.1 Médecins Investigateurs	68
1.3.2 Patients	68
1.4 Intervention.....	69
1.4.1 Formation des médecins investigateurs.....	69
1.4.2 Contenu du dossier investigateur	69
1.4.3 Phase d'inclusion.....	71
1.5 TROD utilisés	72
1.5.1 Principe du test VIKIA® HIV 1/2.....	72
1.5.2 Principe du test INSTI.....	73
1.5.3 Résultats et interprétation	75
1.6 Stratégie de dépistage appliquée	76
1.6.1 En cas de test négatif	76
1.6.2 En cas de test positif	77
1.6.3 En cas de test indéterminé à l'issue d'un TROD.....	77

1.6.4 Procédure de traçabilité des tests.....	77
1.7 Critères d'évaluation	78
1.7.1 Critère d'évaluation principal.....	78
1.7.2 Critères d'évaluation secondaires.....	78
1.8 Données recueillies	79
1.8.1 Procédure d'anonymisation.....	79
1.8.2 Questionnaire d'inclusion.....	79
1.8.3 Auto-questionnaire rempli par le médecin à la fin de l'étude	81
1.9 Monitoring et analyse statistique	82
1.9.1 Monitoring des données	82
1.9.2 Saisie et codage des données	82
1.9.3 Méthode d'analyse	82
1.9.4 Population d'analyse	83
1.9.5 Communication avec les médecins investigateurs	83
1.10 Aspects éthiques et financiers	84
1.10.1 Aspects éthiques	84
1.10.2 Soutien matériel et financier.....	84
1.11 Méthodologie de la recherche bibliographique.....	85
1.11.1 Bases de données	85
1.11.2 Bibliographie d'articles et des rapports.....	86
1.11.3 Sites internet des institutions	86
2. RESULTATS	87
2.1 Population des médecins investigateurs.....	87
2.1.1 Participation.....	87
2.1.2 Caractéristiques démographiques (tableau 6).....	87

2.1.3	Caractéristiques d'exercice (tableau 7)	88
2.2	Population des patients.....	89
2.3	Proportions relatives d'utilisation des 3 méthodes de dépistage du VIH (graphique1).	91
2.4	Taux de dépistage de la population adulte non connue comme séropositive vue en consultation pendant la période de l'étude.....	92
2.5	Données sur les tests de dépistage.....	93
2.5.1	Circonstances de réalisation du test de dépistage (tableau 9 et graphique 2).....	93
2.5.2	Personne(s) à l'origine du choix du type de test de dépistage (tableau 10)	95
2.5.3	Les motifs de choix du type de test	96
2.6	Le degré de satisfaction des médecins vis-à-vis du test de dépistage rapide	98
2.7	Problèmes rencontrés	100
2.8	Résultats des tests de dépistage.....	101
2.8.1	Description des 9 patients découverts séropositifs au VIH.....	102
2.8.2	Description des médecins investigateurs avec dépistage positif.....	104
3.	DISCUSSION	106
3.1	Résultat principal de DEPIVIH 2.....	106
3.2	Choix du type d'étude	107
3.3	Justification du nombre des patients	108
3.4	Choix des médecins investigateurs	109
3.5	Discussion des résultats de l'étude DEPIVIH 2.....	110
3.5.1	Taux de participation des médecins	110
3.5.2	Activité de dépistage des médecins investigateurs.....	112
3.5.3	Concernant l'objectif principal de l'étude.....	113
3.5.4	Concernant le choix du type de TROD	115

3.5.5 Concernant la personne qui choisit le type de test de dépistage.....	116
3.5.6 Concernant les caractéristiques démographiques de la population des patients.....	117
3.5.7 Concernant les circonstances de dépistage.....	119
3.5.8 En termes de satisfaction et problèmes rencontrés liés à l'utilisation des TROD.....	123
3.5.9 Concernant la récupération du résultat du test de dépistage.....	126
3.6 Discussion des résultats des tests de dépistage	127
3.7 Caractéristiques des médecins ayant fait des découvertes d'infection au VIH.....	130
4. CONCLUSION	132
ANNEXES	134
Annexe 1 – Affiche placée en salle d'attente	134
Annexe 2 – Registre d'inclusion	135
Annexe 3- Note d'information à l'attention du patient	136
Annexe 4 – Questionnaire d'inclusion.....	137
Annexe 5 – Formulaire de traçabilité du TROD.....	139
Annexe 6 – Auto-questionnaire médecin investigateur	140
Annexe 7 – Avis CCTIRS.....	141
Annexe 8 – Accord CNIL	142
Annexe 9 – Questionnaire qualitatif adressé aux médecins avec découvertes d'infections VIH.....	143
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	144

TABLE DES GRAPHIQUES ET DES TABLEAUX

Graphique 1 – Proportions d'utilisation de chaque méthode de dépistage – p.92

Graphique 2 – Circonstances de dépistage – p.94

Graphique 3 – Personne à l'origine du choix du type de test – p.96

Graphique 4 – Nombre d'inclusions par médecin investigateur – p.109

Tableau 1- Exemples de TROD du VIH disponibles en France en 2013 - p.49

Tableau 2 – Performances diagnostiques des TROD marqués CE en France – p.50

Tableau 3 – Sensibilité de séroconversion des TROD – p.50

Tableau 4 – Praticabilité des TROD en France – p.51

Tableau 5 – Performances et sensibilité des TROD sur sang total / salive – p.52

Tableau 6 – Caractéristiques démographiques des médecins investigateurs – p.88

Tableau 7 – Caractéristiques d'exercice des médecins investigateurs – p.89

Tableau 8 - Caractéristiques démographiques des patients – p.91

Tableau 9 – Circonstances de dépistage – p.94

Tableau 10 – La personne à l'origine du choix du type de test – p.95

Tableau 11 – Motifs du choix du type du test – p.98

Tableau 12 – Données de satisfaction des médecins en fin d'étude– p.99

Tableau 13 – Problèmes rencontrés vis-à-vis des TROD – p.100

Tableau 14 – Résultats des tests de dépistage – p.101

Tableau 15 – Caractéristiques des médecins ayant eu de tests de dépistage positifs – p.105

ABREVIATIONS

Ac anti-VIH: anticorps anti VIH

AFSSAPS: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

CDAG: Consultation de dépistage anonyme et gratuit

CDC: Center for disease control

CNIL: Commission nationale de l'informatique et des libertés

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

CNS: Conseil National du SIDA

ELISA: enzyme-linked immunosorbant assay

GERVIH: Groupe d'étude et de recherche ville hôpital

HAS: Haute autorité de santé

HSH: hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes

InVS: Institut national de la veille sanitaire

IST: infection sexuellement transmissible

SIDA: Syndrome d'immunodéficience acquise

TROD VIH: Test rapide d'orientation diagnostique du VIH

UDI: usagers des drogues intraveineuses

VIH: Virus de l'immunodéficience humaine

RSNP : Rapports sexuels non protégés

CV : Charge virale

PVVIH : personnes vivant avec le VIH

INTRODUCTION GENERALE

Un test de dépistage permet d'identifier une affection asymptomatique pour amener à un diagnostic et à une prise en charge précoce, dans le but d'améliorer le pronostic de cette affection. Concernant l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), malgré les progrès accomplis, les efforts menés depuis le début de l'épidémie et les changements récents dans la politique de dépistage, il s'avère qu'un nombre élevé de personnes séropositives ignorent leur statut sérologique et n'arrivent à être diagnostiquées qu'à un stade tardif de leur maladie voire au stade SIDA.

Le test de dépistage de l'infection par le VIH est disponible depuis 1985. A cette époque, le dépistage était limité à sécuriser les dons de sang, d'organes, de gamètes, de cellules et de tissus, d'un côté à cause du pronostic défavorable de l'infection, de l'absence de ressource thérapeutique efficace et du bénéfice individuel limité et de l'autre côté à cause du risque de stigmatisation et de discrimination des personnes vivant avec le VIH/SIDA. Cela a contribué aussi à créer ce que l'on appelle l'exception du VIH/SIDA, traduit par une attention importante aux droits des personnes malades, au recueil du consentement éclairé, au respect de la confidentialité, à la responsabilisation individuelle par un counseling.

Avec l'apparition des traitements antirétroviraux dans les années 90 et leur perfectionnement, l'intérêt du dépistage au niveau individuel est devenu majeur car il permet d'identifier une infection asymptomatique pour amener à un diagnostic et à une prise en charge précoce et ainsi l'amélioration de la survie des personnes infectées sous traitement antirétroviral.

Au niveau collectif, la connaissance du statut, permet aussi d'adapter son comportement préventif et de diminuer le risque de transmission, la stratégie de dépistage devenant ainsi un moyen de prévention d'extension de l'épidémie.

Même si les stratégies de prévention visant à modifier les comportements doivent garder un haut niveau de priorité, les méthodes biomédicales associant la proposition de dépistage et de traitement doivent y être associées.

Alors qu'une prise en charge précoce permet d'améliorer très largement l'espérance de vie des personnes infectées par le VIH, les données épidémiologiques récentes font le constat d'un retard au dépistage et à la prise en charge encore important, entre 15000 et 30000 selon les estimations calculées. Ce retard concerne 2 types différents de patients. Certains ont retardé l'accès aux soins après leur diagnostic [1]. D'autres ont été dépistés peu avant leur entrée dans le système des soins, mais longtemps après le début de leur infection. Ce retard augmente de 14 fois la mortalité dans les six mois suivants. Donc il faudrait aussi améliorer la continuité des soins après le dépistage.

Pour diminuer le nombre de retard au diagnostic et d'accès aux soins, les autorités sanitaires Françaises ont décidé d'orienter la politique du dépistage du VIH vers une extension de la proposition de dépistage à l'ensemble de la population, indépendamment de toute notion d'exposition au risque de transmission, et de renforcer le dépistage ciblé des populations les plus à risque vis à vis du VIH.

En 2006, le Conseil National du SIDA (CNS) attire l'attention, dans un rapport de suivi de recommandations, sur la nécessité d'élargissement des propositions du test de dépistage VIH dans la population générale et de faire évoluer les pratiques actuelles de dépistage ciblé [2]. Parmi les acteurs importants de cette stratégie, les médecins généralistes ont été identifiés comme pivot.

En 2009, la Haute Autorité de Santé (HAS), tenant compte du rapport publié par le CNS, dans l'objectif d'améliorer la détection précoce et de réduire le retard de dépistage de l'infection par le VIH, recommande qu'un test de dépistage soit proposé à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, voire au-delà, hors notion d'exposition au risque ou autre situation particulière [3]. En parallèle à cette stratégie de dépistage systématique, une offre de dépistage ciblé répété régulièrement chez les populations les plus à risque doit être développée.

En 2011, 5 ans après le signal d'alarme tiré par le CNS et 3 ans après la mise au point des recommandations par l'HAS, une étude menée par l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (ANRS) en collaboration avec l'Institut de la Veille Sanitaire [1] attire l'attention sur la proportion très élevée d'opportunités manquées de dépistage des patients à risque ou qui consultent avec un symptôme pouvant être relié au VIH.

Les soins primaires représentent une opportunité de diagnostiquer une infection au VIH et d'assurer l'entrée dans le parcours de soins pour de nombreuses personnes qui consultent pour

la première fois ou régulièrement un médecin généraliste. Une proportion significative des personnes séropositives, entre un tiers à trois quarts, ont été amenées à consulter un généraliste dans l'année précédant leur diagnostic [1,4,5]. Au Royaume Uni, les généralistes ont pour conseil d'offrir un test de dépistage du VIH à toute nouvelle personne enregistrée dans leur cabinet, dans les zones où la prévalence du VIH dépasse 2 pour 1000 [6, 7]. En France, la HAS recommande également le dépistage systématique et le renforcement du dépistage ciblé [3]. Malgré les recommandations appuyant le dépistage systématique du CDC aux Etats Unis, de l'ECDC en Europe et, plus localement, de la HAS en France, le diagnostic de l'infection par le VIH reste tardif, même chez les personnes qui consultent fréquemment en soins primaires et qui présentent des signes cliniques, facteurs de risque ou proviennent de communautés/pays avec une haute prévalence du VIH [8].

Des outils complémentaires pour faciliter l'accès au dépistage ont été introduits. Les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) du VIH, approuvés en France depuis 2010 (l'arrêté du 09/10/2010 permet la réalisation des TRODs par les médecins généralistes formés) et plus récemment les autotests peuvent améliorer l'accès au dépistage. Les TROD permettent d'élargir l'offre de dépistage pour sortir des structures habituelles de dépistage et aller vers les populations les plus concernées par l'épidémie, permettant une prise en charge diagnostique et thérapeutique plus rapide, en diminuant ainsi le nombre d'opportunités manquées de dépistage du VIH.

De nombreuses études ont été réalisées sur l'utilisation des TROD, principalement dans les services d'accueil des urgences, CDAG et en milieu communautaire.

Malgré une relative banalisation et participation courante des généralistes dans le dépistage du VIH, il y a peu d'études publiées évaluant l'activité de dépistage en médecine générale.

Les premières études sur l'acceptabilité des TROD proviennent du Royaume-Uni. Une première étude de proposition systématique de réalisation d'un TROD en routine réalisée dans un cabinet de médecine générale à Londres retrouve une acceptabilité élevée (1 patient sur 2 accepte le TROD), plus élevée chez les patients d'ethnie africaine et antillaise. Des réserves vis-à-vis du manque de support psycho-social en cas de résultat positif étaient émises [30]. Une autre étude, menée dans un quartier à haute prévalence du VIH, a trouvé que les CDAG et les cabinets de médecine générale attirent des populations à risque différentes : dans le CDAG, meilleure acceptabilité des TROD par les HSH alors que dans le cabinet de médecine générale

meilleure acceptabilité par les patients de race noire [9]. Les freins au dépistage rapide ou classique restent : ne pas se sentir à risque d'infection au VIH et le manque de temps dans une consultation de médecine générale avec grande activité dans une zone de haute prévalence du VIH [10] (acceptabilité 33% et faisabilité 60%).

En France, les premières études sur l'utilisation des TRODs par des médecins généralistes montrent qu'ils rencontrent une bonne acceptabilité et une faisabilité relative, influencée par la rapidité du résultat du test utilisé (réponse rapide sous 5 minutes ou 30 minutes) et par l'entraînement du médecin à cette technique [11],[12],[13].

En 2011, l'étude DEPIVIH, menée par le Groupe d'Etude et de Recherche Ville-Hôpital (GERVIH) a montré une bonne acceptabilité de la réalisation des TROD en médecine générale avec un taux élevé de satisfaction de la part des patients, mais un faible taux de faisabilité en raison du caractère chronophage du TROD utilisé et des difficultés techniques liées au prélèvement.

En 2014 GERVIH a décidé de mener une nouvelle étude pragmatique sur la réalisation des TROD par les médecins généralistes : DEPIVIH 2. Il s'agit d'observer et de mesurer l'utilisation des tests de dépistage par des médecins généralistes lorsqu'on leur offre le choix entre 3 méthodes différentes: la prescription d'une sérologie VIH ELISA à réaliser dans un laboratoire d'analyses médicales, la réalisation d'un TROD avec réponse différée à 30 minutes et la réalisation d'un TROD avec réponse rapide sous 5 minutes.

PREMIERE PARTIE : LE DEPISTAGE DU VIH EN FRANCE EN 2015

1. Epidémiologie du VIH en France

1.1 Prévalence de l'infection par le VIH et le SIDA

1.1.1 Méthode de surveillance

L'estimation de la prévalence de l'infection par le VIH en France est établie à partir d'extrapolation de valeurs de référence obtenues à l'aide de deux méthodes de calcul : la méthode directe et le rétro calcul. La dernière prévalence obtenue par la méthode directe date de 1997 et établissait un nombre de 105 800 personnes infectées par le VIH (IC 95% : 89 000-122 000). La dernière prévalence obtenue par rétro calcul date de 2 000 et établissait ce nombre à 88 500 (entre 59 900 et 142 900) [14]. Les prévalences des années ultérieures sont des extrapolations de ces chiffres, calculées en tenant compte du nombre de nouvelles infections, du nombre de décès des patients infectés, et de données migratoires. Ces deux méthodes utilisées par l'Institut de Veille Sanitaire (InVS), bien qu'étant imparfaites [15], donnent des chiffres cohérents, et utiles pour le suivi de la dynamique de l'épidémie de VIH.

Prévalence de l'infection par le VIH

Par cette méthode on estime que fin 2008 la prévalence des personnes infectées par le VIH s'élève à 152 000 (entre 150 000 et 170 000), chiffre plus élevée qu'en 2006 ou elle se situait à 109 000 (entre 67 000 et 175 000).

Au cours des dernières années, la mise sur le marché de nouvelles molécules antirétrovirales d'efficacité accrue et la démonstration de l'intérêt d'une initiation précoce du traitement a modifié la prise en charge du VIH, a permis de réduire la mortalité et consolider la qualité des résultats thérapeutiques [16].

Personnes infectées suivies

Au 31 décembre 2008, la Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés (CNAMTS) recensait 89 911 personnes inscrites au titre de l'Affection de Longue Durée (ALD) N°7 « Déficit immunitaire primitif, infection par le VIH ». En 2005, ce chiffre était de 81 032 et en 2007 de 86 485. Le taux de croissance annuel 2007-2008 était de 4,0% [17]. En 2012 l'incidence de nouvelles personnes infectées par le VIH s'élève à 7 672. Par extrapolation, à partir des données fournies par la CNAMTS, et en les corrigeant par la sous-déclaration, on estime à 128 100 le nombre de patients bénéficiant de l'ALD N°7 en 2013¹.

En 2011, la population infectée suivie à l'hôpital se répartissait en 39,1% d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), 10,9% d'usagers de drogues par injection (UDI) (6,8% d'hommes et 4,1% de femmes), 23,7% de personnes immigrées originaires d'Afrique subsaharienne (7,9% d'hommes et 15,8% de femmes) et 26,3% d'autres patients (12,8% d'hommes et 13,5% de femmes). Par rapport à 2003, on observe une augmentation de la proportion de femmes, de 28,8% à 32,9%, une stabilité de la proportion d'HSH, une forte baisse des UDI (18,0% en 2003), un doublement de la part des immigrés d'Afrique subsaharienne (de 11,5% à 23,7%) et une diminution de la part des «autres » hommes et femmes, de 31,5% à 26,3% [16].

Prévalence des cas de SIDA

Depuis le début de l'épidémie, le nombre total de personnes ayant développé un sida est estimé à environ 89 000 en France, dont 48 000 sont décédées et 41 000 étaient vivantes fin 2013.

¹ CNAMTS/DSES/DEPP/DEOS. Personnes prises en charge par le VIH en 2013. <http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/etudes-en-santé-publique/cartographie-des-pathologies-et-des-dépense/index.php>

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

1.2.1. Incidence de l'infection à VIH en population générale

Le nombre de découvertes de séropositivité à VIH est estimé à 6220 en 2013, valeur stable depuis 2007. Une découverte sur 3 est faite dans un laboratoire de ville [19].

La proportion d'hommes parmi les personnes découvrant leur séropositivité était de 69% en 2013, en augmentation au cours du temps (57% en 2003). Le nombre de personnes déclarées comme transgenres était de 20 (dont 19 dans le sens homme vers femme). Ils étaient âgés de 24 à 60 ans et nés pour la majorité d'entre eux en Amérique du Sud.

Parmi les découvertes de séropositivité en 2013, l'âge médian au diagnostic était de 36,6 ans. Les personnes de 25 à 49 ans représentaient 70%, pourcentage qui a diminué au cours du temps (77% en 2003). La proportion de personnes de 50 ans et plus était de 17% en 2013, celle-ci ayant augmenté (13% en 2003). Les plus jeunes, âgés de moins de 25 ans, représentaient 13% des découvertes de séropositivité en 2013, cette proportion n'ayant pas évolué de façon significative depuis 2003.

En 2013, 54% des personnes ayant découvert leur séropositivité étaient nées en France, cette proportion a régulièrement augmenté au cours du temps (42% en 2003), environ un tiers (31%) des personnes étaient nées en Afrique subsaharienne (principalement au Cameroun, en Côte-d'Ivoire, au Congo Brazzaville, en Guinée, en République démocratique du Congo et au Mali), leur part a diminué (44% en 2003).

La majorité des femmes (60%) et 18% des hommes étaient nés en Afrique subsaharienne.

Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2013, 55% ont été contaminées par rapports hétérosexuels (97% des femmes et 36% des hommes).

Concernant le stade de dépistage, parmi les découvertes de séropositivité VIH en 2013, 39% étaient précoces (≥ 500 CD4/mm³ ou primo-infection) et 25% étaient tardives (< 200 CD4/mm³ ou stade sida).

1.2.2. Incidence de l'infection au VIH dans les populations à risque

Parmi les populations à risque qui ont découvert leur séropositivité en 2013 les plus touchés restent les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et les personnes nées à l'étranger : 43% d'HSH et 37% d'hétérosexuels nés à l'étranger. Au total 46% des personnes ayant découvert leur séropositivité en 2013 étaient nées à l'étranger et parmi celles-ci majoritairement des femmes (60% des femmes séropositives en 2013, 18% des hommes séropositifs en 2013). Les usagers de drogues intraveineuses représentent 1% de nouvelles découvertes en 2013. Les hétérosexuels nés en France représentent 18% des nouvelles découvertes.

Pour les HSH, le nombre de diagnostics précoces et tardifs n'a pas évolué entre 2010 et 2013, par rapport aux autres catégories populationnelles où le nombre de diagnostics précoces a augmenté depuis 2011 et le nombre de diagnostics tardifs a diminué depuis 2010. Pour 2012, la plupart des découvertes de séropositivité parmi les HSH a été faite en province, sans augmentation significative en IDF ni dans les DOM.

1.2.3 Incidence du SIDA

Le nombre annuel de nouveaux diagnostics de sida diminue lentement depuis le début des années 2000. En 2013, on estime à environ 1 200 (IC95%: [1 092-1 333]) le nombre de nouveaux diagnostics de sida, à partir des 453 déclarations reçues à l'InVS au 31 décembre 2013, pour des diagnostics de 2013.

Près de trois quarts (73%) des personnes ayant développé un SIDA en 2013 étaient des hommes, 30% étaient âgés de 50 ans et plus, et 4% avaient moins de 25 ans. Parmi les personnes dont le mode de contamination est connu, 57% ont été contaminées par rapports hétérosexuels, 33% par rapports homosexuels et 8% par usage de drogues injectables.

Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2013, 11% étaient au stade SIDA (contre 20% en 2003) [19]. L'évolution des dix dernières années se fait donc vers une

diminution progressive de la proportion des découvertes au stade, SIDA associée à une augmentation des stades asymptomatiques.

Rapporté à la population française, le nombre de diagnostics de SIDA en 2013 était de 18 cas par million d'habitants. Ce taux était de 34 en IDF, 35 cas par million d'habitants dans les DOM et 13 cas par million d'habitants en métropole hors IDF.

Les diagnostics de SIDA en 2013 concernaient principalement (85%) des personnes qui n'avaient pas bénéficié d'un traitement antirétroviral pré-SIDA pendant au moins 3 mois, le plus souvent parce que leur séropositivité n'était pas connue. Ce pourcentage était beaucoup plus élevé chez les hétérosexuels (87%) ou les HSH (84%) que chez les UDI (63%).

1.2.4 Activité de dépistage

Après la parution des nouvelles recommandations, l'activité de dépistage a augmenté de 7% de 2011 à 2013 avec 5,2 millions sérologies réalisées et 11 278 résultats positifs. Elle reste plus importante dans les Départements d'Outre-Mer (DOM) et en Ile-de-France, où le taux de dépistage est de 80 sérologies pour 1000 habitants. Le taux de séropositivité en 2013 est plus important dans les DOM-TOM et métropole hors-IDF [20].

Environ 344 000 sérologies ont été réalisées dans un cadre anonyme et gratuit en 2013, avec une proportion de sérologies positives plus élevées que parmi les sérologies non anonymes: 3,6 pour 1000 tests versus 2,1 pour 1000 en population générale.

En 2013, 56 500 TRODs ont été réalisés avec un taux de positivité de 8,6 pour 1000. Ces tests ont principalement été réalisés dans le cadre d'un dépistage communautaire.

L'augmentation de découvertes dans le groupe des HSH s'accompagne d'un dépistage au stade précoce d'infection asymptomatique/primo-infection. Cette tendance semble être reliée à l'effort plus important de dépistage depuis fin 2010.

Le public le plus touché par le dépistage communautaire était les HSH: 69% des personnes dépistées par TROD en 2011 (200 résultats positifs) contre 30% en 2013. En 2013 les migrants représentaient 27%, les UDI 5% et les personnes qui se prostituent 2%. Le taux de dépistage par TROD pour ces catégories avait augmenté entre 2011 et 2012 suivi d'une stabilisation [20]. En

contrepartie la part des personnes n'appartenant pas à ces publics cibles a augmenté entre 2011 et 2013 de 16% à 36% [20]. Près de 30% des personnes testées par TROD n'avaient jamais bénéficié d'un dépistage VIH au cours de leur vie.

L'augmentation de l'activité de dépistage peut être liée à une multiplication de l'offre de dépistage ciblé [20].

2. Dépistage du VIH en France : bref historique, état des lieux et évolution

2.1. Les premiers temps

2.1.1 Premiers temps du dépistage du VIH

Les premiers tests de dépistage sont arrivés en France en 1985, 7 ans après le premier cas SIDA déclaré dans le pays. A ce moment-là, aucun traitement médicamenteux n'était disponible pour prévenir l'évolution fatale de la maladie. Les seuls moyens de lutte contre la maladie se réduisaient au dépistage et à la prévention de la transmission dont les modalités avaient été rapidement identifiées : materno-foetale, sanguine et sexuelle

2.1.2 Les fondements de la politique du dépistage du VIH

Dans ce contexte d'absence de tout traitement médicamenteux et de méfiance à l'égard des malades, les tests de dépistage du VIH ont posé beaucoup de questions d'ordre éthique et juridique. Pour la première fois, la balance entre l'intérêt collectif et individuel, qui est appréciée lors de la mise au point de programmes de santé publique, était problématique. La grande question du dépistage obligatoire s'est heurtée à l'opposition des associations des patients et des soignants.

Les institutions politiques internationales ont rapidement affirmé le respect des libertés fondamentales dans le domaine du dépistage du VIH.

Le Conseil de l'Europe dans sa recommandation R 87 du 26 novembre 1987, inscrit qu'aucun dépistage obligatoire ne devrait être introduit ni pour la population en général, ni pour des groupes en particulier.

L'OMS rappelle qu'aucune considération de santé publique ne peut légitimer des mesures de lutte contre le SIDA attentatoires aux droits des individus et notamment des mesures tendant à l'instauration d'un dépistage obligatoire.

En France, en 1992, Le Haut Conseil de Santé Publique, en réponse à une question du ministère de la santé considère qu'il ne convient pas de rendre obligatoire, par des propositions législatives ou réglementaires, le dépistage du VIH [21]. Les principes ayant mené à cette décision tenaient compte de l'éthique, justice, politique, économie et de la santé publique. La démarche de dépistage devrait être volontaire, librement consentie, gratuite, confidentielle et accompagnée de l'éducation du sujet lui permettant d'adopter une attitude de prévention pour lui-même et son entourage.

2.2 Organisation du dépistage en France

2.2.1 Les quatre modalités du dépistage du VIH

Dépistage obligatoire

Dans le cadre du don des produits sanguins, de tissus ou d'organes, afin de protéger les receveurs, le dépistage du VIH a été rendu obligatoire en 1985 pour le sang et en 1987 pour les tissus. Il a été par la suite rendu obligatoire pour la procréation médicalement assistée et pour les militaires en mission hors de France. [22, 23]

Dépistage systématique

Il se distingue du dépistage obligatoire dans le sens que, même s'il est proposé de façon systématique, il est soumis au consentement de la personne. Il peut prendre 2 formes : le dépistage en routine avec consentement préalable (dit « opt in ») et le dépistage en routine avec consentement présumé (dit « opt out »), où la personne est informée qu'elle sera testée de façon automatique sauf refus exprès de sa part. En France le dépistage systématique avec recueil préalable du consentement est proposé aux femmes enceintes et en cas d'incarcération. (loi n° 93-121 du 27 janvier 1993).

Dépistage volontaire

L'initiative du test est laissée au patient. C'est la stratégie la plus utilisée en France.

Dépistage ciblé

Dans ce cas, l'initiative vient de professionnel de santé. Il va proposer un test de dépistage si le sujet présente un risque potentiel de contamination ou des symptômes évocateurs de l'infection par le VIH.

2.2.2 Le counseling

Depuis 1987, le counseling est une partie intégrante de la démarche de dépistage de l'infection par le VIH. Dans son dernier rapport de 2009, l'HAS le définit comme « une information-conseil personnalisé, visant à aider une personne à prendre une décision, résoudre des problèmes, faire face à une crise nécessitant de sa part une série de changements auxquels elle ne se sent forcément préparée ». Il est réalisé par des professionnels ayant reçu une formation minimale à la conduite d'entretien et à la thématique de santé.

2.2.3 Les lieux dédiés au dépistage du VIH. Exceptionnalisme du VIH

Pour répondre aux exigences d'accessibilité, gratuité et confidentialité encadrant le dépistage du VIH, des lieux dédiés à ces missions ont été créés, assurant également le counseling.

La loi du 30 juillet 1987 signe la naissance des Centres de Dépistage Anonymes et Gratuits (CDAG) : « dans chaque département, le représentant de l'Etat désigne au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite le dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ».

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

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

Cette circulaire prévoit que les CDAG interviennent systématiquement dans les établissements pénitentiaires selon les mêmes conditions.

2.3 Arrivée des trithérapies hautement actives et changement de paradigme

L'année 1996 marque l'apparition des premières trithérapies qui ont rapidement montré leur efficacité en termes de restauration immunitaire et sur le freinage de la réplication virale. L'infection par le VIH se traite enfin et la perception de la maladie commence à changer, passant d'une maladie incurable à évolution fatale à une maladie chronique.

En 1997 une équipe ANRS publie une étude démontrant qu'une personne séropositive traitée par une combinaison antirétrovirale efficace avec un taux de CD4 supérieur à 500/mm³, voit au bout de 6 ans de traitement, sa mortalité proche de la population générale [23].

Dès lors que des traitements efficaces sont disponibles, connaître son statut sérologique présente un intérêt individuel majeur, car permet la mise en route précoce d'un traitement et empêche la progression vers le SIDA. La réduction de la charge virale à des valeurs indétectables (<50 copies/ml) maximalise la restauration immunitaire, en maintenant ou en restaurant un nombre des lymphocytes CD4>500/mm³ et empêche la sélection des virus résistants.

Cela présente un intérêt aussi au niveau collectif, car la connaissance de son statut permet d'adopter un comportement préventif et de réduire le risque de transmission, d'autant plus si un traitement antirétroviral est en route.

Face au meilleur pronostic de l'infection au VIH, il s'avère indispensable de multiplier l'offre de dépistage à l'ensemble de la population.

2.4 Comportements de dépistage en France

2.4.1 Méthode de surveillance

La description de l'activité de dépistage en France est assurée depuis 2001 par le réseau Labo VIH sous l'égide de l'InVS. Les sérologies réalisées dans les CDAG sont dénombrées séparément. Le réseau Labo VIH inclut 4300 laboratoires de ville et hospitaliers. Chaque semestre il transmet le nombre de sérologies VIH réalisées et le nombre de personnes trouvées séropositives pour la 1ère fois par le laboratoire. [20] D'autres outils de mesure de l'activité de dépistage sont représentés par les enquêtes populationnelles, qui donnent sur une base déclarative, une appréciation quantitative et qualitative.

2.4.2 Dépistage en population générale

L'enquête KABP réalisée en 2004 a montré que plus de la moitié des personnes interrogées ont réalisé un test de dépistage du VIH dans leur vie, les femmes étant plus nombreuses, ainsi que la population âgée de 25 à 44 ans. Concernant le lieu de dépistage, la plupart des personnes interrogées se sont adressées prioritairement à leur médecin traitant. Dans une moindre mesure, elles se sont tournées vers un CDAG, l'hôpital, un autre médecin généraliste ou un médecin spécialiste. La principale raison de non réalisation du test vie entière était le fait d'estimer ne pas avoir pris de risque. [24]

Une nouvelle enquête KABP en 2010 montre que le nombre de Franciliens déclarant s'être déjà fait dépister au moins une fois au cours de la vie est en hausse par rapport à 2004 : 66,2% des hommes et 78,5% des femmes déclarent avoir déjà effectué un test de dépistage au cours de leur vie en 2010. On observe également en 2010 une augmentation des dépistages du VIH effectués récemment: 19,8% des répondants franciliens déclarent s'être fait dépister au cours des douze derniers mois, proportion en hausse par rapport à 2004, en particulier pour les hommes, qui sont aussi nombreux que les femmes à déclarer un test au cours des douze derniers mois. Ces tests récents sont réalisés pour la majorité dans un laboratoire d'analyses que ce soit avec ou sans prescription médicale. Alors que les tests plus anciens (datant de plus de un an), sont principalement effectués dans le cadre d'un examen prénatal ou prénuptial, les

tests plus récents sont davantage réalisés sans raison particulière, c'est-à-dire juste pour savoir, se rassurer, pour voir. Les Franciliens n'ayant jamais fait de test au cours de leur vie le justifient toujours par une absence de risque pour trois quarts d'entre eux. Environ 80% des répondants franciliens accepteraient de se faire dépister lors de leur prochaine visite chez le médecin et lors d'un passage dans un service d'urgence et 70% d'entre eux lors de leur prochaine visite chez le dentiste. Près de trois quarts des Franciliens déclarent qu'ils se dépisteraient plus facilement s'il existait un test du dépistage à faire soi-même à domicile. Les jeunes Franciliens et Franciliennes sont plus nombreux que leurs aînés à déclarer s'être fait dépister au cours des douze derniers mois. Les évolutions constatées en Ile-de-France se retrouvent aussi dans l'enquête nationale : la déclaration d'un test de dépistage au cours de la vie et au cours des douze derniers mois est en hausse. En France, plus les répondants sont diplômés, plus ils déclarent avoir effectué un test au cours des douze derniers mois ce qui n'est pas le cas en Ile-de-France. [25]

2.4.3 Chez les migrants

L'InVS a réalisé une enquête type KBPM en 2005 visant la population originaire d'Afrique Subsaharienne. Sur les 1874 personnes interrogées 65% ont déjà été testées pour le VIH. Les circonstances de dépistage par ordre de fréquence étaient : les bilans de santé (29,8%), la volonté de connaître son statut sérologique (29,4%), les situations à risque (5%). Les facteurs déterminants du dépistage étaient : le degré d'insertion civique et administrative, la crainte d'avoir été contaminé, le fait d'avoir eu plusieurs partenaires, avoir un pays d'origine de forte endémie, le niveau éducatif. Le premier site de dépistage était les laboratoires d'analyses médicales (49,7%) suivi par l'hôpital (30,4%)².

2.4.4 Chez les HSH

Le recours au dépistage des HSH, selon les données recueillies par l'enquête Pressegay 2011, était majoritaire parmi les répondants (86%) [26]. Ne pas avoir fait de test dans les 12 derniers

² VU S, LYDIE N. Pratiques de dépistage du VIH chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne en Ile-de-France, 2005. BEH n° 7-8, février 2008, p52-55

mois était associé, en analyse multivariée, à la fois au fait d'être éloigné de la communauté homosexuelle et d'avoir des comportements sexuels moins à risque en termes de nombre de partenaires sexuels et d'exposition à une contamination lors de rapports anaux. L'enquête Prevagay [27] montrait un recours important au dépistage dans les dernières 12 mois – 62% des personnes interrogées. Un recours récent était associé à un âge inférieur à 35 ans et au multi-partenariat sexuel. Les circonstances de dépistage par ordre de fréquence étaient : rapports sexuels non protégés (21%), des problèmes de santé et IST (19%), vérifier son statut sérologique. La personne était le plus souvent à l'initiative du dépistage (77%).

2.4.5 Chez les UDI

L'enquête ENa CARRUD menée du 26 novembre au 2 décembre 2012 a permis l'inclusion de 2905 individus usagers de drogue [28]. Le taux d'usagers n'ayant jamais pratiqué de dépistage, qu'il s'agisse du VIH ou du VHC, poursuit sa décroissance, passant respectivement de 13 % en 2010 à 9 % en 2012 et de 16 % à 13 %. Le dernier test négatif de dépistage remontait à 15,4 mois, les moins de 20 ans et les plus âgés étaient les moins testés. Le taux de sérologies déclarées positives pour l'infection à VIH par les usagers poursuit sa diminution.

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

Le dépistage de l'infection au VIH en France fait intervenir les structures traditionnelles d'offre de soins hospitalières et ambulatoires, des structures dédiées comme les CDAG, le milieu associatif-médicalisé et non médicalisé et les services hospitaliers.

Les médecins de ville classiquement considérés comme prescripteurs de tests de dépistage du VIH sont : les médecins généralistes, les gynécologues et les dermato-vénérologues.

3.1. Poids de l'activité de dépistage des médecins de ville

On estime que presque trois quarts des sérologies sont réalisées dans des laboratoires de ville, sur prescription médicale ou directement réalisées au laboratoire.

Entre 2003 et 2012, 86% des laboratoires de ville et 95% des laboratoires hospitaliers ont participé au LABOVIH [29]. Sur les années 2010-2012, le dépistage a augmenté de façon modérée de 5%, malgré les recommandations d'élargissement du dépistage publiées en 2010 [8]. En 2011, cette augmentation ne s'était pas accompagnée d'une élévation du nombre des sérologies positives ; au contraire en 2012 l'augmentation des sérologies découvertes positives reflèterait une meilleure sensibilisation de dépistage des populations les plus exposées au VIH.

La majorité des médecins généralistes se sentent concernés par le dépistage du VIH. En 2003, 98% des médecins interrogés au cours de l'enquête Baromètre Santé considèrent que la prévention des comportements à risque fait partie de leur fonction [30]. En 2009, plus de 9 médecins sur 10 déclarent avoir prescrit une sérologie VIH dans le mois [31].

La plupart des généralistes interrogés proposent le test en présence de signes évocateurs d'infection ou lors de l'identification d'une pratique à risque. Concernant le dépistage généralisé, les opinions sont nuancées.

Le nombre moyen de sérologies prescrites par médecin est de 6 par mois avec des disparités selon les régions de France, plus élevée en IDF et PACA. Deux médecins sur 3 déclarent avoir un

patient séropositif dans sa patientèle. Leur niveau d'implication est variable, seuls 30% d'entre eux assurent le renouvellement des traitements antirétroviraux.

Le dernier consensus formalisé sur la prise en charge de l'infection par le VIH en médecine de ville, publié par la SPILF en 2009, définit 2 niveaux d'implication pour le médecin généraliste [32] :

- Les missions de santé de soins primaires qui relèvent avant tout du médecin généraliste, centrées sur la proposition de dépistage et la prescription des tests diagnostiques adaptés;
- Les missions avancées, du moment où il prend part de façon active au suivi et à la prise en charge thérapeutique de patients infectés par le VIH.

3.2 Variété des situations de dépistage

En 2002, l'Observatoire Régional de Santé Rhône Alpes a mené une enquête auprès d'un échantillon représentatif de médecins généralistes, gynécologues, dermatologues et anesthésistes de l'Isère [33].

- La situation la plus fréquente est la proposition systématique lors des consultations prénatales. D'autres occasions donnant lieu à la prescription d'un test de dépistage seraient : prise de sang chez le jeune adulte, certificat de sport, première prescription de contraception.
- La plupart proposent un test de dépistage lors d'une IST.
- La moitié des médecins généralistes proposent le test à partir d'indices sur le mode de vie, attitudes à risque: personnes marginalisées, transfusées, toxicomanes, changement fréquent des partenaires sexuels, problèmes gynécologiques, les adolescents, les jeunes adultes, les divorcés.

- Les médecins sont amenés à prescrire un test de dépistage à la demande des patients. Généralement ils cherchent à connaître la raison de leur demande sans trop insister si le patient ne souhaite pas en parler.
- La plupart des médecins interrogés par l'ORS ont déclaré qu'une consultation de rendu de résultat est rarement réalisée, mettant en doute l'efficacité et la possibilité de la réaliser.
- Pour les dermatologues, la démarche de dépistage est le plus souvent orientée par une IST et pour les gynécologues par le suivi de grossesse.

Contrairement aux lieux dédiés, en médecine générale ils existent 2 grandes situations de proposition du test de dépistage : sur proposition du médecin et à la demande du patient. Selon les résultats du Baromètre Santé 2009, 54% des médecins interrogés ont déclaré avoir fait le test à la demande du patient, contre 34% à leur initiative [31]. Les médecins plus enclins à proposer le test sont également plus favorables aux dernières recommandations HAS et ont une patientèle CMU prédominante.

3.3 Freins au dépistage ressentis en médecine de ville

3.3.1 Freins à la réalisation du dépistage

Pour répondre au dépistage généralisé proposé par le gouvernement dans le projet de lutte contre VIH et IST 2010-2014, l'étude baromètre 2009 s'est intéressée à l'acceptabilité de cette pratique [31]. Il résulte que 48,3 % des médecins généralistes ne sont « plutôt pas d'accord » avec la proposition de réalisation d'un test VIH aux personnes sans facteurs de risque n'ayant pas faits de test depuis longtemps, et que 14,7 % ne sont « pas du tout d'accord ». Néanmoins 42,9 % et 43,9 % sont « plutôt d'accord » avec la proposition de réalisation d'un test respectivement aux jeunes et aux adultes sexuellement actifs.

Dans son travail de thèse mené auprès des médecins généralistes de l'agglomération Nantaise, Bérangère Garry a recueilli les principales sources de difficultés pour proposer le test de

dépistage [34]. La principale difficulté exprimée par les médecins généralistes était la sensation d'intrusion dans la vie privée des patients, suivie par la situation délicate liée au statut de médecin « de famille », le manque de temps en consultation pour mener complètement la démarche de dépistage et enfin le manque d'informations sur la pathologie à VIH.

Une revue de la littérature américaine publiée en 2007 va dans le même sens [35], mais la peur d'offenser le patient était moins fréquemment citée.

A cela s'ajoute une perception basse de risque chez leurs patients et une banalisation du test du VIH, perçu comme revenant toujours négatif [31].

L'InVS en association avec l'ANRS et l'INSERM a publié un rapport sur les opportunités manquées de dépistage du VIH [1]. En médecine de ville, les freins au dépistage du VIH et une des causes principales seraient :

- pour le patient : ne pas se considérer comme à risque d'infection ;
- pour le soignant : la difficulté d'aborder les thèmes du VIH et de la sexualité, le manque de formation pour proposer et rendre le test, évitement du sujet VIH.

3.3.2 Freins à la réalisation des TROD

Concernant l'utilisation des TROD comme outil de dépistage en pratique courante par des médecins généralistes, le caractère chronophage du test, le manque de formation pour sa réalisation et le risque d'erreur, constituent pour plus de la moitié des médecins interrogés lors du Baromètre Santé 2009 un obstacle à son utilisation [31].

L'étude DEPIVIH, étude observationnelle de l'utilisation d'un TROD du VIH en consultation de médecine générale a trouvé comme principal frein à ce type de dépistage le caractère chronophage du test et les difficultés techniques de réalisation du test [11].

Dans l'étude ANRS URDEP un nouveau frein a été mis en évidence dans le dépistage systématique : l'épuisement du corps médical. Celui-ci survient devant la réalisation de multiples TROD négatifs pour l'éventualité d'un TROD positif dans la population générale n'ayant pas de facteurs de risque. Cette difficulté a été mise en relief par Casalino et al. lors de

la réalisation d'un dépistage systématique pendant un an dans les services d'urgences de la région parisienne malgré un dépistage qui est coûteux [36].

Le Dr Antoine Bréfort Martin, dans son travail de thèse où il a analysé l'acceptabilité des TROD INSTI réalisés dans des cabinets de médecine générale à Lille a montré que 27,16% des médecins ont rencontré une difficulté, principalement liée à la technique de prélèvement (quantité de sang insuffisante pour 90,91%) [37].

Dans la thèse du Dr Claire Poirier, les principaux freins évoqués à l'utilisation des TROD étaient : les potentielles erreurs d'interprétation, le contrôle qualité fastidieux et le manque de formation. En fin d'étude, même si l'acceptabilité des TROD par les médecins généralistes paraissait bonne, leur faisabilité était limitée pour les raisons suivantes: peu d'occasions et peu de demandes pour une pathologie rare, une manipulation du test complexe, des difficultés à proposer le test, une crainte d'avoir à annoncer une séropositivité sans préparation préalable et un rallongement majeur de la durée de consultation. A noter que la participation des médecins aux formations a été faible (23/112) et l'utilisation des TROD très modeste (3/69) pendant les 6 mois d'étude [38].

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

Les TROD du VIH sont disponibles sur le marché depuis les années 1990, surtout pour les pays à faibles ressources économiques. Suite aux études ayant démontré un réel potentiel pour améliorer les performances du dépistage, des débats ont été lancés début 2000, pour intégrer ces outils dans la stratégie de dépistage des pays développés. Ceci a facilité la mise sur le marché d'un certain nombre de TROD et les modalités de leur usage ont été encadrées par les recommandations officielles de plusieurs pays.

4.1 Considérations préalables

4.1.1 Définition

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

4.1.2 Principes des TROD du VIH

Les TROD du VIH sont basés sur la présence d'antigènes de synthèse correspondant aux antigènes d'enveloppe des VIH 1 et 2. Ces tests fonctionnent sur le principe de l'immunochromatographie ou de la filtration sur membrane :

- Un échantillon biologique appelé matrice (sérum, sang total, plasma, salive – le liquide crévicaire sécrété dans le sillon gingivo-labial) est prélevé puis déposé sur le support.
- Cet échantillon est ensuite soit filtré par une membrane poreuse sur laquelle se trouvent les antigènes (immuno-filtration), soit migre par capillarité sur le support où sont fixés les antigènes (immunochromatographie).

Ces tests disposent toujours d'un contrôle de réaction : un antigène neutre non VIH qui lie les anticorps non VIH toujours présents dans l'échantillon biologique du patient. La positivité de ce contrôle est indispensable pour valider le résultat du test. En cas d'absence de réaction du témoin (bande ou point de contrôle), le résultat n'est pas interprétable et il est nécessaire de réaliser un nouveau test.

Lors de la migration/filtration les anticorps anti VIH de la matrice, si présents, se lieront aux antigènes spécifiques VIH.

Ces réactions sont révélées après 5 à 30 minutes par une réaction colorimétrique.

Ainsi un TROD positif aura au moins 2 spots ou 2 bandes de réactivité. Si le TROD est négatif, juste la bande contrôle du test doit apparaître.

Ces tests rapides ont connu des améliorations, étant capables de reconnaître à la fois l'antigène p24 et les Ac anti-VIH.

4.1.3 Encadrement réglementaire

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

En 2010, en accord avec le Plan de lutte national contre le VIH-SIDA et IST 2010-2014, le dépistage du VIH a subi des profondes avancées avec l'entrée des TROD dans le cadre législatif et l'élargissement du champ des acteurs impliqués dans l'activité de dépistage. L'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010, relative à la biologie médicale clarifie la distinction entre les examens de biologie médicale (réalisés exclusivement par des professionnels de santé et

laboratoire d'analyses médicales accrédités) et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique. A la suite de cette ordonnance 2 arrêtés ont été émis, l'un le 28 mai 2010 et l'autre le 9 novembre 2010. Ils procèdent à une remise à jour des spécifications techniques de réalisation des examens conventionnels, autorise l'utilisation des TROD dans certaines situations d'urgence, précisent les personnes et les structures pouvant réaliser les TROD et ouvre le dépistage aux actions communautaires des associations.

Les TROD peuvent être proposés dans des situations d'urgence : accident d'exposition au sang, aux partenaires lors d'un accident d'exposition sexuelle, aux femmes de statut sérologique inconnu en cours d'accouchement, à toute personne présentant une pathologie aigüe évocatrice du SIDA. Il peut être réalisé hors situation d'urgence à toute personne ayant donné son consentement oral et informé.

Ils peuvent être réalisés par les personnes suivantes :

- médecin exerçant dans un cabinet libéral,
- médecin, biologiste ou sage-femme exerçant dans un établissement de santé,
- infirmier ou technicien de laboratoire exerçant dans un service de santé sous la responsabilité d'un médecin ou biologiste médical,
- médecin, biologiste médical, sage-femme, infirmier exerçant dans une structure (associative) de prévention sous réserve d'habilitation,
- un salarié ou bénévole non professionnel de santé intervenant dans une structure (associative) de prévention sanitaire sous réserve d'avoir suivi une formation à l'utilisation des TROD.

L'arrêté du 9 novembre 2010 précise également les conditions d'habilitation des structures pour la pratique des TROD par signature d'une convention avec l'ARS territorialement compétente, le public cible, le personnel habilité pour la réalisation des tests, les contenus théoriques et pratiques de la formation du personnel à la pratique des TROD.

4.2 Etudes de performance des TROD du VIH disponibles en France

A l'issue des recommandations de la HAS, des travaux indépendants ont été lancés pour évaluer la performance des TROD du VIH et de cerner leurs limites.

4.2.1 Etude de performances en laboratoire sur échantillons sériques

En 2007 l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS, devenue aujourd'hui Agence Nationale de Sécurité du Médicament) publie un rapport dans lequel elle présente les premiers résultats d'étude de performances des TROD disponibles en France. A cette époque 8 TROD du VIH disposant du marquage CE étaient disponibles en France, dont 3 utilisaient le sang total comme matrice et pouvaient être utilisés dans le cadre du dépistage hors laboratoire (Tableau 1).

Tableau 1 : Exemples des TROD disponibles en France³

	ORAQUICK ADVANCE	VIKIA	DETERMINE	DETERMINE 4G (DETERMINE COMBO)	INSTI
Matrice	Sang total/ Salive	Sang total	Sang Total	Sang total	Sang total
Technique	Détection Ac anti VIH 1 et 2 Immunochroma tographie	Détection Ac anti VIH 1 et 2 Immunochroma tographie	Détection Ac anti VIH 1 et 2 Immunochromat ographie	Détection Ac anti VIH 1 et 2 et Ag P24 Immunochromat ographie	Détection Ac anti VIH 1 et 2 Immunofiltration

Cette étude de performance a été réalisée sur un panel d'échantillons sériques et plasmatiques représentatifs de l'épidémiologie moléculaire du VIH en France. Ces échantillons étaient issus

³ 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-contrôle-du-marche/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-contrôle-du-marche/Etude-des-performances-des-tests-rapides-de-détection-du-VIH-performances-analytiques-et-praticabilite-des-tests/%28language%29/fre-FR>

des sérothèques et des panels commerciaux de séroconversion. Les résultats de cette étude ont montré que la sensibilité et la spécificité de ces tests sont proches de 100% sur des échantillons sériques anciens et moins bonnes sur des échantillons de séroconversion (Tableaux 2 et 3).

Tableau 2: Performances diagnostiques des TROD marqués CE en France⁴

Type de TROD	Sensibilité	Spécificité
CORE VIH 1 et 2	98/100	50/50 100%
DETERMINE HIV 1 ET 2	100/100	49/50 98%
DOUBLE CHECK HIV 1/2	100/100	50/50 100%
IMMUNOCOMB 2	100/100	50/50 100%
IMMUNOFLOW HIV 1 ET 2	99/100	50/50 100%
INSTI HIV 1/2	100/100	50/50 100%
RETROSCREEN HIV 1 ET 2	99/100	50/50 100%
VIKIA HIV 1 ET 2	100/100	50/50 100%

Tableau 3 : Sensibilité de séroconversion des TROD³

	Ech. De persero-conversion	Ech de séroconversion	Tous échantillons	Rang
CORE VIH 1/2	2 sur 4	8 sur 11	10 sur 15 66,7%	4
Determine HIV 1/2	0/4	11 sur 11	11 sur 15 73,3%	3
Double check HIV 1/2	0/4	11 sur 11	11 sur 15 73.3%	3
Immunocomb HIV 1/2	0/4	9 sur 11	9 sur 15 60%	5

⁴ 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=&xtrcr=9>

Immunoflow HIV 1/2	2 sur 4	11 sur 11	13 sur 15 86,7%	1
Insti HIV 1/2	1 sur 4	11 sur 11	12 sur 15 80%	2
Retroscreen HIV 1/2	2 sur 4	11 sur 11	13 sur 15 86,7%	1
Vikia HIV 1/2	0/4	10 sur 11	10/15 66,7%	4

Une évaluation de la praticabilité des tests a été réalisée ayant pour but de classer les TROD en fonction de leur facilité d'emploi dans un cadre décentralisé, éventuellement par du personnel non médical (Tableau 4).

Tableau 4 : Praticabilité des TROD en France⁵

	Présentation générale	Notice	Matériel compl.	Réalisation et lecture	Score total
Core Vih 1/2	2/2	5 sur 5	1 sur 5	12 sur 14	20 sur 26
Determine HIV 1/2	1 sur 2	4 sur 5	1 sur 5	12 sur 14	18 sur 26
Double Check 2 HIV 1/2	1 sur 2	4 sur 5	1 sur 5	7 sur 14	13 sur 26
Immunocomb II	0 sur 2	4 sur 5	0 sur 5	8 sur 14	12 sur 26
Immunoflow HIV 1/2	2 sur 2	5 sur 5	1 sur 5	13 sur 14	21 sur 26
Insti HIV ½	2 sur 2	1 sur 5	2 sur 5	13 sur 14	18 sur 26
Retroscreen HIV	2 sur 2	5 sur 5	1 sur 5	13 sur 14	21 sur 26
Vikia HIV 1/2	2 sur 2	4 sur 5	3 sur 5	13 sur 14	22 sur 26

⁵ 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=&xtrcr=9>

4.2.2 Etude de performance sur sang total et salive

En 2009, une étude prospective [39] menée à l'hôpital Saint-Louis de Paris par l'équipe du Pr Molina a permis une évaluation comparative des performances en pratique réelle de 5 tests utilisés en France sur sang total ou sur salive : Oraquick® (sur salive et sur sang total), Vikia®, Determine®, Determine Combo (Determine 4G) et INSTI®. Des prélèvements capillaires et salivaires ont été effectués sur 200 patients séropositifs pour VIH1 et VIH2. Vingt volontaires séronégatifs ont été inclus. La lecture des tests a été faite par une autre personne que celle qui a réalisé le prélèvement et les résultats ont été interprétés comme : positifs, douteux, négatifs ou invalides. Au total 60 tests ont été faussement négatifs, dont moitié avec ORAQUICK sur prélèvement salivaire, 2 patients étaient en phase de primo-infection et 4 avaient une charge virale indétectable sous traitement.

En conclusion, le test ORAQUICK n'est pas assez performant, la détection de l'Ag P24 par le test DETERMINE COMBO n'est pas assez fiable non plus chez les personnes en séroconversion et peut perturber aussi la détection des anticorps avec nombreux résultats invalides, le test INSTI a eu une sensibilité de 99%. (Tableau 5)

Tableau 5 : Performance et sensibilité des TROD sur sang total/salive sur 200 patients infectés [39]

	Oraquick salive	Oraquick sang total	Vikia sang total	Determine sang total	Determine 4G sang total	Insti sang total
Invalides	0	0	0	4	33	2
Négatifs	27	11	3	10	7	2
Douteux	10	6	1	1	7	4
Positifs	163	183	196	185	153	192
Sensibilité sur sang total	86,5% SUR SALIVE	94,5%	98,5%	94,9%	95,8%	99,00%
Sensibilité sur sérum		97,5%	100,00%	100,00%	100,00%	99,5%

4.2.3 Fiabilité du TROD Determine HIV 1/2 dans les indications d'urgence : expérience au laboratoire de virologie de l'Hôpital Saint Antoine [40].

Une étude rétrospective a été menée sur l'ensemble des tests réalisés ($n=1\ 429$) à l'hôpital Saint-Antoine du 1^{er} juin 2002 au 31 janvier 2010. Une prévalence de 2,7 % de patients séropositifs VIH-1 a été retrouvée. Parmi les patients séropositifs, environ deux tiers présentaient des symptômes orientant vers une infection à VIH. Le test Determine™ HIV-1/2 a montré une très bonne valeur prédictive négative (VPN=99,93 %) et une moins bonne valeur prédictive positive (VPP=82,98 %). Les résultats démontrent une performance satisfaisante du TROD dans le contexte hospitalier, avec une prévalence relativement élevée de séropositivité pour le VIH. Il faut cependant insister sur la moindre sensibilité par rapport aux tests combinés de dépistage, lors de la primo-infection VIH et sur l'existence éventuelle de faux positifs (0,56 %) nécessitant une information préalable sur les limites du test rapide.

4.3 Intérêts et limites

4.3.1 Réalisation du test

La réalisation du TROD nécessite une formation préalable sans requérir d'expertise médicale ou technique. Le consentement libre et éclairé du patient doit être recueilli avant le test. Le patient doit être informé que le test ne permet qu'une orientation diagnostique. En cas de résultat positif ou invalide tout test doit être exploré par un test de dépistage ELISA réalisé dans un laboratoire d'analyse de biologie médicale. En cas de résultat négatif, la personne testée doit être informée des limites inhérentes à l'interprétation du test surtout si un risque de transmission récente du VIH a été identifié.

4.3.2 Avantages des TROD

Lors de son travail d'élaboration des nouvelles recommandations sur le dépistage du VIH en France, la HAS a réalisé une revue de littérature consacrée à l'évaluation des bénéfices cliniques des TROD. Elle a retenu 17 études réalisées principalement aux USA. Les principales circonstances de dépistage étudiées étaient : au moment de l'accouchement, en cas d'accident d'exposition au sang, d'un contact avec le système de soins ou de démarche volontaire de dépistage. Les structures proposant les TROD étaient les services d'accueil des urgences, les salles de naissance, les centres de dépistage et les structures alternatives. Ces études se caractérisent par des méthodologies hétérogènes et de qualité souvent médiocre, entachées de biais de sélection et de confusion.

L'analyse de ces études a permis de dégager quelques bénéfices des TROD:

- Facilité d'utilisation. Ne nécessitent pas le recours à du matériel de laboratoire.
- Peuvent être réalisés par du personnel paramédical ou non médical.
- Peuvent être utilisés dans des opérations hors les murs et atteindre des populations qui ne fréquentent pas les structures classiques du dépistage.
- Absence de prélèvement invasif, si celui-là peut être un frein au dépistage soit par peur soit par manque de capital veineux, chez les UDI.
- Résultat immédiatement disponible ce qui peut limiter les non-rendus liés au délai d'attente.

Néanmoins la HAS pointe un certain nombre de défauts des études sélectionnées ne permettant pas de répondre à ces questions : taux de recours au dépistage par des populations non dépistées auparavant, taux de réception des résultats des tests de confirmation si TROD positif, taux de prise en charge des sujets dont la séropositivité est confirmée.

Enfin, la plupart de ces études ayant été réalisées aux Etats Unis où le contexte épidémiologique du VIH est différent, leurs résultats ne peuvent pas être entièrement appliqués en France.

4.3.3 Limites des TROD

L'une des principales limites des TROD serait le manque de sensibilité dans les phases précoces de l'infection. Les TROD actuellement disponibles en France deviennent positifs au plus tôt un mois après la contamination. La négativité ne peut être certifiée qu'après un délai de précaution de 3 mois.

Les TROD combinés de 4^{ème} génération pourraient améliorer le dépistage même en période de primo-infection. Les résultats des différentes études [41,42] sur le test rapide Determine Combo couplant la détection des Ac anti VIH et de l'Ag P24 se sont avérés décevants à cause de la mauvaise sensibilité de la détection de l'Ag P 24. Une autre étude [43] souligne les performances des D4G dans les phases précoces de l'infection malgré la pauvre sensibilité avec une performance optimale à partir d'une charge virale entre 2×10^1 et plus de 10^7 copies RNA/ml et particulièrement pour la détection du VIH 2. Cette étude, réalisée après changements des procédés de fabrication, contredit les études déjà publiées sur la mauvaise détection des infections récentes par Determine Combo.

Le rapport de l'AFSSAPS publié en 2008 sur les performances de TROD résume les principales limites: performances analytiques (sensibilité et spécificité) inférieures à celles des tests Elisa combinés, subjectivité de lecture, manque de traçabilité, exploration du VIH uniquement, contrôles de production et distribution variables et coût élevé [44].

4.4 Etudes de faisabilité des TROD du VIH disponibles en France

4.4.1 Services hospitaliers d'accueil des urgences

Plusieurs études ont évalué la faisabilité, l'acceptabilité, l'intérêt et le rapport coût-efficacité des TROD à travers la proposition systématique en population générale consultant les services d'urgence.

Dans une étude réalisée entre janvier et avril 2008 aux urgences de l'hôpital Louis Mourier (à Colombes, département des Hauts-de-Seine), il a été proposé à tous les patients adultes consultant et nécessitant un prélèvement sanguin pour leur prise en charge, de réaliser un dépistage rapide du VIH [44]. Plus de 88% des 579 patients auxquels un test a été proposé ont accepté. Parmi ceux qui l'ont refusé, environ la moitié avait réalisé un test moins d'un an auparavant ou étaient âgés de plus de 65 ans. Cette étude 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.

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 a évalué, outre l'acceptabilité, le caractère coût-efficace du dépistage systématique [36]. La réalisation d'un TROD a été proposée 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 de ceux déjà dépistés 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 qu'un dépistage basé sur un test rapide tel qu'on peut le réaliser dans le cadre du fonctionnement habituel des urgences est coût-efficace.

Des résultats contradictoires issus d'une étude menée entre 2009 et 2010 dans 29 services d'urgences adultes d'Ile-de-France [45] ont été publiés. Pendant une durée de 6 semaines, sur 78 411 consultants, 20 962 personnes se sont vues proposer un TROD. Les deux tiers (63%) l'ont accepté et 12 754 ont été testés. Une infection à VIH a été découverte chez 18 personnes dont 7 HSH et 10 hétérosexuels originaires d'Afrique sub-saharienne. 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 faisable et bien accepté, ils estiment

en revanche que leurs 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.

4.4.2 Centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG)

En 2009, dans le CDAG de l'Hôpital St Antoine chez les patients séropositifs nouvellement diagnostiqués on a noté un taux global de rendu de résultat de 78%. Dans ce contexte le rendu immédiat du résultat grâce au TROD pourrait diminuer le nombre des perdus de vu.

Une expérience pilote, menée en 2010 au même CDAG, a évalué la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation des TROD ainsi que leur impact sur le rendu des résultats. Les résultats de cette étude, parus dans le BEH en novembre 2011 [46], montrent une très grande acceptabilité du TROD (près de 97%) et un haut degré de satisfaction parmi les consultants.

En cas de TROD positif un test Elisa et Western Blot étaient réalisés et une consultation pour l'annonce des résultats était fixée dans un délai de 5 jours.

L'incidence de découverte de séropositivité au VIH dans cette étude est de 0,5%. Le taux médian de CD4 était de 400/mm³, ce qui correspond à un stade précoce de l'infection, sachant qu'un traitement était débuté dès 500 CD4/mm³.

Toutes les personnes dépistées positives par TROD ont eu connaissance de leur statut sérologique et sont venues récupérer les résultats des tests de confirmation.

Néanmoins, le taux de rendu des résultats définitifs négatifs est plus faible chez ceux qui ont eu un TROD négatif que chez ceux qui n'ont pas eu de TROD, certains consultants semblant s'être contentés des résultats des TROD.

L'utilisation des TROD en CDAG semble indiquée auprès des personnes pour qui le résultat différé d'un test classique s'avèrerait trop anxiogène. L'équipe de l'hôpital Saint-Antoine note que depuis la mise à disposition de cet outil, la fréquentation du CDAG est en constante et régulière augmentation.

4.4.3 Médecine de Ville

En 2009, une centaine de médecins généralistes ont évalué la faisabilité et l'acceptabilité des TROD en consultation de médecine générale au sein de structures libérales et salariées dans l'étude DEPIVIH [11]. Sur une période de 7 mois, 382 TROD (Vikia) ont été réalisés. Aucun test n'a été positif. En revanche 8% des résultats se sont avérés indéterminés/invalides. 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 2/3 des cas, le test a été réalisé à la demande du patient après avoir pris connaissance de la possibilité de réaliser un TROD (affiche informative en salle d'attente).

Dans l'étude DEPIVIH, les limites d'utilisation des TROD en consultation de médecine générale ont été: les difficultés dans la réalisation du test (42%), quasiment toutes liées au recueil de la goutte de sang, le caractère chronophage de la procédure [il faut noter que le TROD utilisé (Vikia) nécessitait 30 minutes de réalisation] et la demande des patients jugée insuffisante. Néanmoins, 6 médecins sur 10 se déclaraient prêts à utiliser le principe du TROD dans leur pratique quotidienne. Quant aux patients, 17,7% reconnaissent ne pas avoir réalisé une sérologie classique qui leur avait été prescrite et les résultats démontrent une adhésion forte au principe du dépistage rapide puisque plus de 9 sur 10 jugeaient préférable la remise immédiate du résultat et recommanderaient le TROD à un ami. Plus de 80% trouvaient le test moins douloureux qu'une prise de sang.

DEPIVIH a montré qu'une procédure de dépistage du VIH par TROD en cabinet de médecine générale rencontre une très forte acceptabilité 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 autre étude [12] 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 sont à l'origine de près de 70 % des sérologies effectuées. Du 1^{er} décembre 2011 au 31 mars 2012, 64 praticiens ont participé, ce qui représente près des deux-tiers des médecins généralistes libéraux de Guyane. Au total 613 TROD ont été réalisés et 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.

Dans l'étude DEPITROD [13] étude de faisabilité et d'acceptabilité de la réalisation des TRODs par des médecins généralistes du Nord de Paris, l'utilisation du test INSTI, plus rapide et plus facile à manipuler a semblé plus adaptée à la médecine générale. Aucun test n'a été positif ni invalide. Le taux de satisfaction des patients a été élevé. Les difficultés techniques n'y sont pas apparues comme un frein au dépistage et 61% des médecins se sont déclarés prêts à continuer à s'en servir. Les principales réticences venaient toujours du manque de temps. La formation des médecins semble essentielle pour les sensibiliser au dépistage.

Le développement de la pratique des TROD en médecine libérale peut aussi être freiné par la non intégration de cet acte dans la cotation des actes médicaux remboursés par l'assurance maladie. Le coût du test est à la charge du médecin. Le temps consacré à l'entretien pré-test, à la réalisation du test et au rendu du résultat est considéré difficilement compatible avec une consultation standard de médecine générale.

La prise en charge par la sécurité sociale de cet acte de diagnostic doit être considérée à sa juste mesure, surtout dans les territoires isolés, où l'accès à un CDAG est difficile.

4.4.4 Santé communautaire

En parallèle aux recherches menées en population générale, des études sur la faisabilité et l'intérêt des TROD ont été réalisées avec l'appui de l'ANRS et des milieux associatifs dans le cadre de dispositif communautaire.

ANRS COM'TEST

Cette étude réalisée entre février 2009 et juin 2010, a évalué la faisabilité du dépistage communautaire chez les HSH. Le dépistage par TROD (Vikia) était réalisé par des acteurs associatifs, formés à cette pratique, dans des locaux non médicaux de l'association AIDES. Des

sessions sans rendez-vous ont été proposées en soirée et weekend à Lille, Bordeaux, Montpellier et Paris. [47]

Au total, 532 HSH ont bénéficié d'un dépistage dont 49 participants (9%) ont été testés 2 fois ou plus. Sur les 592 tests réalisés, plus de la moitié ont été faits sur Paris. Les principales raisons avancées pour participer à cette étude et se faire dépister 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).

Trois hommes sur dix n'avaient pas réalisé de test depuis deux ans. Plus d'un tiers des personnes testées déclaraient des rapports sexuels anaux non protégés avec des partenaires occasionnels de statut positif ou inconnu.

Les résultats ont montré une acceptabilité élevée de cette offre de dépistage, 92% des personnes se déclarant très satisfaites du service rendu. Plus de la moitié (55%) ont trouvé que cette approche communautaire était moins stressante que le cadre traditionnel de dépistage et 88% ont pensé qu'être testé dans un cadre non-médical offrait un meilleur bien-être. La quasi-totalité (98%) des participants ont souligné le fait d'avoir pu parler librement de leur sexualité avec les volontaires réalisant le test et aucun ne s'est senti jugé. Ce type d'offre communautaire pourrait accroître la fréquence du dépistage tout en permettant un conseil approfondi et plus adapté.

ANRS DRAG'TEST

Cette étude interventionnelle menée en partenariat avec AIDES a comparé l'impact de 2 types de dépistage auprès des HSH fréquentant les CDAG, en termes d'attractivité, satisfaction et efficacité préventive : dépistage classique au laboratoire versus dépistage rapide avec counseling communautaire. Elle a été conduite dans 4 CDAG (2 à Paris, 1 à Marseille et 1 à Nice) entre mars 2010 et avril 2011 [48].

Une campagne d'information sur l'offre de dépistage a été menée dans les lieux fréquentés par les HSH. Le dépistage classique a été réalisé par le personnel médical avec un test Elisa pendant les heures d'ouverture des CDAG. Le dépistage communautaire était réalisé par des volontaires

AIDES, spécialement formés, avec des TROD Vikia, en dehors des heures d'ouverture des CDAG sur la base d'une soirée par semaine.

Les HSH vus dans l'offre communautaire déclaraient plus de partenaires occasionnels, une fréquentation plus importante des lieux de consommation sexuelle (saunas ou backrooms) et étaient moins nombreux à avoir fait un test au cours des 2 années précédentes.

Au final, 330 personnes ont été incluses dans l'étude : 119 ont été dépistées dans le cadre de l'offre classique et 211 dans le cadre de l'offre communautaire. Au total, 6 personnes ont été testées positif avec une répartition égale entre les 2 dispositifs.

Les résultats de l'ANRS DRAG TEST sont en accord avec ceux de COM'TEST : l'offre de dépistage communautaire à l'aide des TROD touche de façon spécifique un public d'HSH ayant peu ou pas recours au dispositif classique de dépistage et fréquentant les lieux de consommation sexuelle et les sites spécialisés de rencontres sur Internet. Ces dispositifs ont permis d'élargir le dépistage en allant au-devant des populations ayant un risque d'exposition au virus très élevé. Ils sont performants en termes de découvertes de nouvelles séropositivités.

CHECK POINT PARIS

Les sites « Check point » sont des dispositifs qui permettent de réaliser au cours d'une consultation un counseling pré-test, le test de dépistage rapide et le counseling post-test. Ces lieux d'accueil sont dédiés spécialement aux populations en situation de précarité ou avec des comportements à risque (migrants, UDI, personnes qui se prostituent, HSH). De telles expériences ont été testées avec succès à Amsterdam et Genève.

En France, le Kiosque, à travers son dispositif CheckPoint Paris, a réalisé entre 2010 et 2012 une étude de faisabilité de ce type de dispositif associatif-médicalisé de dépistage, utilisant des tests rapides VIKIA auprès des HSH [49] CheckPoint fonctionne avec ou sans rendez-vous sur des plages horaires non desservies par les CDAG et propose un dépistage anonyme et gratuit par du personnel médical.

Au cours des 2 ans, 5242 tests ont été réalisés et 13% des personnes testées n'avaient jamais réalisé de dépistage du VIH. L'analyse des données de dépistage de ce dispositif entre janvier 2010 et janvier 2012 [50] ont montré un taux de sérologie positive de 2,46% soit 129 infections diagnostiquées (dont 31 primo-infections et 19 infections récentes datant de moins de 12

mois). Les personnes diagnostiquées séropositives ont pu être immédiatement prises en charge dans 99% des cas.

Depuis son ouverture, CheckPoint répond à une demande croissante de dépistage et fonctionne à saturation. Les raisons motivant le choix des personnes à venir se dépister au sein de ce dispositif sont: la remise du résultat au cours de la même consultation (48%), qu'il est destiné aux HSH (43%), que les horaires d'ouverture sont pratiques (39%), qu'il n'y a pas de prise de sang (29%) [49, 50].

4.5 Développement des campagnes de dépistage par TROD

Suite à l'arrêté du 9 novembre 2010, des programmes de dépistage innovants utilisant les TROD commencent à se développer en France. Deux appels ont été lancés par la Direction générale de santé en 2011 et 2012 pour la réalisation des TROD auprès des publics les plus vulnérables [51] Au total, plus de 70 projets ont été retenus et financés dont l'objectif est la réalisation de près de 80 000 tests par an, opérés par 63 associations, ou antennes locales d'associations, réparties dans 24 régions, pour un budget annuel prévisionnel de près de 2 millions d'euros.

Les données communiquées par la DGS et la CNAMTS sur l'activité de dépistage communautaire au moyen de TROD entre septembre et décembre 2011 [52] montrent : 4 400 tests réalisés au cours de cette période, environ 1 personne sur 10 n'avait jamais réalisé de test auparavant et 84% des personnes dépistées font partie des publics définis comme prioritaires : HSH (69%), migrants (10%), usagers de drogues (4%) et personnes qui se prostituent (1%).

Les programmes TROD ont eu un taux de résultats positifs de 1,32 % soit 6 fois supérieur à l'ensemble de l'activité de dépistage en France (selon LaboVIH sur les 5,2 millions de sérologies environ 0,2% ont été positifs).

L'association AIDES à travers ses différentes délégations a développé dès la fin de l'année 2011 une action d'envergure nationale [53,54]. Sur l'année 2012, 22 912 TROD ont été réalisés dont 9 342 en Ile-de-France, 1 925 en PACA et 1 774 dans les Départements Français d'Amérique (DFA). Sur ces 22 912 tests, 209 se sont révélés positifs. L'analyse des données [55] sur les 3

premiers trimestres de 2012 (soit 12 695 tests) montre que plus de 70% des dépistages ont été proposés en dehors des locaux de l'association lors d'actions hors les murs. Ce type d'approche permet d'aller au-devant des personnes les plus vulnérables ou les plus éloignées du dépistage.

Des initiatives type Semaine Flash Test, coordonnées par les Agences Régionales de Santé, les Corevih et AIDES se sont déroulées du 23 au 29 septembre 2013 en Rhône Alpes, Languedoc Roussillon, Ile de France, Provence Alpes Côte d'Azur et ensuite en décembre 2013 en Guyane. Cette opération s'appuie sur des intervenants divers : CDAG, milieux associatifs et hospitaliers. Il s'agit d'un projet émergent dont le principe est d'élargir l'offre de dépistage régulier aux populations les plus touchées par l'épidémie et qui ne se font pas dépister régulièrement. Pendant cette semaine 9726 personnes ont été testées. L'analyse des résultats porte sur 90 % des personnes testées. Plus de la moitié des questionnaires analysés concernaient des personnes testées en Ile-de-France (52 %), PACA, Rhône-Alpes et la Guyane représentaient respectivement 18 %, 16 % et 15 % des questionnaires [56]. A la fin de cette semaine 48 personnes ont découvert leur séropositivité dont 38 en IDF, 4 en Guyane, 3 en PACA et 3 en Rhone Alpes. La plupart étaient des HSH, suivis par des hétérosexuels nés à l'étranger, en France, prédominant des femmes et environ 18% des personnes transgenres ont découvert leur séropositivité.

5. Les autres TROD

Les TROD existent également pour le dépistage des hépatites virales B et C et pour la syphilis. Fin 2013, en France il n'existe toujours pas d'autorisation légale pour ces TROD malgré le marquage CE dont certains disposent. Fort des expériences menées avec les TROD du VIH, plusieurs associations réclament un encadrement légal rapide de ces tests [53, 57].

Pour l'hépatite C, une méta-analyse d'évaluation de plusieurs TROD du VHC, publiée en octobre 2012, a montré des bonnes performances sur le test Oraquick HCV sur différentes matrices (salive, sérum, sang total) [58].

Pour l'hépatite B, L'étude Optiscreen, réalisée entre 2010 et 2011, a évalué 3 TROD permettant la détection de l'Ag HBs et un TROD détectant les Ac anti HBs. Les résultats montrent une

bonne sensibilité et spécificité des tests détectant l'Ag HBs et une faible sensibilité mais avec bonne spécificité des tests de détection des Ac anti HBs [59, 60]. Les auteurs concluent que ces TROD, en termes de performance et praticité, auraient un intérêt à être pratiqués dans des pays à faible prévalence comme la France.

En avril 2013, le Haut Conseil de la Santé Publique a publié son 3ème Plan National de Lutte contre les Hépatites virales B et C. Il insiste sur l'intérêt potentiel des TROD Hépatites qui pourraient permettre d'atteindre des populations à risque et appelle à la rédaction d'un rapport d'experts afin d'établir des recommandations sur les modalités de dépistage et les conditions de réalisation des TROD [61].

En juillet 2013, la HAS à la saisie de la DGS publie une note de cadrage des recommandations de pratique des TROD VHC : conditions de proposition de test de dépistage rapide, populations à dépister, personnel effectuant le test. Le but est de rendre disponible rapidement les TROD VHC dans la même optique que les TROD VIH [62].

Certains acteurs (SOS Hépatites et Médecins du Monde) ont déjà monté des programmes pilotes pour évaluer le dépistage combiné en couplant TROD : VIH, VHC et VHB.

6. Les autotests du dépistage du VIH (ADVIH)

Les autotests de dépistage de l'infection à VIH sont des tests unitaires qui permettent la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2. Ils présentent plusieurs caractéristiques :

- ils sont réalisés directement par l'intéressé, sans recours à une personne tierce ;
- ils sont délivrés sans prescription médicale et ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit ;
- ils requièrent au minimum deux étapes : l'auto-prélèvement, puis l'auto-analyse du résultat;
- ils sont réalisables sur deux liquides biologiques : soit le sang total obtenu par prélèvement capillaire, soit le liquide crévulaire obtenu par prélèvement de salive ;
- ils fournissent un résultat à lecture rapide, c'est-à-dire dans un délai court, en général moins de trente minutes ;

- ils présentent un résultat qui doit être confirmé par un dépistage reposant sur des techniques de laboratoires standardisées [63] .

Aux États-Unis, des tests de dépistage de l'infection à VIH avec auto-prélèvement capillaire à domicile sont autorisés depuis 1996. Plus récemment, un autotest salivaire de dépistage de l'infection à VIH a été autorisé en juillet 2012. Au Royaume Uni et en Australie les autotests sont autorisés en vente libre depuis 2014 [64].

Les ADVIH ont été longuement contestés en France à cause de leur moindre valeur diagnostique, du fait de laisser dans la solitude les personnes confrontées à un résultat positif sans favoriser leur prise en charge médicale et sociale et des risques d'utilisation abusive et contraire aux droits des personnes. Les études de fiabilité ont mis en évidence une spécificité de 99,8% et une sensibilité de 91,6%. Ces kits sont disponibles en vente que dans des structures agréées, accompagnés d'une brochure d'information sur le bon usage et les limites ainsi qu'un accès direct téléphonique type hot-line en cas de résultat positif [64]. En 2013 le CNS et le Rapport Morlat insistent sur la mise sur le marché des ADVIH qui pourraient constituer une nouvelle opportunité de diversifier l'offre de dépistage, afin d'atteindre des publics éloignés de l'offre traditionnelle [65, 64]. La vente des ADVIH, après l'obtention du marquage CE, est réservée aux pharmaciens par l'article L. 4211-1 du code de la santé publique [64]. A la suite des Avis émis par le Conseil national du sida et le Comité consultatif national d'éthique, la ministre des Affaires sociales et de la Santé s'est récemment exprimée en faveur de l'autorisation de ces autotests en France dès [66]. La mise en vente en pharmacie d'officine est officiellement disponible depuis le 15 septembre 2015 [67].

DEUXIEME PARTIE – DEPIVIH 2 - Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France

1. MATERIEL ET METHODES

En 2011, après la publication de l'étude DEPIVIH sur l'acceptabilité et la faisabilité des TROD en soins primaires, le Groupe d'Etude et de Recherche Ville Hôpital (GERVIH) a élaboré le protocole de l'étude DEPIVIH 2.

DEPIVIH 2 est une étude prospective, observationnelle sur l'utilisation de 3 méthodes de dépistage du VIH en soins primaires: sérologie VIH réalisée au laboratoire sur prescription médicale, TROD à réponse immédiate et TROD à réponse différé réalisés au cabinet du médecin généraliste. Ces 3 méthodes sont disponibles à tout moment.

Il s'agit d'une étude multicentrique qui s'est déroulée de décembre 2013 à décembre 2014.

1.1 Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude était de mesurer les proportions relatives d'utilisation des 3 méthodes du dépistage du VIH en médecine générale :

- réalisation d'un test ELISA dans un laboratoire d'analyses médicales.
- test de dépistage rapide (TROD) avec résultat différé à 30 min (VIKIA).
- test de dépistage rapide (TROD) avec résultat à 5 min (INSTI).

Les objectifs secondaires étaient :

- évaluer le taux de dépistage de la population non connue comme séropositive vue en consultation pendant la durée de l'étude.
- analyser les circonstances du dépistage (devant des signes cliniques, facteurs de risque ou systématique).

- Etudier la personne à l'origine du choix de la méthode de dépistage réalisée.
- Explorer les motifs du choix de la méthode de dépistage proposée par le médecin ou demandée par le patient.
- Analyser les données de satisfaction du médecin vis-à-vis du test.
- Recueillir des éventuels problèmes rencontrés.

1.2 Organisation administrative

L'élaboration du protocole et le pilotage de l'étude ont été assurés par le GERVIH.

Fondé en 1994, le GERVIH est une association nationale de recherche ville-hôpital réunissant médecins libéraux et hospitaliers et fédérant plusieurs réseaux ville-hôpital. Son domaine d'investigation s'applique aux viroses chroniques par le VIH, VHB et VHC.

Le groupe de pilotage de l'étude DEPIVIH 2 était composé des membres GERVIH suivants : le Pr Jean-Pierre Aubert (médecin généraliste, membre du réseau de santé Paris Nord), Dr Stéphane Bouée (médecin en santé publique, CEMKA Eval), Dr Jean Michel Livrozet (médecin généraliste, membre du réseau Virages Santé Lyon), Dr Catherine Majerholc (médecin généraliste, membre du réseau RVH val de Seine), Dr Jean Michel Peter (médecin généraliste, Haut Rhin), Dr Alain Wajsbrodt (médecin généraliste, Avignon), Dr François PrévotEAU du Clary (médecin généraliste, Toulouse), Dr Raphaël Gauthier (médecin généraliste, Paris) et le Dr Olivier Taulera (médecin généraliste, membre du réseau de santé Paris Nord).

La réalisation de l'analyse statistique des données recueillies a été confiée à la Société Cemka Eval, sous la responsabilité du Dr Stéphane Bouée.

1.3 Population de l'étude

1.3.1 Médecins Investigateurs

La participation à l'étude DEPIVIH 2 a été proposée à des médecins généralistes exerçant en cabinet libéral et/ou en centres de santé, membres ou contactés par des réseaux de santé investies dans le VIH : réseau de santé Paris Nord, RVH Val de Seine, ARES 92, RVH Avignon, Réseau Virages Santé Lyon, réseaux des villes de Marseille, Mulhouse et Toulouse. Le protocole de l'étude prévoyait le recrutement de 100 médecins investigateurs. Au terme de la campagne de recrutement 69 médecins libéraux, répartis sur 5 régions de France (Ile de France, Alsace, Rhône Alpes, Provence Alpes Côte d'Azur, Midi Pyrénées) ont accepté de participer à l'étude.

Au sein de chaque région un médecin coordinateur a été désigné. Ces médecins participaient régulièrement aux réunions de pilotage du GERVIH. Avant de débiter l'étude, ces médecins coordinateurs devaient animer une réunion locale de formation des médecins investigateurs.

1.3.2 Patients

L'étude DEPIVIH 2 s'adressait à tout patient adulte venant consulter son médecin. L'objectif initial était d'atteindre 1000 inclusions.

Les critères d'inclusion étaient :

- Patient homme ou femme, âgé 18 ans ou plus, vu en consultation lors de l'inclusion ;
- Patient pour lequel l'investigateur prescrit un test de dépistage ;
- Patient ayant donné son consentement oral pour participer à l'étude.

Les critères d'exclusion étaient :

- Age inférieur à 18 ans ;
- Patient connu comme porteur du VIH ;
- Patient dans l'incapacité de donner son consentement oral.

1.4 Intervention

1.4.1 Formation des médecins investigateurs

Avant le début de l'étude, les médecins investigateurs recrutés devaient participer au sein de leur région à une réunion de présentation du protocole expérimental. L'utilisation des TROD et la conduite à tenir en fonction des résultats leur étaient enseignées à l'aide d'un diaporama complété d'une démonstration pratique. Ils recevaient ensuite le dossier investigateur et 10 kits de test rapide des 2 modèles leur étaient remis et présentés (5 TROD de chaque marque : INSTI avec réponse en 5 minutes et VIKIA avec réponse en 30 minutes).

1.4.2 Contenu du dossier investigateur

Le dossier investigateur comprenait :

- Un guide de l'étude (protocole et instructions générales) ;
- Une affiche à placer en salle d'attente incitant le patient à faire un test de dépistage du VIH et l'informant de la possibilité de réaliser un TROD au cours de la consultation (**Annexe 1**).
- Un registre d'inclusion dupliqué, à renvoyer en fin d'étude au centre logistique (**Annexe 2**).
- 50 dossiers patients comprenant chacun :

- Un document d'information pour le patient (**Annexe 3**) ;
 - Un questionnaire d'inclusion dupliqué à renseigner par le médecin (**Annexe 4**) ;
 - Un formulaire de traçabilité des TROD (**Annexe 5**) ;
 - Une enveloppe T permettant au médecin de retourner au centre logistique les parties dupliquées des questionnaires d'inclusion.
- Un auto-questionnaire dupliqué relatif au médecin investigateur à remplir en fin d'étude et à retourner au centre logistique au moyen d'une enveloppe T (**Annexe 6**).

Les kits de tests comprenaient :

- Pour le TROD VIKIA :
 - Une boîte contenant des TROD VIKIA du VIH ;
 - Un flacon de solution tampon ;
 - Lancettes (VIKIA lancette réf. 31120);
 - Un lot de pipettes graduées à 75 µL (VIKIA microsafte réf. 31122);
 - Un mode d'emploi du test.
- Pour le TROD INSTI
 - Un test INSTI ;
 - Un flacon de diluant de 1,5ml de solution tampon ;
 - Un flacon de solution colorante de 1,5ml ;
 - Un flacon de solution clarifiante de 1,5 ml de tampon tris-glycine ;
 - Lingette alcoolisée ;
 - Lancette stérile à usage unique ;

- Pipette à usage unique calibrée pour recueillir 50µl.

1.4.3 Phase d'inclusion

Le protocole prévoyait que les inclusions soient faites sur une période de 6 mois ou jusqu'à 50 patients recrutés. Une condition sine qua non pour inclure les patients était de pouvoir disposer à tout moment des 3 dispositifs de dépistage (prescription d'une sérologie ELISA, TROD à résultat « immédiat » (INSTI) et TROD à résultat « différé » (VIKIA). Avant de débiter l'étude, les médecins investigateurs étaient informés qu'une fois les 5 TROD d'une des 2 marques épuisés ils pouvaient redemander encore 5 tests rapides. Le temps de recevoir les tests nécessaires, ils devaient arrêter les inclusions, car le choix entre les 3 méthodes de dépistage n'était plus possible.

Le début de l'étude correspondait au premier jour d'affichage en salle d'attente.

Pour entrer dans l'étude le patient devait répondre aux critères d'inclusion. Le dépistage se faisait soit sur proposition du médecin, soit à la demande du patient, soit suite à une concertation entre ces 2 personnes. Le recueil du consentement oral était nécessaire et suffisant. Après inclusion, le médecin pratiquait une information conseil selon ses habitudes. Il n'était pas tenu d'offrir un counseling pré-test s'il estimait qu'il constituait un frein au dépistage. Il devait expliquer au patient le principe, les modalités, les avantages et limites de chaque méthode de dépistage. Puis le dépistage était soit prescrit soit réalisé au cours de la consultation selon la méthode choisie.

Si une sérologie VIH ELISA était prescrite, le médecin devait inscrire sur l'ordonnance: « résultat à retourner au médecin prescripteur ». En fonction des résultats de la prise de sang (qui pourrait viser juste la sérologie VIH ou plusieurs maladies sexuellement transmissibles ou un bilan biologique global), une consultation de suivi était programmée selon les pratiques habituelles du médecin.

Si un TROD était réalisé, le patient devait attendre pour avoir le résultat soit 30 minutes (VIKIA), soit 5 minutes (INSTI) en fonction du test choisi. En cas de mise en évidence d'une conduite à risque datant de moins de 3 mois, période d'incertitude sérologique du TROD, le médecin devait appliquer les recommandations du dépistage en vigueur [3].

Le médecin devait noter chaque patient éligible et consentant dans le registre d'inclusions et remplir le questionnaire d'inclusion dupliqué. Il gardait l'original et envoyait le duplicata au centre de monitoring au fur et à mesure des inclusions.

1.5 TROD utilisés

Le groupe de pilotage a retenu 2 TROD du VIH:

- ❖ le test VIKIA à réponse retardée à 30 minutes fabriqué par la Société bioMérieux et
- ❖ le test INSTI à réponse immédiate en moins de 5 minutes fabriqué par la société Nephrotek.

1.5.1 Principe du test VIKIA® HIV ½

VIKIA® HIV ½ est un test à résultat rapide, à lecture visuelle, utilisant la technologie immunochromatographique qui permet la détection qualitative d'anticorps sériques anti-VIH 1 et anti-VIH 2 dans le sérum, plasma et le sang total humain. Sa spécificité est de 99,95% et sa sensibilité de 99,86% (source fiche technique VIKIA® HIV ½ réf 31112). Sa praticabilité en fait un test réalisable en situation de consultation en soins primaires.

Le test est composé d'une cassette plastique contenant :

- Une membrane de chromatographie sur laquelle sont fixés :
 - Dans la zone test (zone T) : des peptides de synthèse spécifiques du VIH 1 (gp41 des groupes M et O) et du VIH 2 (gp36) ;
 - Dans la zone contrôle : deux indicateurs colorés.

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

La technique choisie a été le prélèvement de sang capillaire au bout du doigt. Le prélèvement est réalisé après désinfection antiseptique, à l'aide d'une lancette (SURGILANCE SAFETY). Le sang est recueilli dans une pipette de 75 µL (Microsafe Tube 75 µL) puis déposé dans le puits sur la cassette du test. On ajoute ensuite une goutte (40 µL) de solution tampon en évitant la formation de bulle d'air. Le prélèvement ainsi déposé migre par capillarité le long de la membrane d'immunochromatographie.

La lecture du résultat se fait en 30 minutes.

Si l'échantillon contient des anticorps anti VIH, ceux-ci forment un complexe anticorps-antigène avec les peptides spécifiques de ce virus présents sur les microsphères de polystyrène de couleur bleue. Les complexes anticorps-antigène migrent et se fixent aux peptides de synthèse immobilisés sur la membrane de nitrocellulose entraînant l'apparition d'une ligne bleue dans la zone test « T ». La validation du test est assurée par le changement de couleur de la ligne de contrôle dans la zone « C » du bleu au rouge. L'absence de changement de couleur de cette ligne invalide le test.

1.5.2 Principe du test INSTI

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. Il a une sensibilité de 99% et une spécificité de 99,9% (fiche technique INSTI ref 90 1016). Le test biologique INSTI VIH-1/VIH-2 utilise une combinaison de protéines transmembranaires recombinantes du VIH-1 (gp41) et du VIH-2 (gp36). Bien que conçu au départ pour détecter spécifiquement les anticorps de classe IgG, le test a prouvé qu'il pouvait aussi détecter des anticorps dans des échantillons prélevés dès les premiers stades de l'infection, pendant la séroconversion et dans des échantillons de faible titrage en anti-VH-1 obtenus à des stades plus tardifs de l'infection.

Le kit contient un test INSTI qui consiste en :

- Une membrane de filtration synthétique positionnée au-dessus d'un matériel absorbant et placée dans une cassette en plastique.

Cette membrane porte 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. Un contrôle, témoin du bon fonctionnement du test, se fait sous forme d'un point traité avec la protéine A capable de se lier aux anticorps IgG normalement présents dans le sang et ses composants. Si ce point contrôle n'apparaît pas, le test est considéré comme invalide.

- Des réactifs nécessaires à la réalisation du test : le diluant, la solution colorante et la solution clarifiante.

La technique choisie a été le prélèvement capillaire de sang total.

- La technique de prélèvement est la même que pour VIKIA, mais la quantité à prélever est moins importante - 50µl (VIKIA - 75 µl).
- L'échantillon prélevé est déposé 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.

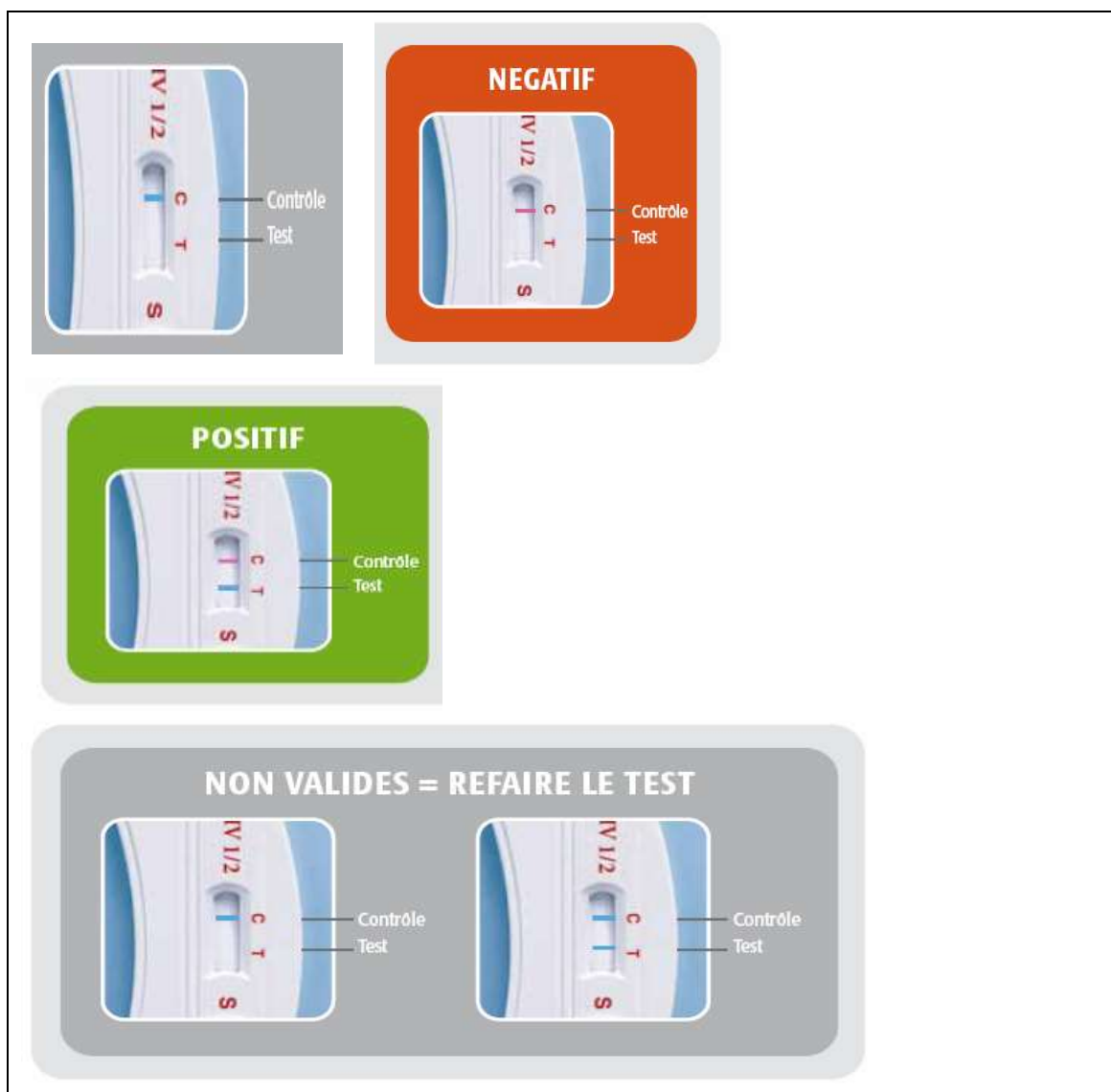
Les résultats des tests valides sont toujours clairement lisibles après une à deux minutes.

1.5.3 Résultats et interprétation

Pour le test VIKIA : lecture après 30 minutes (Figure 1):

- Négatif : virage du bleu au rose / rouge de la bande contrôle C ;
- Positif : virage du bleu au rose / rouge de la bande contrôle et apparition d'une ligne bleue dans la zone test T ;
- Invalide : absence de virage de la bande contrôle en présence ou non d'une ligne bleue en zone test.

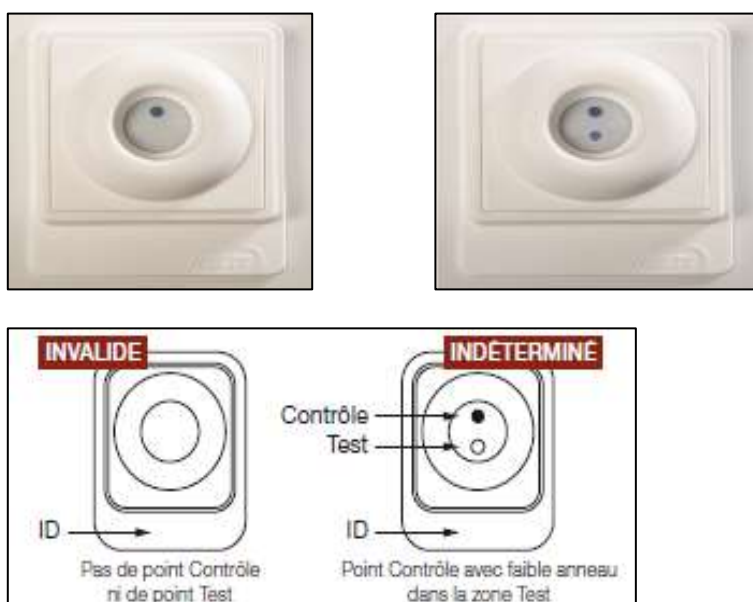
Figure 1 : Résultats possibles du test VIKIA HIV 1/2



Pour le test INSTI : lecture après 3 minutes (Figure 2) :

- Négatif : apparition d'un seul point bleu ;
- Positif : virage au bleu du point contrôle et apparition d'un 2^{ème} point bleu dans la zone test ;
- Invalide : pas de point contrôle ni de point test ou point contrôle avec faible anneau dans la zone test.

Figure 2 : Résultats possibles du test INSTI



1.6 Stratégie de dépistage appliquée

1.6.1 En cas de test négatif

En cas de résultat négatif à la suite d'une sérologie VIH ELISA, le médecin devait rechercher une prise de risque dans les 6 dernières semaines.

En cas de résultat négatif à la suite d'un TROD, le médecin devait rechercher une prise de risque dans les 3 derniers mois.

En cas de mise en évidence d'une conduite à risque pendant la fenêtre sérologique de chaque type de test, une sérologie ELISA combinée de contrôle était prescrite, en tenant compte de la période d'incertitude sérologique.

1.6.2 En cas de test positif

En cas de sérologie ELISA positive, une consultation d'annonce du diagnostic était prévue. Le médecin assurait un soutien face à l'annonce du diagnostic et prescrivait un deuxième test de confirmation par Western Blot devait, voire une mesure de la charge virale VIH par PCR.

En cas de TROD positif, le médecin devait annoncer le résultat du test au patient et insister sur la nécessité de réaliser une prise de sang de confirmation : sérologie ELISA combinée et Western Blot. A la réception des résultats définitifs, une consultation d'annonce du diagnostic de séropositivité au VIH était prévue.

Dans les 2 cas une prise en charge spécialisée des patients séropositifs devait être assurée dans le dispositif de soins local.

1.6.3 En cas de test indéterminé à l'issue d'un TROD

En cas de test invalide le médecin devait prescrire une sérologie ELISA en laboratoire.

1.6.4 Procédure de traçabilité des tests.

Pour chaque patient dépisté par TROD le médecin remplissait un compte-rendu formalisé sur lequel figuraient le nom et prénom du patient l'identification du médecin, la date,

le résultat et le lot du test. Un exemplaire était remis au patient et le médecin conservait un double, afin d'assurer une traçabilité du test comme pour tout résultat biologique.

1.7 Critères d'évaluation

1.7.1 Critère d'évaluation principal

Le critère d'évaluation principale était défini par la proportion d'utilisation relative de chaque méthode de dépistage utilisée par les médecins généralistes au cours de la période d'étude : sérologie VIH par test ELISA réalisée au laboratoire d'analyses médicales, TROD à lecture retardée (Vikia) et TROD à lecture immédiate (INSTI).

1.7.2 Critères d'évaluation secondaires

Les critères d'évaluation secondaires étaient :

- le taux de dépistage de la population non connue comme séropositive vue pendant la durée de l'étude, défini par le rapport entre le nombre moyen de patients non connus comme séropositif dépistés avec le nombre moyen de patients non connus comme séropositifs vus par le médecin pendant la période de l'étude,
- les circonstances du dépistage (devant des signes cliniques, facteurs de risque ou systématique),
- la personne à l'origine du choix de la méthode de dépistage,
- les motifs du choix de la méthode de dépistage,
- la satisfaction du médecin vis-à-vis du test,
- les éventuels problèmes rencontrés.

1.8 Données recueillies

Les données ont été recueillies par les médecins investigateurs.

Le recueil a été fait à l'aide :

- des questionnaires anonymes des patients inclus, remplis par les médecins,
- des auto-questionnaires remplis par chaque médecin en fin d'étude.

1.8.1 Procédure d'anonymisation

Chaque médecin investigateur était désigné par un nombre entier allant de 1 à 100. Un fichier Excel a été créé pour permettre de reconnaître les médecins à partir de leur numéro d'investigateur en cas de besoin de les contacter.

Pour chaque médecin, les dossiers patients étaient numérotés de 1 à 50. Le médecin remplissait un registre avec le nombre de chaque patient et son nom, lui permettant de le retrouver en cas de nécessité.

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

1.8.2 Questionnaire d'inclusion (Annexe 3)

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

- Critères d'inclusion et d'exclusion,
- Age du patient,
- Sexe du patient,
- Antécédent de test de dépistage du VIH,

- Si oui, année du dernier test de dépistage du VIH négatif,
- Les circonstances de dépistage : systématique, après repérage de facteurs de risque ou devant des signes cliniques évoquant une infection par le VIH,
- Le type de test réalisé : sérologie VIH, TROD Vikia et TROD INSTI,
- La personne à l'origine du choix du type: médecin, patient, concertation médecin-patient,
- Les motifs de choix du type de test :
 - Prise de risque au cours des 3 derniers mois,
 - Symptômes évoquant une primo-infection au VIH,
 - Signes cliniques évoquant une infection au VIH,
 - Délai de rendu du résultat,
 - Appréhension de la prise de sang,
 - Opportunité de pouvoir réaliser le TROD,
 - Certitude d'avoir le résultat avec le TROD,
 - Opportunité de grouper avec d'autres examens sanguins,
 - Manque de temps pour faire le TROD à l'occasion de la consultation,
 - Autres,
- Les difficultés rencontrées à la réalisation du TROD :
 - Difficultés pour recueillir la goutte de sang,
 - Difficultés pour manipuler les réactifs du test,
 - Résultat illisible,
 - Autres,

- Le résultat du TROD : positif, négatif, indéterminé,
- La remise de résultat du TROD au patient,
- La récupération du résultat de la sérologie,
- Le résultat de la sérologie : positive ou négative.

1.8.3 Auto-questionnaire rempli par le médecin à la fin de l'étude (Annexe 5).

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

- Age, sexe, année d'installation dans le cabinet d'exercice, nom, adresse,
- Situation du lieu d'exercice, secteur d'exercice,
- Activité hospitalière,
- Nombre déclaré de patients adultes vus en consultation sur une période d'un mois,
- Nombre déclaré de patients adultes séropositifs pour le VIH vus sur une période d'un mois,
- Nombre total de patients séropositifs pour le VIH suivis par le médecin,
- Satisfaction vis-à-vis du temps de réalisation des TROD : INSTI et VIKIA,
- Difficultés ressenties lors du rendu du résultat : TROD versus sérologie,
- Satisfaction globale vis-à-vis des TROD,
- Intention de continuer à utiliser les TROD dans la pratique courante : oui et non ;
 - Si oui : la préférence pour quel type de TROD : à lecture différée ou immédiate,
- Difficultés diverses rencontrées à la réalisation du test et au rendu du résultat.

Le médecin investigateur gardait un double et l'original était envoyé au centre d'analyse des données.

1.9 Monitoring et analyse statistique

1.9.1 Monitoring des données

Pour chaque patient inclus, le médecin investigateur envoyait au centre de monitoring, au fur et à mesure, dans une enveloppe T le questionnaire d'inclusion de chaque patient. Il en gardait un double. A la fin de l'étude, il adressait au centre logistique le registre d'inclusion et l'auto-questionnaire médecin. Il en gardait également un duplicata de chaque formulaire.

1.9.2 Saisie et codage des données

Après conception de la base de données (logiciel Excel) et du masque de saisie, les questionnaires ont fait l'objet d'une saisie à intervalles réguliers en fonction des réponses récupérées. Une double saisie de vérification a été mise en place, pour limiter le pourcentage d'erreurs de saisie à moins de 0,02%.

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

1.9.3 Méthode d'analyse

L'analyse statistique a été réalisée par la société CEMKA avec le logiciel SAS version 9.1 (North Carolina, USA).

Les variables qualitatives et ordinales ont été décrites par les effectifs et la fréquence de chaque modalité. Les variables quantitatives ont été décrites par le nombre de réponses, la moyenne, l'écart-type, le minimum, le maximum et la médiane sur l'ensemble des données renseignées.

Pour l'analyse comparative des variables qualitatives le test de CHI2 de Pearson ou le test de Yeats/Fischer ont été utilisés. Les variables quantitatives ont été comparées à l'aide du test de Student ou de tests non paramétriques.

1.9.4 Population d'analyse

L'analyse statistique a porté sur l'ensemble des patients inclus et des médecins investigateurs ayant fait au moins une inclusion.

Des analyses en sous-groupe ont été réalisées. Au sein de la population des médecins investigateurs, elles ont porté sur les caractéristiques des médecins ayant dépisté des patients séropositifs pour le VIH. Au sein de la population des patients elles ont porté sur la population dépistée par TROD et sérologie ELISA.

1.9.5 Communication avec les médecins investigateurs

Pendant la durée de l'étude une newsletter électronique mensuelle était diffusée à l'ensemble des médecins investigateurs pour les tenir au courant de l'évolution des inclusions par date et par centre.

Pour marquer la fin de l'étude, un courrier électronique a été envoyé à tous les médecins investigateurs pour leur annoncer l'arrêt officiel des inclusions

1.10 Aspects éthiques et financiers

1.10.1 Aspects éthiques

L'étude DEPIVIH 2 rentre dans le cadre de la loi n° 94-578 du 1^{er} juillet 1994. Elle a bénéficié d'un avis favorable du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) en date du 25 mars 2013 (**Annexe 7**).

Conformément aux dispositions de la loi Informatique et Libertés du 6 janvier 1978 relative au traitement de données à caractère personnel chaque patient a reçu une note d'information où il était précisé :

- les droits d'accès, d'opposition et de rectification prévues par les articles 39, 40, 56 de la loi précitée,
- le nom et les coordonnées de la personne auprès de laquelle les patients pouvaient exercer ces droits,
- la présentation des résultats du traitement de données ne pouvait pas permettre l'identification directe ou indirecte des participants.

En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégations d'attributions de la Commission Nationale de l'informatique et des libertés, l'autorisation de mise en œuvre de l'étude DEPIVIH 2 a été obtenue le 6 mai 2013 (**Annexe 8**).

Le comité consultatif de protection des personnes de Saint Antoine a été consulté, mais la mise en route de l'étude DEPIVIH ne nécessitait pas leur accord.

1.10.2 Soutien matériel et financier

L'étude DEPIVIH 2 a été autofinancée par le GERVIH.

L'ensemble des TROD du VIH ont été fournis gratuitement par les sociétés bioMérieux pour le test Vikia et NephroTek pour le test INSTI.

Les médecins investigateurs n'ont pas reçu d'indemnisation pour les inclusions réalisées.

1.11 Méthodologie de la recherche bibliographique

1.11.1 Bases de données

Deux bases de données ont été interrogées :

PubMed

Quatre recherches distinctes ont été faites à l'aide des termes :

- hiv screening + primary care + general practice
- missed opportunities + hiv screening + primary care
- rapid HIV tests + screening + primary care + general practice
- universal HIV screening + targeted screening

Filtres utilisés : études réalisées dans les 5 dernières années, en anglais ou français, dans le titre, l'abstract, mots clés.

Le Sudoc

Deux recherches distinctes ont été faites à l'aide des termes :

- TROD + médecine générale (12 résultats trouvés, 8 correspondaient à notre sujet)
- Dépistage VIH + médecine générale (40 résultats trouvés, 26 correspondaient à notre sujet)

1.11.2 Bibliographie d'articles et des rapports

Les bibliographies de 3 rapports ont été utilisées :

- Haute Autorité de Santé (HAS). Recommandations en santé publique : Dépistage de l'infection au VIH en France, Modalités de réalisation des tests de dépistage. Argumentaire. Octobre 2009.
- Conseil National du SIDA (CNS). Rapport suivi des recommandations sur l'évolution du dispositif du dépistage de l'infection par le VIH en France. 2006
- Les TROD : Tests d'orientation diagnostique de l'infection à VIH. Dossier de synthèse documentaire et bibliographique. Septembre 2013. CRIPS

1.11.3 Sites internet des institutions

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

- <http://www.cns.sante.fr>
- <http://has-sante.fr>
- <http://invs.sante.fr>
- <http://vih.org>
- <http://cdc.gov>
- <http://santé.gouv.fr>
- <http://splf.org>
- <http://anrs.fr>

2. RESULTATS

L'étude s'est déroulée de décembre 2013 à décembre 2014 dans 5 régions françaises (Ile de France, Alsace, Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Midi Pyrénées). Le début était variable en fonction de chaque centre, mais de façon invariable décidé par le placement de l'affiche de l'étude DEPIVIH 2 en salle d'attente. La durée moyenne de l'étude a été de 7 mois.

2.1 Population des médecins investigateurs

2.1.1 Participation

Soixante-neuf médecins ont donné leur accord pour participer à l'étude DEPIVIH 2. Chacun d'entre eux avait reçu un classeur avec les documents d'étude lors des réunions de présentation du protocole de l'étude et de formation au bon usage des TROD, réalisées par les médecins coordinateurs au sein de chaque région. Pendant l'étude, tous les médecins ont été tenus au courant de l'avancée des inclusions par date et par centre via une newsletter mensuelle. A la fin de l'étude, un courriel a été adressé à l'ensemble des médecins investigateurs, ayant donné leur accord initial de participation, pour leur annoncer la clôture officielle de l'étude.

En fin d'étude 43 médecins ont réalisé au moins une inclusion, soit un taux de participation de 62,3%.

2.1.2 Caractéristiques démographiques (tableau 6)

Ce groupe était composé de médecins généralistes, 48,8% femmes et 51,2% hommes, âgés en moyenne de 46,6 ans.

En termes d'ancienneté d'installation, près d'un tiers étaient installés depuis moins de 5 ans.

Tableau 6 : Caractéristiques démographiques des médecins investigateurs	N = 43
Sexe	
Féminin	21 (48,8%)
Masculin	22 (51,2%)
Âge (années)	
Effectif (taux de réponse)	40 (93%)
Moyenne (écart-type)	46,2 (10,1)
Médiane / Min / Max	47 / 28 / 64
Ancienneté d'installation	
NP	7
1980-1999	15 (42%)
2000-2009	10 (28%)
2010-2013	11 (30,6%)

2.1.3 Caractéristiques d'exercice (tableau 7)

Ils exerçaient majoritairement en zone urbaine et en Secteur 1. Un peu plus d'un tiers avaient une activité hospitalière à temps partiel dans la prise en charge de malades atteints de viroses chroniques.

Chaque médecin investigateur voyait en moyenne 318,5 patients par mois, dont 18 patients séropositifs pour le VIH.

En termes de répartition géographique : 20 médecins exerçaient en Ile de France, 8 dans les Midi-Pyrénées, 6 en PACA, 5 en Alsace, 4 en Rhône-Alpes.

Tableau 7 : Caractéristiques d'exercice des médecins investigateurs	N= 43
Situation du lieu d'exercice	
Zone urbaine	38 (88,4%)
Zone péri-urbaine	4 (9,3%)
Zone rurale	1 (2,3%)
Secteur d'exercice	
NP	3
Secteur 1	40 (93%)
Activité hospitalière à temps partiel	
NP	4
Oui	17 (43,6%)
Non	22 (56,4%)
Nombre de patients adultes vus en consultation le dernier mois	
Effectif (taux de réponse)	36 (83,7%)
Moyenne (écart-type)	318,5 (125,7)
Médiane / Min / Max	330,0 / 96,0 / 598,0
Nombre de patients adultes séropositifs pour le VIH vus en consultation le mois dernier	
Effectif (taux de réponse)	37 (86,0%)
Moyenne (écart-type)	18,0 (38,2)
Médiane / Min / Max	4,0 / 0,0 / 175,0
Nombre total de patients adultes séropositifs pour le VIH suivis par le médecin	
Effectif (taux de réponse)	36 (83,7%)
Moyenne (écart-type)	55,3 (119,1)
Médiane / Min / Max	10,0 / 0,0 / 500,0

2.2 Population des patients

Les médecins investigateurs ont inclus 987 patients. Deux patients n'ont pas été retenus pour analyse parce qu'ils ne respectaient pas les critères d'inclusion (une patiente infectée par le VIH, primo-arrivante qui a divulgué ultérieurement sa séropositivité et une autre patiente migrante âgée de 16 ans). Quatre dossiers n'ont pas été intégrés à l'analyse des résultats parce

que le type de test réalisé n'a pas été précisé. La demande de renseignements complémentaires est restée sans réponse. Finalement 981 dossiers étaient complets et exploitables.

La population étudiée était composée de 535 (54,5%) femmes et 446 (45,5%) hommes. L'âge moyen des participants était de 34,5 ans.

Parmi les patients inclus presque deux tiers (653 - 68,4%) avaient déjà bénéficié d'un test de dépistage du VIH auparavant et pour 8 patients sur 10 ce dernier test a été réalisé entre 2010-2014.

Notre dispositif a permis le dépistage de 302 patients (31,6%) n'ayant jamais eu de test de dépistage du VIH auparavant. Ce sous-groupe était composé de 127 hommes et 175 femmes, de 33 ans d'âge moyen.

Tableau 8 : Caractéristiques démographiques de la population des patients					
Population étudiée : patients de statut sérologique VIH inconnu, dépistés	Par sérologie n= 767 (78,2%)	Par TROD n=214 (21,8%)		Total n=981(100%)	p-value
		Vikia 33	INSTI 181		
Sexe du patient					
Féminin	433 (56,5%)	102 (47,7%)		535 (54,5%)	0,0224 (e)
Masculin	334 (43,5%)	112 (52,3%)		446 (45,5%)	
Âge du patient (années)					
Moyenne (écart-type)	34,8 (12,0)	33,7 (11,9)		34,5 (12,0)	0,2431 (b)
Le patient a-t-il déjà eu un test de dépistage du VIH?					
NP	26	--		26	0,2003 (e)
Oui	499 (67,3%)	154 (72,0%)		653 (68,4%)	
Non	242 (32,7%)	60 (28,0%)		302 (31,6%)	
Années du dernier test de dépistage					
1983-1993	3 (0,6%)	4(2,7%)		7 (1,1%)	0.2
1994-2004	28 (7%)	10 (6,9%)		38 (6,2%)	
2005-2009	70 (15%)	12 (8,1%)		82 (13,3%)	
2010-2014	368 (78,4%)	121 (82,3%)		489 (79,4%)	

(b) Test de Student, (e) Test du CHI2

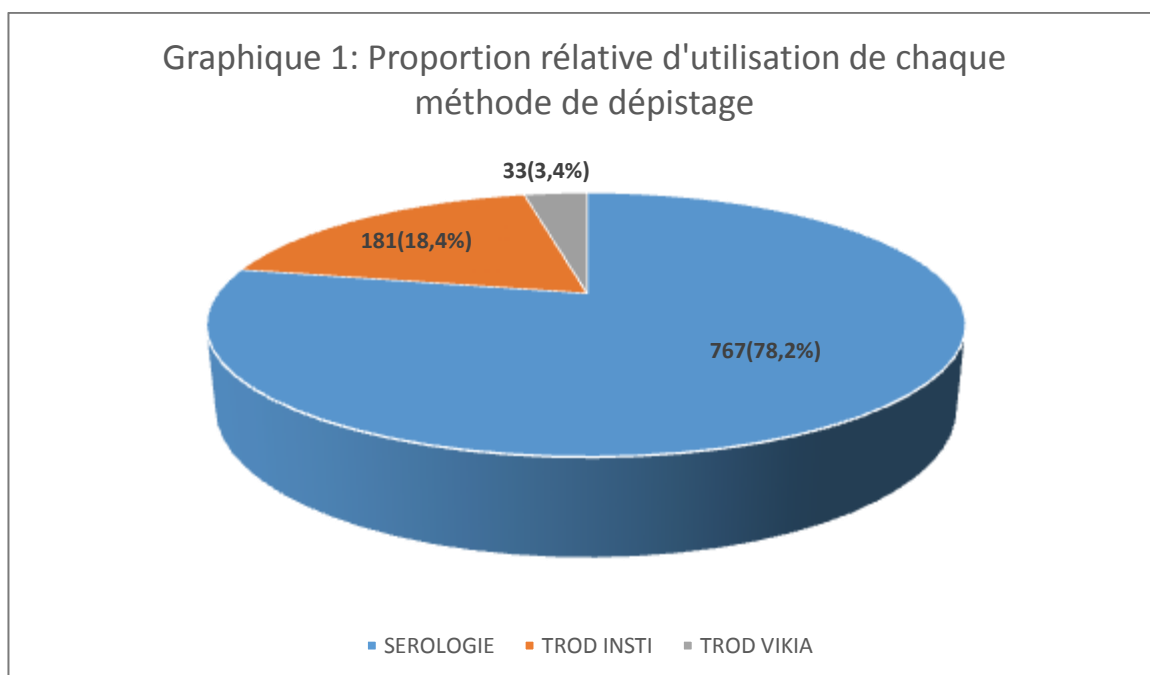
Aucune différence statistiquement significative n'est apparue en terme d'âge, de sexe ni d'antériorité du dépistage du VIH selon que le patient ait été dépisté par sérologie ou par TROD.

2.3 Proportions relatives d'utilisation des 3 méthodes de dépistage du VIH (graphique1).

Les médecins investigateurs ont réalisé 981 tests de dépistage du VIH répartis de la façon suivante :

- 767 sérologies (78,2% de l'ensemble des tests réalisés),

- 214 TROD (21,8% de l'ensemble des tests réalisés) répartis en 181 TROD à réponse immédiate (18,4% de l'ensemble des tests réalisés) et 33 TROD à lecture différée (3,4% de l'ensemble des tests réalisés),
- Soit 18 sérologies VIH et respectivement 5 TROD VIH par médecin investigateur.



2.4 Taux de dépistage de la population adulte non connue comme séropositive vue en consultation pendant la période de l'étude

Pour calculer ce taux de dépistage nous nous sommes basés sur les nombres moyens de patients totaux et des patients séropositifs pour le VIH vus en consultation le mois dernier déclarés par les médecins investigateurs. Ceux-ci étaient respectivement de 318,5 et 18,0. Nous avons ainsi considéré que chaque mois, les médecins investigateurs recevaient en consultation en moyenne 300,5 patients non connus comme séropositifs.

Durant la période d'étude, les médecins ont dépisté en moyenne 23 patients.

La durée moyenne de l'étude a été de 7 mois.

Les médecins ont donc reçu en moyenne $300,5 \times 7 = 2\,103,5$ patients non connus comme séropositifs en consultation pendant la durée de l'étude.

Le taux de dépistage (calculée comme l'incidence cumulée de dépistage du VIH) a donc été calculé à 1,1% (23 / 2 103,5) des patients de statut sérologique inconnu vus pendant la période de l'étude.

Le taux de dépistage de la population non connue comme séropositive vue en consultation par les médecins généralistes a été de 1,1%.

2.5 Données sur les tests de dépistage

2.5.1 Circonstances de réalisation du test de dépistage (tableau 9 et graphique 2).

Les circonstances de réalisation du test de dépistage ont été divisées en 2 catégories : dépistage systématique et dépistage ciblé, ce dernier étant défini par le repérage de facteurs de risque et/ou de signes cliniques évocateurs d'une infection au VIH.

Sur les 981 tests, dans presque deux tiers des cas le test de dépistage est proposé à visée systématique, dans un quart des cas face à la présence des facteurs de risque de contamination par le VIH et dans 3,3% des cas devant des signes cliniques évocateurs d'une infection à VIH.

Parmi les 214 TROD réalisés, 6 TROD sur 10 ont été réalisés à visée systématique, presque 4 sur 10 face à des facteurs de risque et 2% en cas de signes cliniques évocateurs d'infection au VIH.

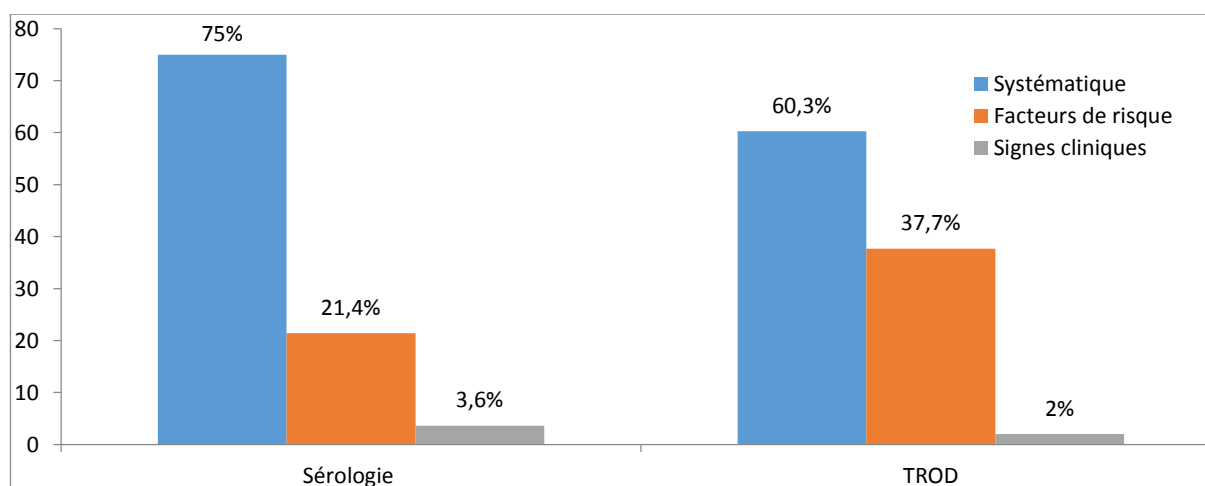
Pour le dépistage par sérologie, 7 tests sur 10 ont été réalisés à visée systématique, deux fois sur dix en cas de facteur de risque de contamination au VIH et presque 4% des sérologies orientées par la symptomatologie clinique.

La plupart des examens ont été réalisés à titre systématique (plus de sérologies), en moindre mesure en fonction des facteurs de risque (plus de TROD) et un très faible effectif en cas de symptomatologie clinique (surtout de sérologies).

Tableau 9 : Circonstances de dépistage				
Quel est le motif de la proposition du test de dépistage du VIH ce jour ?	Sérologie n=767 (78,2%)	TROD n=214 (21,8%)	TOTAL n=981 (100%)	P value
NP	24	10	34	
Test systématique	557 (75%)	123 (60,3%)	680 (71,8%)	<0,0001 (e)
Facteurs de risque	159 (21,4%)	77 (37,7%)	236 (24,9%)	
Signes cliniques évocateurs d'une infection par le VIH	27 (3,6%)	4 (2%)	31 (3,3%)	

(e) Test du CHI2, NP : non précisé

Graphique 2 : Répartition des circonstances de dépistage selon le type de test utilisé pour le dépistage



2.5.2 Personne(s) à l'origine du choix du type de test de dépistage (tableau 10)

Le type de test réalisé (TROD à réponse immédiate ou retardée et sérologie VIH au laboratoire) pouvait être choisi par le médecin ou le patient. Ce choix pouvait être également le fruit d'une décision partagée suite à une concertation entre les deux personnes.

Le médecin a choisi le type de test de dépistage dans la moitié des cas. Le patient a choisi le type de test dans 13,6% des cas et dans presque un tiers des cas le type de test a été choisi suite à une décision concertée médecin-patient.

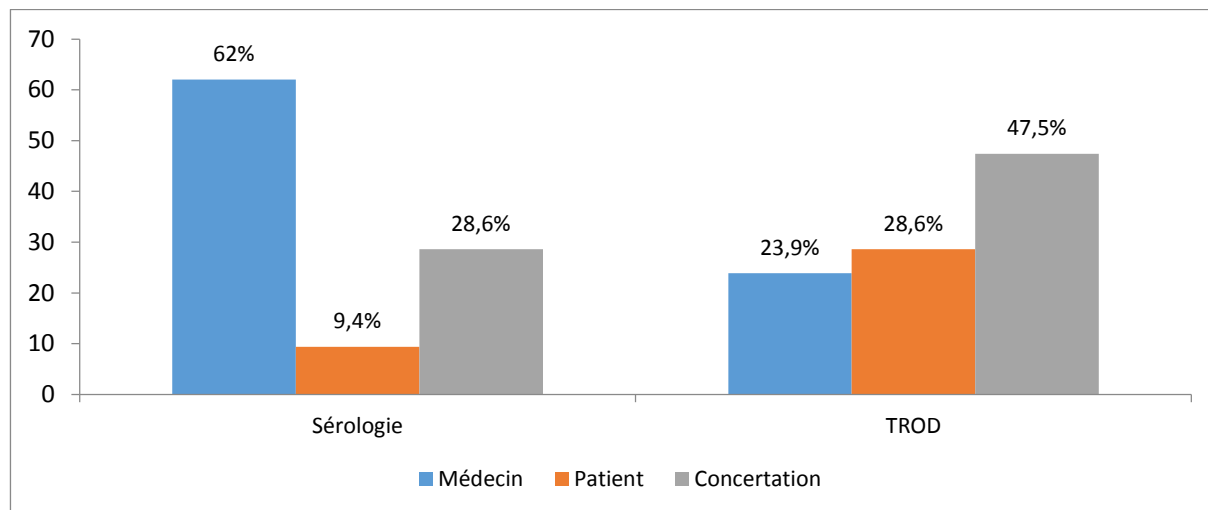
Pour les sérologies, ce choix a été plus de 6 fois sur 10 celui du médecin, moins d'une fois sur 10 celui du patient et près d'une fois sur 3 un choix concerté.

Pour les TROD le choix a été concerté près d'une fois sur deux et à la demande du patient dans près de 30% des cas.

La personne à l'origine du choix du type de test réalisée est significativement différente selon que TROD ou une sérologie a été réalisée.

Tableau 10 : Personne(s) à l'origine du choix du type de test de dépistage				
Qui est à l'origine du choix du type de test	Sérologie n=767 (78,2%)	TROD n=214 (21,8%)	TOTAL n=981 (100%)	p value
NP	11	1	12	<0,0001 (e)
Médecin	469 (62%)	51 (23,9%)	522 (53,7%)	
Patient	71 (9,4%)	61 (28,6%)	132 (13,6%)	
Concertation médecin-patient	216 (28,6%)	101 (47,5%)	317 (32,7%)	

(e) Test du CHI2 NP : non précisé

Graphique 3: Qui est à l'origine du choix du type de test ?

2.5.3 Les motifs de choix du type de test

Le descriptif détaillé des motifs ayant conduit au choix du type de test de dépistage utilisé se trouve dans le tableau 11. Nous avons également étudiés ces motifs en les regroupant en motifs communs aux TROD et sérologies, motifs propres aux sérologies et motifs propres aux TROD.

- **Motifs communs**

Le fait d'avoir repéré une prise de risque de moins de 3 mois, des signes cliniques évoquant une primo-infection par le VIH ou des signes cliniques évoquant une infection par le VIH n'ont pas été des motifs discriminant dans le choix du type de test de dépistage.

Notons que parmi les 53 TROD dont un des motifs a été une conduite à risque de moins de 3 mois, les médecins investigateurs ont précisé que:

- 2 ont été réalisés parce que la prise de sang et le délai de rendu de résultat auraient été trop anxiogènes,
- 2 car multiples prises de risque avant et dans les derniers 3 mois, la prise de sang est également prescrite,
- l'un car prise de risque il y a 2 mois et sérologie réalisée trop tôt,

- l'un car partenaire séropositif.

En cas de suspicion de primo-infection au VIH, 15 sérologies ont été réalisées contre un seul TROD. Il s'agissait d'un INSTI, décision prise après concertation entre médecin et patient, choix associé à l'opportunité de réaliser le TROD et la certitude d'avoir le résultat.

Douze tests ont été réalisés en cas de signes cliniques d'infection au VIH, moins de 2% du total, avec une répartition quasi égale entre sérologies (7) et TROD (5). Parmi les 5 TROD, deux ont été réalisés chez des migrants symptomatiques, dont l'un avec une candidose oesophagienne déjà dépisté pour les hépatites virales.

- **Motifs spécifiques aux sérologies**

L'opportunité de grouper avec d'autres examens sanguins a été le motif significativement en faveur de la sérologie le plus important (rapporté dans près de 86% des cas). Moins de 6% des sérologies ont été prescrites car le temps ne permettait pas la réalisation d'un TROD lors d'une consultation.

- **Motifs spécifiques aux TROD**

Les motifs significativement importants pour le choix du TROD comme test de dépistage ont été par ordre de fréquence :

- L'opportunité de réaliser le TROD, noté dans près de 70% des cas.
- Le délai de rendu du résultat, noté dans près de 44% des cas.
- La certitude d'avoir le résultat du test de dépistage, noté dans 15% des cas.
- Enfin l'appréhension de la prise de sang a motivé le choix du TROD dans près de 12% des cas.

Tableau 11: Motifs du choix du type de test de dépistage				
Motifs de choix du type de test	Sérologie n=767 (78,2%)	TROD n=214 (21,8%)	TOTAL n=981 (100%)	P value
Prise de risque au cours des 3 derniers mois	145 (19,0%)	53 (25,0%)	198 (20,3%)	0,0560 (e)
Symptômes évoquant une primo-infection au VIH	15 (2,0%)	1 (0,5%)	16 (1,6%)	0,2177 (f)
Signes cliniques évoquant une infection au VIH	7 (0,9%)	5 (2,4%)	12 (1,2%)	0,1486 (f)
Délai de rendu du résultat	4 (0,5%)	92 (43,4%)	96 (9,9%)	<0,0001(e)
Appréhension de la prise de sang	2 (0,3%)	25 (11,8%)	27 (2,8%)	<0,0001(e)
Opportunité de pouvoir réaliser le TROD	20 (2,6%)	145 (68,4%)	165 (16,9%)	<0,0001(e)
Je suis sûr(e) d'avoir le résultat avec le TROD	4 (0,5%)	32 (15,1%)	36 (3,7%)	<0,0001(e)
Opportunité de grouper avec d'autres examens sanguins	654 (85,8%)	6 (2,8%)	660 (67,8%)	<0,0001(e)
Manque de temps pour faire le TROD à l'occasion d'une consultation	45 (5,9%)	--	45 (4,6%)	0,0003 (e)

(e) Test du CHI2, (f) Test exact de Fisher

2.6 Le degré de satisfaction des médecins vis-à-vis du test de dépistage rapide

La satisfaction des médecins vis-à-vis de cette méthode de dépistage a été évaluée en termes de temps investi et maîtrise de la technique de réalisation du TROD.

Le temps de réalisation du TROD INSTI a été trouvé satisfaisant voire très satisfaisant par 94,6% des médecins investigateurs contre 40 % pour le TROD VIKIA .

Parmi les 43 médecins qui ont participé effectivement à l'étude, 89,2% se sont déclarés globalement satisfaits du test de dépistage rapide et 84,8% souhaitaient continuer à utiliser le test à réponse immédiate INSTI. Quatre médecins ne souhaitaient plus utiliser le TROD le considérant inadapté pour la consultation de médecine générale : chronophage, prélèvement de sang difficile, résultat douteux.

Tableau 12 : Données de satisfaction des médecins vis à vis des TROD en fin d'étude	
Population étudiée: médecins ayant fait au moins une inclusion	43 (100,0%)
Etes-vous satisfait du temps de réalisation du TROD INSTI ?	
Effectif (taux de réponse)	37 (86,6%)
NP	6
Satisfaisant / Très satisfaisant	35 (94,6%)
Peu satisfaisant	2 (5,4%)
Etes-vous satisfait du temps de réalisation du TROD VIKIA?	
Effectif (taux de réponse)	31 (72%)
NP	13
Satisfaisant / Très satisfaisant	12 (40%)
Peu satisfaisant / Pas du tout satisfaisant	19 (60%)
Etes-vous globalement satisfait du test de dépistage rapide?	
Effectif (taux de réponse)	33 (86%)
NP	6
Satisfaisant / Très satisfaisant	33 (89,2%)
Peu satisfaisant	4 (10,8%)
Souhaitez-vous continuer à utiliser le TROD ?	
Effectif (taux de réponse)	39 (90.6%)
NP	4
Oui	34 (87.2%)
Non	5 (12,8%)
Si oui, vous préférez:	
Effectif (taux de réponse)	31 (100%)
NP	1
Un TROD à réponse immédiate	28 (84,8%)
Un TROD à réponse différée	2 (6,1%)
Sans opinion	3 (9,1%)

2.7 Problèmes rencontrés

Les problèmes rencontrés ont été recueillis au fur et à mesure des inclusions et à la fin de l'étude via l'auto-questionnaire rempli par les médecins investigateurs.

Les médecins ont rencontré des difficultés pour la réalisation de 13,9% des TROD, principalement liées au recueil de la goutte de sang.

En fin d'étude les médecins ont déclaré des difficultés de technique de prélèvement sanguin, de lecture du résultat, de barrière linguistique, de manque de temps et d'annonce du diagnostic. Un médecin sur cinq considère que le rendu du résultat est plus difficile par TROD, car le temps nécessaire au counseling du patient est insuffisant. Mais la plupart des médecins trouvent que le rendu du résultat est de même difficulté indépendamment de la méthode choisie. Quatre médecins n'intégreront pas le TROD VIH dans leur pratique de médecine générale, celui-ci étant trop chronophage et ne couvrant qu'une seule maladie sexuellement transmissible. Ils disent préférer la sérologie et le bilan biologique élargi.

Tableau 13: Problèmes rencontrés	
Population étudiée: médecins ayant fait au moins une inclusion	43 (100,0%)
Comparativement au rendu du résultat du test classique, estimez-vous que le rendu du résultat des TROD est :	
Effectif (taux de réponse)	35 (81,3%)
NP	8
Plus difficile	6 (17,1%)
De même difficulté	21 (60%)
Moins difficile	8 (22,9%)
Test adapté à la médecine générale ?	
Test chronophage	4 (3%)
Prélèvement technique difficile	13 (30,2%)
Manque de temps à la préparation dans le cas de test positif	4 (3%)
Population étudiée : patients de statut sérologiques VIH inconnu, dépistés par TROD	n=214 (100%)

Difficultés rencontrées au cours de la procédure : oui	28 (13,9%)
Difficultés pour recueillir la goutte de sang	22
Résultat illisible	1
Phobie du sang/malaise	1
Réactifs altérés	1
NP	3

2.8 Résultats des tests de dépistage

Sur les 981 patients dépistés, 9 (0,9%) tests ont été positifs (toutes les infections ont été confirmées), 6 (2,8%) des TROD réalisés étaient invalides et pour 120 (15,7%) sérologies le résultat n'a pas été récupéré au terme de l'étude.

Pour les 9 patients diagnostiqués séropositifs, le dépistage a été réalisé par sérologie dans 5 cas, par un TROD INSTI dans 2 cas et par un TROD Vikia dans 2 cas également.

Tableau 14 : Résultats des tests de dépistage			
Résultat des tests	Sérologie n=767 (78,2%)	TROD n=214 (21,8%)	TOTAL n=981 (100%)
Positif	5 (0,7%)	4 (1,9%)	9 (0,9%)
Négatif	641 (83,6%)	203 (94,8%)	844 (86,0%)
Invalide	--	6 (2,8%)	6 (0,6%)
Non récupéré	120 (15,7%)	0	120 (12,8%)

Le sous-groupe des patients diagnostiqués séropositifs est composé de 2 femmes et 7 hommes, d'âge moyen de 37 ans, avec extrêmes de 18 et 60 ans. Six d'entre eux avait déjà bénéficié d'un test de dépistage dont 3 dans les 12 derniers mois. Pour 3 autres il s'agissait d'un premier test de dépistage. Les patients dépistés présentaient tous des facteurs de risque d'infection au VIH : migrant/primo-arrivant, HSH, rapports sexuels non protégés, conjoint séropositif, co-infections VHB ou VHC. Plus de la moitié des patients séropositifs ont été dépistés à Toulouse au sein de la consultation de médecine générale de la permanence d'accès

aux soins de santé (PASS). Tous les patients ont eu un bilan biologique de confirmation et une suite de prise en charge spécialisée.

2.8.1 Description des 9 patients découverts séropositifs au VIH

Après la réception de l'ensemble des dossiers, une enquête qualitative a été menée auprès de 5 centres investigateurs qui ont fait de nouveaux diagnostics de l'infection au VIH, pour mieux caractériser la population des patients mais aussi les investigateurs. Un questionnaire a été créé (**Annexe 9**) et soumis à chaque médecin, via email ou entretien téléphonique.

1. **Centre 3 / Patient 24**: vraie découverte de séropositivité en juin 2014 chez un homme de 34 ans, dont le dernier dépistage négatif remontait à 2002. Un TROD INSTI a été réalisé après concertation pour signes évocateurs d'infection au VIH – perlèche chronique – chez un homosexuel ayant des rapports sexuels non protégés. Annonce du diagnostic et prise en charge spécialisée, mis sous sous trithérapie: CD4 à 250 /mm³ en juin 2014, charge virale à 43 copies en janvier 2015. (Paris Nord, médecin généraliste à temps plein).
2. **Centre 23/ Patient 15**: Vraie découverte en aout 2014 chez un homme de 33 ans avec un dernier dépistage négatif en 2013. Sérologie réalisée après concertation face à des signes cliniques évocateurs d'infection au VIH chez un homosexuel avec des RSNP. Annonce du diagnostic et prise en charge spécialisé : mis sous trithérapie et CV indétectable. (Marseille, médecin généraliste avec activité hospitalière à temps partiel).
3. **Centre 49/Patient 34** : vraie découverte en novembre 2014 chez une femme de 27 ans non dépistée auparavant. Sérologie proposée à l'initiative du médecin : migrante est-européenne et enceinte, RSNP avec compagnon séropositif VIH. Annonce du diagnostic et prise en charge spécialisé : sous traitement, CV indétectable. (Toulouse, médecin généraliste à la PASS)
4. **Centre 49 / Patient 43**: vraie découverte en novembre 2014 chez un homme de 18 ans, non dépisté auparavant. Sérologie proposée par le médecin pour signes cliniques d'infection VIH chez un HSH, migrant venant d'Afrique du Nord. Annonce du diagnostic,

prise en charge spécialisée : pas de traitement, CV non réduite. (Toulouse, médecin généraliste à la PASS)

5. **Centre 50/ Patient 9**: Vraie découverte en septembre 2014 chez un homme de 49 ans, dont le dernier dépistage négatif remontait à 2010. TROD VIKIA proposé après concertation pour douleur abdominale épigastrique et altération de l'état générale chez un migrant de l'Afrique subsaharienne avec antécédent d'hépatite B. Annonce du diagnostic, prise en charge spécialisée : sous trithérapie et CV indétectable. (Toulouse, médecin généraliste à la PASS).
6. **Centre 50 / Patient 11**: vraie découverte en septembre 2014 chez un homme de 39 ans avec dernier dépistage négatif en 2013. TROD INSTI suite concertation chez un migrant de l'Afrique sous Saharienne avec antécédent d'hépatite B et femme décédée en 2014. Annonce du diagnostic, prise en charge spécialisée : sous trithérapie et CV indétectable. (Toulouse, médecin généraliste à la PASS).
7. **Centre 50 / Patient 46**: vraie découverte en décembre 2014 chez une femme de 29 ans non dépistée auparavant. Sérologie suite concertation chez une migrante d'Afrique subsaharienne. Annonce du diagnostic, prise en charge spécialisé : sous trithérapie mais CV détectable. (Toulouse, médecin généraliste à la PASS).
8. **Centre 58/Patient 17**: vraie découverte en mars 2014 chez un homme de 36 ans avec dernier dépistage négatif en 2009. Sérologie proposée par le médecin pour signes clinique évocateurs d'infection au VIH chez un HSH avec RSNP. Annonce du diagnostic et prise en charge spécialisée : sous trithérapie et CV réduite à 62 copies en décembre 2014. (Lyon, médecin généraliste avec activité hospitalière à temps partiel).
9. **Centre 58 / Patient 34**: vraie découverte en juillet 2014 chez un homme de 28 ans avec dernier dépistage négatif en 2013. TROD VIKIA réalisé après concertation chez un HSH avec antécédent d'Hépatite C (appréhension de la prise de sang/délai de rendu du résultat). Annonce du diagnostic et prise en charge spécialisée : sous trithérapie et CV indétectable. (Lyon, médecin généraliste avec activité hospitalière à temps partiel).

2.8.2 Description des médecins investigateurs avec dépistage positif

Les 9 découvertes de séropositivité au VIH ont été réalisées par 5 médecins investigateurs différents: 2 à Toulouse, 1 à Lyon, 1 à Marseille et 1 à Paris. Il s'agit de 4 hommes et une femme, d'âge moyen de 46 ans, la plupart installés dans les 10 dernières années. Sur les 5 médecins investigateurs, 4 ont une activité hospitalière attachée dans le suivi des patients atteints de viroses chroniques, parmi lesquelles 2 travaillent en consultation de médecine générale à la PASS. Ils voient en moyenne 78 patients séropositifs par mois. Leur taux de dépistage au cours de l'étude a été de 3%, soit 3 fois plus important que le taux observé dans l'ensemble de la population des médecins investigateurs.

Tableau 15 : Caractéristiques des médecins ayant eu des tests de dépistage positifs		
Population étudiée :	Médecins investigateurs ayant eu au moins un test de dépistage positif (n=5)	Médecins investigateurs n'ayant eu aucun test de dépistage positif (n = 38)
Age (années)		
Moyenne	46	46,74
Médiane/Min/Max	47/30/54	49/28/64
Sexe		
Hommes	4 (80%)	18 (47.3%)
Femmes	1 (20%)	20 (52.63%)
Année d'installation		
Moyenne	2005	1999
Médiane/Min/Max	2011/1989/2012	1998/1980/2013
Activité hospitalière		
NP	---	8 (21.05%)
Oui	4 (80%)	12 (31.57%)
Non	1 (20%)	18 (47.3%)
No de consultations / mois		
Moyenne	264.6	315.25
Médiane/Min/Max	250/117/500	330/96/598
No de patients VIH+ vus / mois		
Moyenne	78,33	8,22
Médiane/Min/Max	50 /10/175	4/2/40
Nombre total de patients VIH+ suivis		
Moyenne	175	31,96
Médiane/Min/Max	100/25/400	10/0/400

3. DISCUSSION

3.1 Résultat principal de DEPIVIH 2

Notre étude a mis en évidence que la méthode de dépistage la plus employée par des médecins généralistes dans leur pratique courante a été la sérologie VIH au laboratoire en proportion de 78,2%, suivie par le TROD à réponse immédiate INSTI - 18,4% et le TROD à réponse différée VIKIA - 3,6%. Le dépistage du VIH par sérologie paraît plus facile à proposer dans le cadre d'un bilan multi-orienté où l'on regroupe plusieurs analyses sanguines. Un nombre significatif de TROD ont toutefois été réalisés, plus à la demande du patient et après concertation. Les difficultés techniques de prélèvement (rencontrées par 30% des médecins) et l'aspect chronophage (rapporté par 3% des médecins) ont été évoqués en moindre mesure par rapport à DEPIVIH 1 (respectivement 60,8% et 17,6% des médecins) [11]. Ces obstacles ont été surmontés grâce à une meilleure formation des médecins investigateurs à la technique de prélèvement et à la rapidité de réalisation TROD à réponse «immédiate».

Même si la sérologie paraît le choix préférentiel il existe un problème lié à ce dispositif de dépistage. Dans notre étude, pour 15,7% des sérologies prescrites, le résultat du test n'a pas été récupéré par le médecin (soit que le test n'ait pas été réalisé par le patient, soit que le résultat de ce test n'ait pas été communiqué au médecin prescripteur). Ceci aboutit à un taux important de pertes de vue. Dans DEPIVIH 1, 17,7% des patients interrogés ont répondu ne pas toujours réaliser la sérologie VIH prescrite par le médecin [11]. A l'opposé, 100% des TROD prescrits sont réalisés et le patient est informé du résultat (en dehors de 6 résultats invalides).

Nos résultats font apparaître que les 2 méthodes de dépistage sont complémentaires et ont leur place dans la consultation de médecine générale. Cela a permis à 43 médecins de dépister 981 patients soit 1% de la population adulte vue pendant la période de l'étude et de diagnostiquer 9 infections à VIH aussi bien grâce à la sérologie qu'aux TROD.

A notre connaissance, il s'agit de la première étude observationnelle et comparative d'utilisation de 3 méthodes de dépistage du VIH en consultation de médecine générale. La plupart des travaux réalisés sur le sujet sont axés sur l'acceptabilité et/ou faisabilité d'un test de dépistage par sérologie/TROD en médecine générale [11, 12, 13], aux urgences [36, 45], en

CDAG [46]. D'autres études ont comparé l'usage des TROD avec la sérologie, mais en milieu communautaire [48] où plus de personnes ont été dépistées par TROD que par sérologie. Il s'agissait surtout de personnes à risque avec recours rare au dispositif classique de dépistage.

3.2 Choix du type d'étude

Le groupe de pilotage a décidé qu'une étude prospective observationnelle répondait au mieux à l'objectif principal de l'étude : la mesure de proportions relatives d'utilisation des 3 méthodes de dépistage dans la pratique courante d'un médecin généraliste. DEPIVIH 1 avait montré que la réalisation des TROD au cabinet du médecin généraliste était largement acceptée par les patients. Depuis 2010, le dépistage par TROD par les médecins généralistes est autorisé et encouragé. Il ne s'agissait donc pas d'étudier une procédure innovante mais d'observer quelle utilisation est faite par les médecins généralistes en situation courante de soins. Ce choix de méthodologie est adéquat pour observer et analyser l'usage du médecin généraliste vis-à-vis de chaque moyen de dépistage.

Une étude comparative randomisée contrôlée avec un groupe TROD et un groupe sérologie aurait été intéressante pour mesurer le taux d'acceptabilité et de réalisation de chaque méthode de dépistage de façon séparée et comparative. Une étude de ce type a déjà été faite dans le cadre d'un travail de thèse d'exercice, par le Dr Hubert Demorat, en 2014. Cette étude a montré une bonne acceptabilité des 2 méthodes mais un meilleur taux de réalisation du TROD (INSTI) avec aucun résultat invalide et un seul résultat positif [68].

Une étude comparative aurait aussi permis d'analyser des résultats en termes d'efficacité pour le dépistage de nouvelles infections des 2 méthodes. Mais le propos de DEPIVIH 2 était d'observer l'utilisation de ces 2 méthodes en situation réelle de soins primaires.

3.3 Justification du nombre des patients

Pour avoir des résultats statistiquement significatifs sur la mesure de proportions relatives d'utilisation de chaque méthode de dépistage, nous avons opté pour une étude de grande ampleur, multicentrique, menée dans plusieurs régions de France. Pour analyser l'efficacité de notre dispositif de dépistage du VIH en termes de nouvelles infections diagnostiquées un échantillon large était nécessaire. Les effectifs désirés étaient de 1 000 patients et 100 médecins, dans l'hypothèse d'un nombre moyen d'inclusions de 10 patients par médecin. La campagne de recrutement a permis d'obtenir 69 médecins intéressés à participer à l'étude. Sur ces 69 médecins, 43 ont effectivement participé à l'étude. Ils ont inclus 987 patients dont 981 ont pu être intégrés dans l'analyse des résultats. Malgré les difficultés de recrutement de médecins investigateurs rencontrées, nous avons presque réussi à atteindre l'effectif de patients désiré.

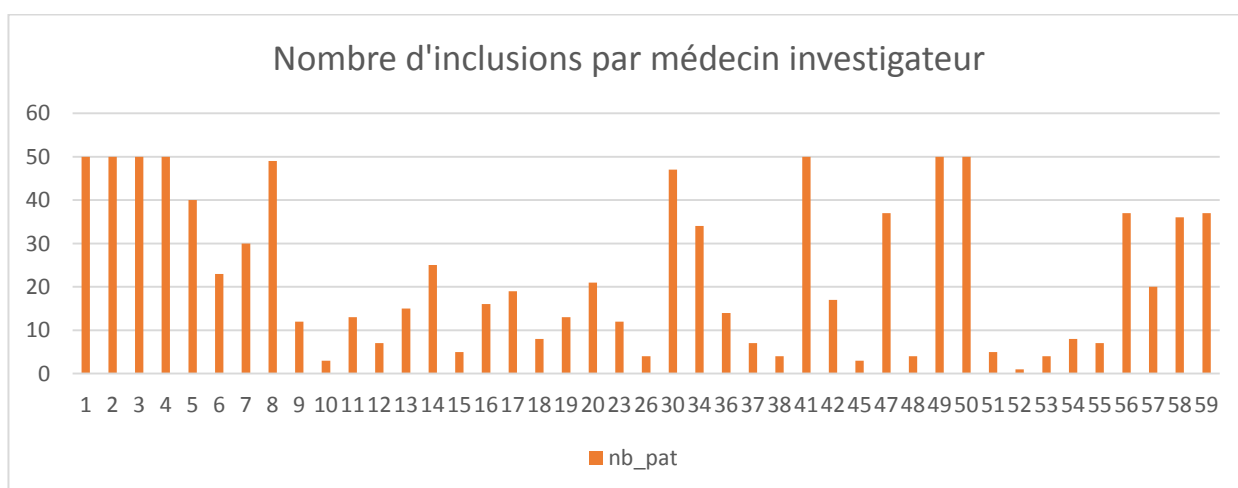
Cela a été possible principalement grâce à l'important travail d'inclusion réalisé par les médecins investigateurs. *Ils ont réalisé en moyenne 23 tests de dépistage*, un nombre d'inclusion deux fois supérieur à la valeur prévue dans le protocole de l'étude. Enfin, les critères d'arrêt de l'étude nous ont permis d'atteindre notre objectif:

- ***L'allongement de la durée de l'étude participe également à un meilleur résultat en termes de patients inclus.*** Une période d'inclusion de 6 mois avait été fixée initialement. Cette période paraissait suffisamment longue pour avoir une image plus proche de la réalité du dépistage du VIH au sein de chaque cabinet et donner la possibilité d'offrir et de réaliser le dépistage d'un échantillon plus large de la patientèle. En cours d'étude cette période a été rallongée pour atteindre une durée moyenne de 7 mois.
- ***Les inclusions se poursuivaient aussi longtemps que le médecin avait en sa possession les 2 types de TROD.*** Un type de TROD épuisé, l'étude était suspendue, le choix entre 3 méthodes de dépistage n'étant plus possible. Initialement on avait donné 5 TROD de chaque marque aux médecins investigateurs en les prévenant qu'en cas d'épuisement d'un TROD ils devaient mettre en attente les inclusions et qu'ils avaient la possibilité de demander un réassort, dans la limite de 5 TROD supplémentaires pour chaque marque. Ce

critère a rallongé pour certains médecins la période d'inclusion au-delà de 6 mois, pour donner ainsi une durée moyenne d'étude de 7 mois et permettre le recrutement de plusieurs patients éligibles au dépistage. Au total 9 des 43 médecins investigateurs ont eu besoin de se refournir en TROD. Ils ont inclus 30 patients en moyenne.

- **L'atteinte de 50 inclusions** marquait aussi la fin de l'étude. Au total 7 médecins ont atteint le plafond (détail dans le graphique 4).

Graphique 4 : Nombre d'inclusions par médecin investigateur



3.4 Choix des médecins investigateurs

L'étude DEPIVIH 2 a été proposée exclusivement à des médecins généralistes, répartis sur 5 régions de France (Ile de France, Alsace, Rhône-Alpes, Provence Alpes Côte d'Azur, Midi-Pyrénées). Cette répartition géographique a permis de tenir compte de l'hétérogénéité de l'épidémiologie de l'infection et des pratiques de dépistage sur le territoire national. Une partie de ces médecins appartenait à des réseaux de santé centrés sur le VIH. Ceux-ci pouvaient en conséquence présenter un plus grand intérêt pour le dépistage du VIH que la population générale des médecins, ce qui peut constituer un biais de recrutement. Après l'analyse des questionnaires médecin, 43,6% d'entre eux avaient une activité hospitalière à temps partiel dans le suivi des malades atteints des viroses chroniques. En plus certains travaillaient aussi

dans des zones géographiques à forte prévalence de l'infection par le VIH, à Paris – Ile de France, à Lyon, et Marseille et dans une structure PASS recevant une forte proportion de patients en provenance de région du monde où la prévalence de l'infection est élevée, à Toulouse. La plus grande sensibilité de ces médecins vis-à-vis du dépistage du VIH peut aussi être à l'origine d'un recrutement important de patients. En 2009 les médecins participant à des réseaux de soins du VIH représentaient 2% de la population totale des médecins en France et près de 2 médecins généralistes sur 3 déclaraient avoir des patients séropositifs au VIH dans leur patientèle [31].

Néanmoins, lorsque l'on compare nos résultats à ceux d'une étude menée en Guyane (région française avec la prévalence VIH la plus élevée) l'activité de dépistage de nos médecins investigateurs reste plus modeste [12], malgré l'implication d'une bonne partie des médecins investigateurs de DEPIVIH 2 dans la prise en charge et le suivi de patients infectés par le VIH.

Le propos de DEPIVIH2 n'était pas d'améliorer ni d'augmenter les pratiques de dépistage des médecins généralistes mais d'observer l'usage de différentes méthodes de dépistage dans leur pratique courante. Bien qu'étant probablement déjà très sensibilisés à la pratique du dépistage au quotidien, nos médecins investigateurs rencontrent les mêmes contraintes d'exercice que n'importe quel médecin généraliste. Le choix de la méthode de dépistage est en grande partie liée à son intégration dans les autres tâches à effectuer au cours d'une consultation. En cela, nos médecins investigateurs ne diffèrent pas des autres médecins généralistes et nos résultats restent pertinents.

3.5 Discussion des résultats de l'étude DEPIVIH 2

3.5.1 Taux de participation des médecins

En 2011, en Guyane, 64 médecins libéraux (62 médecins généralistes et 2 gynécologues) ont participé à une étude de faisabilité des TROD et 44 ont effectivement réalisé un TROD sur une période de 4 mois, soit un taux de participation de 68,8% [12]. Ces 64 médecins libéraux représentent presque deux tiers des médecins généralistes libéraux de ce

territoire, un niveau de participation régionale tout à fait unique en France, expliqué par l'intérêt que montre ce dispositif pour ces praticiens, dans le territoire avec la prévalence du VIH la plus élevée en France (en Guyane les médecins libéraux sont à l'origine de 2/3 des tests de dépistage du VIH et d'environ 45% des nouveaux diagnostics) [29]. DEPIVIH 2, en termes de distribution géographique des médecins investigateurs, a couvert une zone large : Ile de France, Rhône-Alpes, PACA, Midi Pyrénées, Alsace. Le taux de participation des médecins investigateurs a été de 62,3% (43 médecins avec participation effective sur 69 ayant accepté de participer à l'étude). Notre taux est similaire à celui de l'expérimentation Guyanaise (68,8%). Il est intéressant de noter que l'étude guyanaise a bénéficié d'un support financier et informatif des réseaux (KIKIWI) en collaboration avec les COREVIH, URPS, CGSS sous la supervision de l'ARS [12]. Les médecins étaient rémunérés pour leur activité de dépistage par TROD. Dans le cadre de DEPIVIH 2, les TROD étaient remis gratuitement aux médecins investigateurs mais aucune rémunération particulière n'a été faite.

En termes de taux d'inclusion individuel, celui-ci variait en fonction des médecins, pouvant aller d'1 à 50 inclusions. En Guyane [12] la variation du taux d'inclusion individuel a été plus importante, entre minimum un TROD et maximum 62 TROD, mais avec un nombre moyen de TROD/médecin investigateur de 14, comparable plutôt à notre nombre moyen de sérologies de 18.

Dans notre étude, ces médecins, avec une participation très active, étaient soit impliqués dans le suivi de patients infectés par le VIH (43,6 %), soit étaient récemment installés après 2010 (30%) (Tableaux 6 et 7).

On peut réaliser un parallèle entre DEPIVIH 2 et l'étude SHIVA, où de façon similaire les médecins dont le nombre de sérologies était plus élevé étaient plus jeune, maîtres de stage ou enseignant dans un département de médecine générale, ce qui sous-entend qu'ils étaient plus à jour des nouvelles recommandations et probablement mieux sensibilisés au dépistage du VIH lors de leur formation [69].

3.5.2 Activité de dépistage des médecins investigateurs

En utilisant ces 3 méthodes, le taux de dépistage de la population non connue comme séropositive vue en consultation pendant la durée de l'étude a été de 1,1%, comparable au DEPIVIH 1 où on a enregistré un taux de 1,5% [11]. En médecine générale l'activité de dépistage du VIH reste peu documentée.

Au niveau national, l'activité de dépistage du VIH était de 8% en 2013, couvrant les CDAG, les milieux associatifs et hospitaliers et les laboratoires de ville [29]. Les régions qui enregistrent une activité de dépistage significative sont l'Ile de France, PACA-Rhône Alpes et Midi-Pyrénées [20].

Dans notre étude en termes de répartition géographique, l'activité de dépistage la plus importante a été enregistrée en Ile de France (environ 500 tests), suivie par les Midi Pyrénées environ 1 quart des tests, puis Rhône-Alpes et PACA (entre 10 – 13%) et en dernier lieu l'Alsace (moins de 3%).

Dans l'expérience Guyanaise [12] chaque praticien a réalisé en moyenne 14 TROD pendant une période d'étude de 4 mois contre 5 TROD en moyenne pour une durée d'étude de 7 mois au cours de DEPIVIH 2. Cela peut être expliqué par le nombre limité de TROD disponibles pour les médecins dans notre étude, par les difficultés de prélèvement de la goutte de sang, par l'absence de cotation de l'acte et de remboursement du TROD. On peut citer aussi la préférence de placer le dépistage du VIH dans un bilan groupé via prise de sang, une population perçue probablement comme moins à risque, des médecins moins en contact avec l'épidémie du VIH qu'en Guyane, moins d'entraînement / moins à jour.

En plus des difficultés techniques de prélèvement capillaire les médecins guyanais évoquaient le nombre élevé des consultations et le temps nécessaire pour réaliser un TROD : variant entre 11 minutes si test négatif - compatible et 40 minutes si positif – moins compatible en cas de flux élevé de consultations de médecine générale.

Une conclusion issue de cette comparaison serait que pour augmenter l'activité de dépistage des médecins généralistes par TROD il faudrait prendre en compte l'intérêt de rémunérer et rembourser cet acte.

L'étude HINTS [70] et l'étude ANRS [36, 72] sur la proposition de dépistage systématique du VIH montrent dans une certaine mesure des difficultés similaires :

- le flux élevé de consultations serait en défaveur d'une proposition de dépistage systématique du VIH d'autant plus en cas de TROD, qui est plus chronophage, nécessite plus d'entraînement et un usage régulier pour être performant en termes de temps consacré et validité du résultat,
- l'anxiété liée à l'annonce d'un résultat positif (dans l'étude ANRS la découverte de 8 résultats positifs a diminué fortement le taux de proposition du test de dépistage VIH par le personnel médical),
- la perception de ne pas être à risque et un dépistage antérieur récent.

3.5.3 Concernant l'objectif principal de l'étude

En 2013, selon l'INVS, 5,2 millions de sérologies ont été réalisées dont trois quarts dans des laboratoires de ville et 7% (344 000) en CDAG. Le nombre de sérologies est resté stable depuis 2011 après un essor modeste suite à la diffusion des nouvelles recommandations [19]. A ces chiffres s'ajoutent 56500 TROD réalisés en milieu communautaire, l'usage des TROD ayant enregistré un très important essor en 2 ans (4000 TROD réalisés en 2011). Ce chiffre reste trop modeste pour un impact statistique significatif. Plusieurs études en soins primaires ont exporté le TROD du milieu anonyme, communautaire et urgences/hospitalier au cabinet de médecine générale.

L'étude pilote DEPIVIH 1 a exploré la faisabilité des TROD en médecine générale. Celle-ci s'est révélée limitée par le caractère chronophage de ce type de test (le TROD utilisé était le test VIKIA à réponse différée à 30 minutes) [11]. Au cours de DEPIVIH 2 la faisabilité s'est trouvée améliorée en grande partie par l'usage d'un TROD à réponse immédiate, largement plus utilisé que le TROD à réponse différée. Par ailleurs une meilleure sensibilisation et formation des médecins en début d'étude peuvent aussi expliquer ces meilleurs résultats (il faut noter qu'une grande partie des médecins investigateurs de DEPIVIH2 avaient participé à la

première étude). L'étude DEPIVIH 2 a exploré l'attitude du généraliste lorsqu'il est face à 3 outils de dépistage: le dispositif classique et les TROD INSTI et VIKIA. A l'issue du DEPIVIH 2, 767 sérologies (78,2%), 181 TROD INSTI (18,4%) et 33 TROD VIKIA (3,3%) ont été réalisés.

Un travail de thèse de médecine générale a exploré l'acceptabilité des TROD comparée à la sérologie pour le dépistage systématique du VIH par des médecins généralistes à Paris [68] ; il ne s'agissait pas d'une étude observationnelle des pratiques de dépistage en médecine générale mais d'une étude comparative randomisée d'utilisation de TROD INSTI ou sérologie proposés dans le cadre d'un dépistage systématique. La moitié des patients vus en consultation pendant 4 mois ont été randomisés soit dans le groupe sérologie soit dans le groupe INSTI, concluant à une bonne acceptabilité des 2 méthodes avec un meilleur taux de réalisation du TROD.

Notre étude a montré une large utilisation de la sérologie au laboratoire, suggérant une préférence de cette méthode pour le dépistage. Près de 16% des résultats de ces sérologies n'ont pas été récupérés contre 100% des résultats des TROD réalisés remis au patient. Dans le cadre d'une consultation de médecine générale une sérologie VIH au laboratoire serait plus rapide et plus simple à proposer, permettrait le dépistage groupé d'autres maladies sexuellement transmissibles et le dépistage systématique lors d'un bilan sanguin prescrit pour d'autres motifs.

Même si la sérologie est proposée à 8 patients sur 10, la proportion de TROD n'est pas négligeable, étant choisi pour 2 patients sur 10. Ce choix a été motivé principalement par l'opportunité de réaliser un TROD, le délai rapide de rendu de résultat, la certitude de réaliser le test et de remettre le résultat au patient sans perte de vue, l'anxiété liée au délai de rendu de résultat si prise de sang et l'identification de facteurs de risque.

Pour augmenter l'intérêt de l'utilisation des TROD en médecine générale, il faudrait disposer des TROD permettant le dépistage combiné de plusieurs maladies sexuellement transmissibles. Un autre facteur pouvant favoriser l'usage des TROD en médecine générale, serait le remboursement de ce dispositif ou la facturation du test, mesure appliquée dans le dispositif d'expérimentation mené en Guyane en 2012 [12].

Concernant le taux de réalisation de la sérologie, les travaux de thèse des Drs Mérouane Séghouani [71] et Hubert Démorat [68] ont trouvé un taux de réalisation de la sérologie VIH de: 31,6% et respectivement 36%. Dans le 1^{er} cas, 3 ans après la publication de

nouvelles recommandations de la HAS sur le dépistage systématique du VIH en population générale, il existe un faible taux de réalisabilité d'un test systématique par sérologie malgré une bonne acceptabilité de 71.5% et souligne l'intérêt des TROD. Dans le 2^{ème} cas, 5 ans plus tard, on rencontre un taux encore plus bas de réalisabilité de la sérologie, malgré une acceptabilité de 63,9%, mais on observe une très bonne acceptabilité et faisabilité du TROD de 92%. Le taux faible de réalisation de la sérologie peut être expliqué par la courte durée de recueil des résultats de 2 à 4 mois, tenant compte qu'un examen au laboratoire n'est systématiquement réalisé dans l'immédiat ou pas du tout réalisé. Dans ces 2 cas il s'agit d'une offre systématique de dépistage. DEPIVIH 2 a trouvé un taux élevé de réalisation des sérologies, mais nous n'avons pas étudié la faisabilité du dépistage systématique par sérologie, mais on a comparé les proportions et les motifs d'utilisation de chaque méthode de dépistage. Dans notre cas, la proportion élevée de sérologies est due au dépistage combiné systématique-ciblé et aux critères de fin d'étude, plus permissibles (maximum 50 inclusions, 6 mois d'inclusions ou épuisement des TROD d'une marque) facilitant le recueil de plus de données.

Notre étude trouve un nombre de sérologies par médecin prescripteur de 18 sur une durée moyenne d'étude de 7 mois, plus élevé par rapport à l'étude SHIVA [69] où les médecins réalisaient environ 17 sérologies par an (les données ont été directement recueillies auprès des laboratoires et non à partir du nombre déclaré par les médecins).

3.5.4 Concernant le choix du type de TROD

Sur une période moyenne de 7 mois, 214 TROD ont été réalisés et parmi ceux-ci 84,6% de TROD INSTI à réponse immédiate. La satisfaction par rapport au temps de réalisation de ce test est élevée et 9 médecins sur 10 se sont dits prêts à continuer de l'utiliser dans leur pratique courante. Un délai de rendu du résultat court, une bonne formation des médecins au bon usage du TROD et l'entraînement semblent expliquer ces résultats.

Il n'y a eu que 33 TROD VIKIA réalisés. De façon similaire à DEPIVIH1, Les principales difficultés rapportées par nos médecins sont les difficultés liées au prélèvement et le délai long de rendu du résultat difficilement compatible avec une consultation de médecine générale,

même si ce dernier inconvénient ressort de façon moins importante grâce à l'usage du test INSTI [11].

Pour qu'un test de dépistage rapide soit faisable en médecine générale il devrait donc réunir plusieurs conditions: facilité d'utilisation, délai rapide de rendu du résultat, motivation du médecin et profil du médecin et des patients [11, 70, 72].

Des TROD du VIH avec technique de prélèvement plus simple existent déjà : les autotests du VIH commercialisés dans les officines depuis septembre 2015 ne requièrent qu'un prélèvement de 25µL de sang contre 75µL pour le TROD Vikia et 50µL pour le TROD INSTI.

3.5.5 Concernant la personne qui choisit le type de test de dépistage

Notre étude est la première à explorer, dans un dispositif de dépistage inédit, la personne à l'origine du choix du type de test de dépistage. Le médecin le choisit dans 53,7% des cas, le patient pour 13,6% des tests, et dans près d'un tiers (32,6%) des cas la méthode de dépistage est choisie après une concertation médecin-patient. Cet item concertation médecin-patient que nous avons prévu au protocole de l'étude entraîne une certaine confusion, ne permettant pas de trancher clairement sur qui est à l'origine du dépistage. Il a été introduit initialement pour répondre à une caractéristique de la médecine générale pratiquée en situation réelle, à savoir la prise de décision partagée. Notre recherche bibliographique ne nous a pas permis de trouver d'étude similaire à la nôtre et sur laquelle nous aurions pu faire une comparaison sur ces choix de tests de dépistage.

Les études rapportent le plus souvent des données sur la personne à l'origine de la demande de dépistage. Ainsi en 2009, d'après le baromètre santé des généralistes, les tests de dépistage sont majoritairement réalisés à la demande du patient (58%), un tiers à l'initiative du médecin et le reste en lien avec une pratique de test systématique (ex: test prénatal) [31]. Pour explorer cette dimension, nous aurions pu introduire la question « qui demande le test de dépistage ? ». Mais le propos de notre étude n'était pas là.

Concernant le mode de dépistage il est intéressant d'observer que le médecin est à l'origine de la plupart de sérologies, il la propose 6 fois sur 10 alors qu'il n'est à l'origine que de 2 TROD sur 10. Les praticiens sont plutôt motivés par le dispositif classique, car il est offert avec un bilan de santé plus élargi, il est plus adéquat en cas de flux élevé de patients et il n'y a pas de problèmes opérationnels, liés à la technique de prélèvement ni à l'annonce d'un diagnostic positif immédiat.

Le travail de thèse de Martin Brefort sur l'acceptabilité des TROD INSTI en médecine générale a mis en évidence que le médecin prescrit la majorité des TROD mais dans des indications précises comme la prise de risque supérieure à 3 mois [37].

Dans notre étude, le patient seul ou suite à un dialogue avec son médecin amènent à la réalisation préférentielle des TROD, soit presque un tiers et respectivement la moitié des TROD. Le patient serait plus sensible à cet outil de dépistage. Juste l'opportunité de pouvoir tester un TROD peut inciter au dépistage des personnes qui n'ont jamais recours à cette offre de soins ou qui ont souvent des pratiques à risque. La peur liée à une prise de sang et le délai anxiogène lié au rendu du résultat sont contournés. Il permet de raccourcir le parcours de soins, une seule consultation avec son médecin traitant permet la proposition, la réalisation, l'annonce du test de dépistage et le transfert aux soins si nécessaire, limitant les pertes de vue. Les études antérieures ont déjà prouvé que le dépistage par TROD est bien accepté parmi les patients, les refus étant liés à un dépistage récent de moins de 12 mois [11,12,13,36,46].

3.5.6 Concernant les caractéristiques démographiques de la population des patients

3.5.6.1 Comparaison de nos résultats à une étude européenne de dépistage ciblé (HIDES study)

Sur les 981 patients recrutés il existe une légère prédominance des femmes (54,5%) valeur proche de celle de l'étude HIDES [74] où les femmes représentaient 55,6% de l'effectif pour l'Europe du Nord (en revanche dans les autres régions la proportion des femmes était moins élevée que celle d'hommes). La population dépistée au cours du DEPIVIH 2 est

relativement jeune, d'âge moyen de 34,5 ans, correspondant également à la population de l'Europe de Nord testée au cours du HIDES 1, d'âge moyen de 33 ans. Le taux de dépistage antérieur est bien plus élevé en France que dans les autres pays européens, selon l'INVS en 2013, deux tiers de la population avait recours aux tests de dépistage auparavant comme dans notre étude, contre 50% en Europe de Nord et encore moins en Europe centrale, de l'est et méridionale. A noter que dans l'étude HIDES il s'agit d'un dépistage ciblé.

Parmi les patients inclus presque deux tiers (653 - 68,2%) avaient déjà bénéficié d'un test de dépistage du VIH auparavant et pour 8 patients sur 10 le dernier test a été réalisé entre 2010-2014. On peut déduire qu'il s'agit d'une population qui recourt souvent au dépistage, soit parce que les individus prennent des risques soit qu'il s'agit d'une population sensibilisée au dépistage du VIH par les campagnes d'offre multipliée de dépistage. Un peu plus de la moitié des patients ont été dépistés en routine et un quart de façon ciblée. A posteriori, en regardant les résultats de notre étude, nous aurions pu améliorer le descriptif de la population des patients en ajoutant dans le questionnaire d'inclusion 5 items supplémentaires: pays de provenance, orientation sexuelle, nombre de dépistages VIH antérieurs, par quelle méthode, pour quel raison, détailler les facteurs de risque, ce qui aurait permis d'avoir un profil plus exact de l'échantillon d'analyse.

Il n'existe pas de différences significatives en termes d'âge, sexe et dépistage antérieur entre le groupe dépisté par sérologie et par TROD, la sérologie est quand même réalisée plus souvent chez les femmes (56,5% des sérologies) probablement liée au bilan de grossesse.

La notion de test de dépistage antérieur n'influence pas de façon significative le choix de la méthode de dépistage, mais à noter que le délai de rendu de résultat semble avoir un poids plus significatif pour les personnes déjà testées auparavant. Dans une expérience pilote en CDAG [46] le délai de 30 minutes avant le résultat d'un TROD type VIKIA était un motif de refus du test.

3.5.6.2 Par rapport à la population testée en CDAG [46] où l'âge médian des consultants était de 26 ans, dont 54,5% de sexe masculin, notre étude a permis le dépistage d'une population plus âgée que celle qui fréquente habituellement les CDAG - âge moyen de 34,5 ans, prédominance féminine - 56,5%.

Concernant la population dépistée, les résultats de DEPIVIH2 sont superposables à ceux de DEPIVIH1 [11].

Premier dépistage

Environ 30% des patients inclus n'avait jamais bénéficié d'un test de dépistage, majoritairement des femmes (127 hommes et 175 femmes), d'âge moyen plus jeune (33 ans) et choisissant dans 8 cas sur 10 la sérologie. Près de 28% des personnes qui ont eu un TROD n'avaient jamais été dépistées pour le VIH. A l'échelle nationale, en 2013 près d'un tiers des personnes testées par TROD n'avaient jamais eu recours à un test de dépistage. Le dispositif des TROD prend de l'ampleur progressivement, initialement en milieu associatif, à l'encontre de publics éloignés des structures de dépistage, avec des facteurs de risque : HSH (37%), migrants (27%), UDI (5%), prostitution (2%) MAIS aussi des personnes qui n'appartiennent pas à ces catégories cibles - 36%. L'augmentation de la part des autres publics montre l'élargissement du dépistage par ce dispositif vers des personnes moins à risque que celles dites prioritaires [19].

3.5.7 Concernant les circonstances de dépistage

Selon le baromètre santé des généralistes, 63% des généralistes ne sont pas disposés à proposer systématiquement un test aux personnes sans facteur de risque apparent et n'ayant pas fait de test depuis longtemps; la pratique du dépistage est peu systématique mais plutôt ciblée [31]. Selon les données recueillies par INVS, en 2013, le motif de dépistage le plus fréquent, bien qu'il diminue depuis 2007 ($p < 10^{-3}$), restait la présence de signes cliniques liés au VIH (38%), qu'il s'agisse de signes de primo-infection (22%) ou de signes d'infection plus avancée (78%). Les autres motifs les plus courants étaient un bilan systématique (23%) et une exposition récente au VIH (21%). [19]. Dans notre étude, les motifs de dépistage suivent un ordre inverse. Le motif le plus courant de dépistage était le bilan systématique (71,8%), suivi du dépistage orienté par des facteurs de risque (24,9%) et en dernier lieu par les signes cliniques liés au VIH (3,3%), en proportion presque égales si primo-infection (16 cas) ou infection plus

tardive (12 cas). Ce qui reste constant est la proportion de dépistage en cas prise de risque récente de contamination au VIH, 20.3%.

Pour 54 patients le TROD a été fait hors recommandation, conduite à risque inférieure à 3 mois et suspicion de primo-infection, mais en reprenant le détail des questionnaires d'inclusion, pour certains, il s'agissait des personnes avec multiples prises de risque, pour lesquelles l'offre de dépistage devrait être répétée si nécessaire.

Concernant le dépistage systématique, une proportion très importante de chaque test (75% des sérologies et 60% des TROD) a été réalisée indépendamment des facteurs de risque, mais un peu plus de sérologies compte tenu qu'on peut les associer avec d'autres analyses de sang, le dépistage élargi des maladies sexuellement transmissibles et le dépistage combiné/surveillance d'autres paramètres de santé : bilan métabolique, ionogramme plasmatique, hémogramme, etc. ce qui fait partie habituellement de l'activité de médecine préventive d'un médecin généraliste. En plus elle peut être plus facilement acceptée si offerte dans le cadre d'un bilan général [30]. Mais d'autre part, environ 20% des tests réalisés sont des TROD et parmi ceux-ci 60% à visée systématique, ce qui peut signifier un changement des habitudes des praticiens lorsqu'ils ont à disposition plusieurs moyens de dépistage (opportunité de réaliser le TROD - 68,4% des TROD, délai de rendu du résultat - 43,7% des TROD) et qu'ils sont prêts à le proposer à d'autres publics que ceux perçus comme à risque [19].

Tout moyen de dépistage confondu, le dépistage dit systématique a pris de l'ampleur.

L'offre systématique d'un test VIH pour une autre cause n'ayant aucun lien avec cette maladie rencontre une meilleure acceptabilité, car elle diminue la stigmatisation et élargit l'offre à des personnes qui ne pensaient pas ou n'osaient pas la demander [8, 76].

Mais des études évaluant l'efficacité et la rentabilité du dépistage systématique en termes de diminution de l'épidémie cachée et de diagnostic aux stades précoces de la maladie ont été réalisées et sont plutôt en faveur d'un dépistage orienté par la présence des signes cliniques/conduite à risque d'infection au VIH ou ciblé dans les groupes à risque ou d'un dépistage généralisé dans les zones de forte prévalence :

- En Angleterre, la généralisation de l'offre de dépistage a été considérée cout-efficace si réalisée dans des zones où la prévalence du VIH dépasse 2 pour 1000. Le test semble bien

accepté si la population est sensibilisée aux caractéristiques de l'infection au VIH et aux moyens de dépistage et suite de prise en charge [70].

- En Espagne, à l'issue d'une étude conduite dans des services des urgences et des centres de soins primaires ayant permis le dépistage de 5 329 patients, le dépistage ciblé a mené au même nombre de nouvelles infections VIH diagnostiquées et opportunités ratées de diagnostic que le dépistage de routine mais avec l'utilisation de la moitié de ressources (test diagnostique, personnel médical, laboratoire, transport) [77]. Il faut préciser que l'offre de dépistage était meilleure en soins primaires qu'aux services des urgences hospitalières et qu'en théorie, particulièrement pour les soins primaires, le dépistage de routine serait un meilleur choix permettant une couverture plus large de la population que celui ciblé.

- Une autre étude qui s'est déroulée de façon exclusive dans des centres de médecine générale de ville à Barcelone ayant un effectif de patients plus modeste a comparé l'acceptabilité, la faisabilité d'un test de dépistage du VIH, le taux de nouveaux diagnostics du VIH et le coût dans 2 groupes : l'un avec des patients consultant pour des signes cliniques de VIH et l'autre avec des patients consultant pour d'autres raisons. Dans le 1^{er} groupe l'acceptabilité et la faisabilité atteignent presque 100%, 4 nouvelles infections ont été découvertes contre une seule dans l'autre groupe. Après le calcul de sommes dépensées, dans la pratique de médecine générale, le dépistage ciblé serait plus facilement acceptable, faisable et moins cher que le dépistage systématique [78].

Concernant le dépistage ciblé

Dans notre étude, presque un quart des tests (236 patients - 24,9%) ont été réalisés face à la présence de facteurs de risque, repartis en 21,7% des sérologies et 37,7% des TROD. La proportion des TROD est plus importante, liée probablement à l'association qui est faite entre TROD et population à risque. Face à la présence de signes cliniques évocateurs du VIH (3,3% de la population) on a constaté que le test de dépistage proposé majoritairement était la sérologie - 3,6% contre 2% des TROD.

Une étude multicentrique au niveau européen a évalué la faisabilité et l'efficacité du dépistage ciblé du VIH en utilisant plusieurs méthodes de dépistage, sérologie au laboratoire et différents TROD (sang capillaire, sang total, salive) [74]. Les indicateurs cliniques d'infection au VIH choisis avaient une prévalence supérieure à 0,1% considérée selon des études réalisées aux Etats-Unis et en France comme étant rentable en termes de coût-efficacité pour le dépistage

ciblé. Sur 3 558 patients inclus, 1,8% étaient trouvés séropositifs avec un taux médian de CD4 de 400/mm³, ce qui appuie fortement l'offre de dépistage ciblé par tout moyen disponible à toute personne éligible.

En France en 2010, une étude d'analyse coût-efficacité du dépistage systématique-ciblé, suggère que la réalisation d'un test de dépistage proposé de manière ponctuelle à l'ensemble de la population améliore la survie et est associée à un ratio coût-efficacité comparable aux autres interventions de dépistage recommandées en Europe de l'Ouest. Mais dans les groupes à risque, un dépistage plus fréquent se justifie d'un point de vue économique [79].

Limites au dépistage systématique

La proposition de dépistage de routine, recommandée par le Plan national de lutte contre le SIDA 2010-2014, n'a pas été largement appliquée, comme le montre la faible augmentation de l'activité de dépistage en 2011 et sa stabilité au cours des deux années suivantes [19].

Des études réalisées aux urgences hospitalières et aussi en médecine générale estiment que la charge de travail importante, le manque de personnel suffisant, l'absence d'une formation du personnel de santé à la proposition et à l'annonce d'un résultat positif, la motivation du personnel, les barrières opérationnelles, la perception de ne pas être à risque sont des freins au dépistage systématique. Ainsi pour une meilleure couverture de la population en économisant les ressources humaines le dépistage ciblé devrait être privilégié [72]. Par contre le dépistage de routine devrait être instauré urgemment dans les zones de haute prévalence du VIH >2/1000 [70].

Une étude réalisée en 2012 [45] sur le dépistage généralisé dans un service d'accueil des urgences a trouvé une prévalence modeste du VIH et la majorité des découvertes de séropositivités étaient faites que dans des groupes à risque à un stade avancé de l'infection.

Dans notre étude le dépistage de routine était majoritaire (des freins à la proposition systématique de dépistage du VIH n'ont pas été cherchés ni spontanément évoqués en commentaires libres), mais les nouveaux diagnostics, représentant 0,9% des patients dépistés, ont été réalisés exclusivement dans des groupes à risque. Ceci renforce le besoin d'adapter la

recommandation de dépistage de routine du VIH en population générale et de renforcer le dépistage ciblé.

Le groupe d'experts du rapport Morlat relève en 2013 les difficultés de mobilisation des professionnels de santé à prescrire un test de dépistage du VIH en dehors de toute exposition et de tout contexte clinique évocateur du VIH et préconise en conséquence de réajuster la stratégie de dépistage [80]. La position du CNGE va dans le même sens et insiste sur la nécessité de multiplier l'offre de dépistage ciblé en plus de l'offre ponctuelle de dépistage systématique [83].

3.5.8 En termes de satisfaction et problèmes rencontrés liés à l'utilisation des TROD

Concernant l'utilisation du TROD pour le dépistage du VIH en consultation de médecine générale, nous avons trouvé un taux plus élevé de satisfaction (89.2%) que celui des études DEPIVIH1 (61,2%) et DEPITROD (74,5%). Presque 9 médecins sur 10 sont prêts à continuer à utiliser les TROD dans leur pratique courante, avec une préférence majoritaire (84,8% d'entre eux) pour le TROD à réponse immédiate. En Guyane, 91% des praticiens interrogés jugeaient également cette pratique de dépistage pertinente et faisable [12].

Le TROD à réponse immédiate paraît donc plus adéquat à la consultation de médecine générale.

L'auto-questionnaire rempli par le médecin en fin d'étude fait ressortir les mêmes difficultés déjà citées par les études antérieures (DEPIVIH, DEPITROD, thèses des Drs Poirier et Seghouani, expérimentation en Guyane) : le manque de temps (3%), le recueil de sang difficile (30,2%), le besoin de réaliser un dépistage complet d'IST. On notera que ces difficultés sont sensiblement moins importantes que pour DEPIVIH 1 où 12,5% des médecins trouvaient le TROD VIKIA chronophage et 43,1% d'entre eux rapportaient un prélèvement problématique. Ceci s'explique facilement par l'emploi d'un TROD à réponse immédiate dans DEPIVIH 2, moins chronophage et souvent préféré par les médecins investigateurs au TROD à réponse différée. La principale cause responsable de nombreux tests invalides et d'obstacles techniques à la réalisation des TROD, évoquée en DEPIVIH 1 était la formation insuffisante des médecins investigateurs, plus théorique que pratique sur l'usage des TROD. A l'occasion de cette nouvelle

étude, les réunions de formation ont été centrées surtout sur l'aspect technique de chaque étape de réalisation pratique du TROD VIKIA ou INSTI (cette fois ci, 40,7% des TROD ont été réalisés en région parisienne).

Par rapport à DEPIVIH 1 [11] où le taux de difficultés à la réalisation des TROD, majoritairement techniques, était assez élevé soit 41,9% (157 TROD), dans DEPIVIH 2 ce taux est 3 fois moins élevé - 13,9% (28 TROD). La formation des médecins investigateurs déroulée dans 6 centres différents avec accent sur la technique de prélèvement sanguin a pu améliorer le bon usage des TROD, donnée évoquée aussi par la faible proportion de tests invalides, 2,8% (6 TROD) également presque 3 fois moins élevée que dans DEPIVIH 1 (7,9%). Dans la thèse du Dr Hubert Demorat [68] aucun des TROD réalisés n'avait de résultat invalide.

Le TROD est un dispositif qui marche très bien dans le milieu communautaire ou hors les murs. Il peut être réalisé par du personnel médical ou non si une formation adéquate à son bon usage a été réalisée [47]. En général dans les CDAG, les dispositifs comme le Check-point, les services hospitaliers, les patients bénéficient d'un counseling pré-test, le test même et ensuite un counseling post test adapté au résultat. En cas de positivité un transfert en milieu spécialisé peut être fait d'emblée.

Mais réaliser tout cela par un médecin généraliste seul au cours d'une consultation de médecine générale limitée dans le temps paraît difficile d'autant plus en cas de découverte de séropositivité au VIH.

La réalisation d'un dépistage de l'infection à VIH par TROD, essentiellement en cas de résultat négatif (durée estimée d'environ 11 minutes) pourrait s'intégrer dans une consultation habituelle de médecine générale sur l'avis de 53% des médecins interrogés en Guyane [12].

Le nombre élevé de consultations et le paiement à l'acte [38] sont souvent des barrières à l'implémentation de mesures de prévention de santé en médecine libérale. De plus, l'absence de rémunération spécifique ni de remboursement du dispositif TROD et les nombreuses conduites préventives à charge d'un généraliste constitueraient des freins à la généralisation en médecine libérale du dépistage de routine du VIH par sérologie et d'autant moins par TROD. Pour éliminer ces freins, une première étape serait la prise en charge par les COREVIH/réseaux de l'achat et de la fourniture des TROD à des médecins généralistes motivés et formés exerçant dans des zones de forte prévalence du VIH. Une 2^{ème} étape serait

l'intégration dans la nomenclature des actes CCAM⁶ de la réalisation d'un TROD. Sinon, faudrait-il évoluer vers une médecine de ville salariée, où on limite le flux de consultants et on dédie de plages horaires à la médecine de prévention ?

L'annonce d'un diagnostic positif a freiné l'offre de dépistage du VIH dans un service d'urgence, par appréhension du personnel face à l'annonce d'un diagnostic de VIH, ce qui a motivé l'arrêt de l'étude après plusieurs résultats positifs [76]. Dans notre étude l'annonce du diagnostic positif par TROD ou par sérologie paraît de la même difficulté pour la plupart des praticiens interrogés et pour 6 d'entre eux paraît plus difficile, ceux-ci préférant peut-être le TROD VIKIA qui permet un délai de préparation d'environ 30 minutes avant l'annonce du diagnostic. Un taux important de médecins (>90%) exerçant en Guyane ont déclarés ne pas avoir de difficultés à l'annonce d'un diagnostic de séropositivité après un TROD [12], taux réduit à 60% dans notre étude où 23% ont même déclaré qu'il serait encore plus facile que la sérologie.

Nos résultats plaident en faveur d'une réelle place des TROD dans le dispositif de dépistage du VIH en médecine générale dans des zones géographiques où la prévalence de l'infection est élevée, où les individus sont en situation de précarité, sans couverture sociale et moins susceptibles de réaliser une sérologie VIH au laboratoire. En dehors des actions actives de dépistage par TROD multi sites, type semaine « Flash Test », des campagnes d'incitation à l'utilisation des TROD en médecine générale devraient être menées en France métropolitaine. Cela peut rencontrer une bonne acceptabilité et faisabilité surtout dans des quartiers/régions où la prévalence du VIH est élevée, avec un potentiel intérêt médico-économique qui restera à démontrer.

Synthèse générale des freins au dépistage

Le dépistage du VIH a donc une bonne acceptabilité mais une réalisabilité plus modeste en soins courants de médecine générale [70,11]. La faisabilité s'améliore si le test s'intègre au cours d'un bilan de santé [30] et si un TROD avec réponse immédiat est disponible [13, 68]. Les principaux freins restent : un flux de consultations élevé, la gestion d'autres problèmes de santé prioritaires, le besoin d'entraînement pour être performant vis à vis des TROD (rapidité de

⁶ Classification commune des actes médicaux (CCAM)

réalisation et résultats valides), formation à l'annonce d'un résultat positif, ne pas être perçu à risque par le médecin ni par soi-même, gêne pour ne pas vexer le patient, dépistage antérieur récent (moins d'un an), avoir un accompagnant [10, 69, 70, 72, 75].

L'antériorité d'un test de dépistage, la perception personnelle de ne pas être à risque et/ou autres problèmes de santé intercurrents constituent des freins au dépistage aux urgences [72] ainsi qu'en médecine générale en France [69, 71] ou en Angleterre [70]. Cela n'a pas constitué un frein au dépistage pour cette étude puisqu'environ deux tiers de la population en avait déjà bénéficié et pour 8 patients sur 10, le dernier test de dépistage négatif était relativement récent, réalisé dans les 4 dernières années. A noter que parmi les 653 patients qui ont déjà été dépistés auparavant presque un quart ont eu des conduites à risque dans les derniers 3 mois, soit il s'agit des patients avec un profil particulier, qui font appel souvent au dispositif de dépistage.

3.5.9 Concernant la récupération du résultat du test de dépistage

DEPIVIH 2 et le travail de thèse du Dr Hubert Demorat [68] soulignent qu'un test de dépistage rapide qui permet, lors d'une seule consultation, de proposer, réaliser et donner le résultat du test, limite les pertes de vue. On peut en déduire logiquement que cela réduit les coûts de santé. Depuis les premières études d'acceptabilité des TROD faites aux urgences [76] l'avantage fréquemment évoqué des TROD était la remise du résultat dans 100% des cas, le délai long d'attente du résultat définitif (par sérologie) était un frein pour la récupération de résultats, 5 à 7% des patients venaient chercher le résultat du test de confirmation.

Dans notre étude tous les patients dépistés par TROD ont reçu le résultat du test et 15,7% des sérologies prescrites n'ont pas été récupérées par le médecin prescripteur dans un délai de 6 mois, donc n'ont peut-être pas été réalisées. Cette valeur rejoint la proportion de patients ayant déclaré ne pas réaliser systématiquement la sérologie prescrite - environ 17% des patients dans DEPIVIH 1. Cette valeur était déclarative, mais ce que nous mesurons dans DEPIVIH 2 est concordant. Dans l'étude du Dr Demorat plus de 60% des sérologies prescrites

n'ont pas été réalisées/récupérées, 4 fois plus élevée par rapport à nos résultats, mais la durée d'étude, de 4 mois, était plus courte [68].

Nos données peuvent se superposer sur celles des CDAG où un taux de perte de vue de 16,2% a été enregistré en cas de sérologie, ayant même nécessité la relance téléphonique des patients. Dans notre étude il existe un taux de récupération de résultat de sérologie de 84,3% similaire à celui des CDAG (84,8%) [46].

3.6 Discussion des résultats des tests de dépistage

A la fin de l'étude, 9 tests ont été trouvés positifs, 4 par TROD (2 INSTI et 2 VIKIA) et 5 par sérologie ELISA. Tous les tests ont été confirmés par Western Blot et tous les patients ont été pris en charge en milieu spécialisé. La prévalence du VIH s'élève à 0,9%, plus élevée qu'en CDAG – 0,5% [46] et moins élevée qu'en milieu communautaire – 2,8% [47].

A l'échelle nationale 11 278 sérologies (37% en ville, 12% en CDAG et le reste à l'hôpital) et 486 TROD ont été positifs en 2013 (2,1/1000 sérologies dans un cadre nominatif confidentiel, 3,6/1000 sérologies en CDAG et 6,9/1000 TROD). La proportion de sérologies confirmées positives en 2013 était de 2,2 pour 1000 habitants, dans notre échantillon le taux de séropositivité (sérologies et TROD confondus) était près de 1 pour 100 patients (0,9%), beaucoup plus élevé au chiffre moyen en France métropolitaine (1,4 pour mille) et comparable plutôt avec la Guyane (9,2 pour mille) [12, 19]. Ceci peut être expliqué par le profil des médecins investigateurs ayant fait ces découvertes de séropositivité : 4 ont une activité hospitalière à temps partiel dans le suivi du VIH, deux d'entre eux travaillent à la PASS (avec une forte proportion de migrants d'Afrique de Nord et subsaharienne, Europe de l'Est), deux autres ayant une partie de leur patientèle faisant partie de groupes à haute prévalence (surtout HSH) à Lyon et à Marseille. Seul un praticien, installé à Paris Nord, a une activité de médecine générale non orientée vers des groupes à risque pour le VIH.

En 2013, selon l'INVS, la sérologie VIH était réalisée plus souvent à l'initiative du médecin – (77%) qu'à la demande du patient (23%) sauf pour les HSH où la demande était plus fréquente que chez les hétérosexuels, 16%, et chez les UDI, 11% [19]. Dans notre étude, parmi

les tests de dépistage positifs, dans un tiers des cas c'est le médecin qui a choisi la méthode de dépistage et dans deux tiers c'était un choix concerté.

A l'échelle nationale, les dépistages orientés représentent une part croissante des diagnostics: 14% en 2013, alors qu'ils ne représentaient que 2% des diagnostics en 2007 ($p < 10^{-3}$) [19]. Dans notre étude presque 28% des tests sont orientés par la présence de facteurs de risque ou de signes cliniques d'infection au VIH et la totalité des découvertes de séropositivité a été faite chez des migrants en provenance de zones à haute prévalence et chez des HSH. A la suite d'une étude évaluant le dépistage systématique dans des services d'urgences hospitalières par TROD, la découverte des nouvelles infections au VIH a été faite en proportion de 85% parmi des HSH et des migrants d'Afrique Sous Saharienne [36].

A l'échelle nationale l'incidence la plus élevée est en Guyane, Ile de France, Guadeloupe, Martinique, suivies par PACA et Midi Pyrénées. Dans notre étude, contrastant avec la tendance nationale, on a découvert le plus d'infections dans les Midi Pyrénées (5 infections VIH), suivis par Rhône Alpes (2 infections VIH) et en dernier lieu IDF et PACA-Marseille (chacune avec 1 infection VIH). Cette tendance est le résultat du profil particulier des consultations des 4 médecins investigateurs : les 2 de Toulouse exercent dans une PASS et celui de Lyon a une patientèle HSH importante et celui de Marseille suit des patients infectés par le VIH. Par contre, si au niveau national la proportion des tests positifs dans ces régions est 4 à 10 fois plus élevée parmi les TROD que parmi les sérologies, sauf la Guyane où les 2 proportions sont voisines, dans notre étude on retrouve des proportions égales parmi les 2 méthodes de dépistage (4 TROD et 5 sérologies). Cette donnée doit cependant être interprétée avec précaution, notre effectif étant assez modeste.

Comme au niveau national (69%), la proportion des hommes ayant découvert leur séropositivité est majoritaire dans notre étude. L'âge médian de la population nouvellement diagnostiquée (35 ans) est comparable aux valeurs INVS pour l'année 2013, 36,6 ans. Par rapport à la médiane d'âge des patients séronégatifs, 31 ans, les patients séropositifs sont plus âgés.

En terme d'âge (âge moyen 36,6 ans), sexe (77% hommes) et dépistage antérieur (66,6%, dont moitié dans la dernière année) des patients découverts séropositifs, DEPIVIH 2 correspond en partie à une étude européenne sur le dépistage ciblé (HIDES study)

majoritairement des hommes (83,3%), âge moyen 37 ans, dont la moitié d'entre eux déjà dépistés auparavant et le dernier test négatif à 1,6 ans en moyenne [74].

Contrairement à cette étude où le test était réalisé en fonction de la présence de signes cliniques évocateurs d'infection au VIH (limitation par la méthodologie), dans DEPIVIH 2 les tests avec résultats positifs ont été proposés plus souvent face à la présence des facteurs de risque : HSH et migrants ou primo arrivants des pays à forte prévalence du VIH, antécédent d'hépatite virale, conjoint séropositif, avec ou sans signes/symptômes de VIH ; systématique – grossesse chez une migrante ; et signes cliniques dans 4 cas mais chez des patients appartenant à des groupes considérés à risque (migrants et HSH).

A noter que les 3 patients déjà connus et suivis pour hépatite chronique virale B et C, ont été diagnostiqués grâce aux TROD en 2014, leur dernier dépistage négatif du VIH remontait à 2,5 ans.

Les patients découverts séropositifs sont comparables également en termes d'âge, facteurs de risque et dépistage antérieur avec la population dépistée séropositive en CDAG en 2009 durant une étude pilote [46]: moyenne d'âge 37 ans, appartenance à des groupes à risque (migrants d'Afrique subsaharienne et HSH), mais moins fréquemment dépistée qu'en CDAG, que 70% avec antécédent de dépistage contre 90% en CDAG.

L'antécédent de test de dépistage récent et négatif chez environ deux tiers des nouveaux cas de VIH souligne l'intérêt de multiplier l'offre de dépistage, surtout en cas d'appartenance à un groupe considéré à risque.

L'étude HINTS qui a évalué le dépistage en routine au Royaume Uni a trouvé une prévalence de 1,9/1000 et l'étude HIDES 2 qui a évalué le dépistage ciblé en Europe a trouvé une prévalence de 1,8/100, soit 10 fois plus élevée.

Notre étude a combiné les deux manières de dépistage systématique et orienté tout en utilisant plusieurs méthodes de dépistage et a trouvé une incidence diagnostique de 0,9%.

Parmi les études réalisées en cabinets de médecine générale en France métropolitaine, il s'agit du seul travail ayant trouvé une incidence si élevée de l'infection au VIH. Le seul travail comparable en termes de découvertes de séropositivité – 1% - a été mené en cabinets de médecine générale en Guyane [12], territoire avec la prévalence du VIH la plus élevée au niveau national.

Dans ce cas 91% des praticiens interrogés jugent la pratique des TROD pertinente et faisable. Plus de 90% se sentent à l'aise pour proposer le test, annoncer les résultats mais aussi pour aborder les questions liées à la sexualité de leurs patients [12], ce qui n'est pas le cas pour les praticiens interrogés dans la thèse du Dr. C. Poirier [38], médecins moins sensibilisés ou moins souvent face au quotidien de l'épidémie VIH.

3.7 Caractéristiques des médecins ayant fait des découvertes d'infection au VIH

Il s'agit des médecins installés plus récemment et qui, en plus, ont à 80% une activité hospitalière à temps partiel. On peut donc penser qu'ils sont plus à jour des dernières recommandations, amenés à voir des patients séropositifs VIH/VHB/VHC plus souvent, parfois face à des situations aiguës, donc plus sensibilisés à la symptomatologie VIH et aux facteurs de risque. L'âge ne joue pas un rôle important dans la conduite préventive, comme sous-ligné dans l'étude SHIVA (les médecins plus jeunes plus à jour des dernières recommandations), l'âge moyen dans les 2 groupes est de 46 ans.

Leur taux de dépistage est 3 fois plus important que la moyenne des médecins de notre étude.

L'un exerce à Paris Nord, 1 à Lyon, 2 à Toulouse et 1 à Marseille, régions dont au moins pour les deux premières, selon les données LABO VIH, l'activité de dépistage est 2,5 plus élevée (IDF, DOM et PACA) que dans le reste du pays.

N'avoir des résultats positifs qu'au sein de groupes à risque et dans la consultation de médecins investigateurs avec profil particulier (patientèle HSH et migrants) ne représente pas un biais mais renforce l'idée de l'importance du dépistage en routine et de la multiplication de l'offre de dépistage ciblé selon les signes cliniques et les facteurs de risque. Le TROD apparaît donc comme un outil complémentaire à la sérologie VIH, utile pour le dépistage du VIH dans les consultations de médecine générale de zones à haute prévalence en France.

Les TROD seraient donc utiles dans l'activité des médecins généralistes surtout dans les zones à haute prévalence.

Une étude anglaise a démontré qu'après avoir incité les généralistes à élargir et multiplier les offres de tests de maladies sexuellement transmissibles le taux de dépistage a triplé de 2,29% à 6,66% et la part de nouveaux diagnostics a été 2,3 fois plus importante et à un stade moins avancé (le taux moyen de CD4 ayant monté de 280 à 351cellules/mm³) [81].

De même, dans une étude française, on a observé une augmentation significative du taux de dépistage conjoint de l'hépatite B, C et du VIH, par des médecins généralistes motivés qui ont été formés [82].

Une meilleure formation des généralistes aux pratiques du dépistage du VIH pourrait augmenter le taux de dépistage et permettrait ainsi de diminuer les diagnostics tardifs du VIH.

4. CONCLUSION

L'objectif de notre étude était de mesurer les proportions relatives d'utilisation de 3 méthodes de dépistage du VIH dans la pratique courante des médecins généralistes français formés. Ils avaient librement le choix entre la sérologie VIH Elisa au laboratoire et 2 types de TROD : TROD INSTI avec réponse « immédiate » et TROD VIKIA avec réponse « retardée ».

Après une durée moyenne d'inclusion de 7 mois et 981 patients dépistés, le plus pratique pour le dépistage du VIH en médecine de ville paraît la sérologie VIH au laboratoire, prescrite dans 78,2% des cas. De loin elle est suivie par le TROD INSTI à réponse immédiate dans 18,4% des cas. Ces choix sont essentiellement appuyés par l'indication d'un bilan biologique élargi et le temps dédié au dépistage du VIH dans l'activité de médecine générale avec un flux élevé de consultations et avec nombreuses conduites de médecine préventive à appliquer. Malgré cela 87,2% des médecins souhaitaient continuer à utiliser les TROD et parmi ceux-là, 8 sur 10 le TROD à réponse immédiate.

La plupart des tests sont réalisés dans un contexte de dépistage systématique.

Les circonstances de dépistage sont différentes et de façon significative en fonction du type de test réalisé : sérologie plus souvent systématique (75%) et TROD (40%) plus souvent en contexte de dépistage ciblé.

Le profil de dépistage est également différent et de façon significative en fonction de la personne qui choisit le type de test de dépistage : le médecin plus souvent prescrit des sérologies et le patient plus souvent demande des TROD.

Le TROD serait utile dans la consultation de médecine générale dans des zones avec une forte prévalence du VIH.

Les 9 découvertes d'infection au VIH, dont 2 par TROD INSTI et 2 par TROD VIKIA, ont été faites que parmi des personnes appartenant à des groupes à risque, migrants et HSH, et majoritairement par des médecins exerçant dans des zones de forte prévalence du VIH et ayant une activité hospitalière attachée dans le suivi de patients atteints des viroses chroniques, donc plus sensibilisés aux particularités de dépistage du VIH et plus souvent en contact avec des

groupes considérés à risque. La moitié de ces diagnostics ont été faits dans une structure PASS⁷ à Toulouse.

Le profil de nos médecins investigateurs est particulier, un peu moins de 50% ont une activité hospitalière et sont plus impliqués dans la prise en charge du VIH, donc nos conclusions ne peuvent pas être généralisées à l'ensemble des médecins généralistes français.

L'incidence diagnostique du VIH dans notre étude, 0,9%, est proche de celle d'une étude de faisabilité des TROD en médecine générale en Guyane, de 1%. Un argument de plus pour implémenter le test rapide de dépistage du VIH dans la consultation de médecine générale dans les zones avec une haute prévalence de l'infection en France métropolitaine et DOM-TOM. Le financement et le remboursement de cet acte seraient une aide pour généraliser l'usage des TROD dans les conditions citées au-dessus.

Avec un taux de dépistage faible, de 1%, de la population vue en consultation pendant la durée de l'étude, la généralisation du dépistage du VIH dans la routine d'un praticien généraliste est loin de répondre à l'appel lancé par la HAS il y a 5 ans. Cependant la majorité des tests (71,8%) ont été faits à visée systématique ce qui s'inscrit dans le plan national de lutte contre le SIDA 2010-2014. Les facteurs de risque et les signes cliniques ont été cherchés dans un tiers de cas, représentant un effort de multiplier les offres de dépistage ciblé.

Le TROD à réponse immédiate paraît être un outil complémentaire et utile dans l'activité de médecine générale exercée dans des zones à haute prévalence. Les données issues de l'étude DEPIVIH 2 devraient être prises en compte pour une étude d'évaluation médico-économique sur l'utilisation des TROD dans telles circonstances.

⁷ PASS – Permanence d'accès aux soins de santé

ANNEXES

Annexe 1 – Affiche placée en salle d'attente

**DÉPISTAGE
DU VIH-SIDA
VOUS AVEZ LE
CHOIX**



**DÉSORMAIS, VOUS POUVEZ AUSSI
VOUS FAIRE DÉPISTER PAR VOTRE MÉDECIN TRAITANT.**

**POUR FAIRE LE
DÉPISTAGE DU VIH/SIDA
VOUS AVEZ MAINTENANT LE CHOIX:**

- Le dépistage par votre médecin traitant, par simple piqûre au bout du doigt.
- Le dépistage en laboratoire.
- Il n'y a pas de bon ou de mauvais choix, il y a le vôtre.

Annexe 2 – Registre d'inclusion

N° Centre [][][]

DEPIVIH2

**Etude comparative en situation réelle
de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en
France**

Registre d'inclusion des patients

Numéro du patient	Nom et prénom du patient
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	
9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	
17.	
18.	
19.	
20.	
21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	

Merçi de compléter la date de fin de remplissage du registre (jj/mm/aaaa): [][][][][][][][][]

DEPIVIH2 1 / 1 Registre d'inclusion

Annexe 3- Note d'information à l'attention du patient

GERVIH

Groupe d'Etude et de Recherche Ville-Hôpital

NOTE D'INFORMATION AU PATIENT ETUDE DEPIVIH2

Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France

Madame, Monsieur,

- Il vous est proposé de participer à l'étude DEPIVIH2 – Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France - réalisée par le GERVIH (Groupe de Recherche Ville Hôpital sur les Infections virales VIH et Hépatites).
- Toutes les informations fournies au cours de cette étude sont confidentielles. Seul votre médecin y aura accès.

Pourquoi participer à cette étude ?

Actuellement en France, 30 000 personnes ignorent être infectées par le VIH. Il est recommandé de proposer le diagnostic biologique de l'infection VIH à la population générale dans l'intérêt individuel et pour la santé publique. Ce diagnostic repose sur la détection des anticorps anti VIH. Ce test est réalisé, sur prescription médicale, par un laboratoire biologique ou dans un centre de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

Il semble nécessaire de proposer des lieux alternatifs à ce dispositif. L'arrivée récente sur le marché des tests de dépistage rapide du VIH rend cette proposition réalisable en cabinet de ville. Ces tests sont réalisés à partir d'une goutte de sang prélevée au bout du doigt et un résultat est disponible en 30 minutes.

Votre médecin peut donc vous proposer de réaliser soit le test de façon « classique » dans un laboratoire de ville, soit lui-même en utilisant un test de dépistage rapide.

Si vous acceptez de participer à cette étude votre médecin recueillera quelques informations de façon anonyme visant à déterminer les avantages et inconvénients de ces tests rapides.

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

Quels sont vos droits ?

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

Vous êtes tout à fait libre de participer ou de ne pas participer à cette étude. De plus, si vous acceptez, vous pourrez retirer votre consentement à tout moment, sans avoir à vous justifier. Si tel était le cas, vous devrez en informer votre médecin qui vous proposera un traitement adapté à votre cas en fonction des traitements disponibles à cet instant. Si vous acceptez de participer, il suffit de donner votre consentement oral.

Annexe 4 – Questionnaire d'inclusion

N° Centre [][][][]

N° Patient [][][][]

Date d'inclusion (jj/mm/aaaa) [][][][] [][][][] [][][][][][]

(DOCUMENT A REMPLIR EN CAS DE PRESCRIPTION DE SEROLOGIE EN LABORATOIRE
OU DE REALISATION DE TROD)

Critères d'inclusion	Oui	Non
Patient âgé de 18 ans ou plus	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient pour lequel l'investigateur prescrit un test de dépistage du VIH ; <i>Une seule réponse négative entraîne le non inclusion du patient</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Critères d'exclusion	Oui	Non
Patient âgé de moins de 18 ans	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient connu comme porteur du VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient dans l'incapacité de donner son consentement oral. <i>Une seule réponse positive entraîne le non inclusion du patient</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

1. Sexe du patient : 1 Féminin 2 Masculin

2. Age du patient : [][][] ans

3. Le patient a-t-il déjà eu un test de dépistage du VIH ? 1 Oui 2 Non

Si Oui, précisez :

Année du dernier test de dépistage négatif : [][][][][]

4. Quel est le motif de la proposition du test de dépistage du VIH ce jour ?

 test systématique facteurs de risque signes cliniques évocateurs d'une infection par le VIH5. Type de test proposé : 1 Sérologie 2 TROD Vikia 3 TROD INSTI

a. Qui est à l'origine du choix du type de test ?

 Médecin Patient Concertation médecin et patient

SUITE DU QUESTIONNAIRE



N° Centre [][][]

N° Patient [][][]

6. Quel(s) est/sont le(s) motif(s) de ce choix de type de test ? (cocher et préciser, plusieurs réponses possibles)

- 1 Prise de risque au cours des 3 derniers mois
 2 Symptômes évoquant une primo-infection au VIH
 3 Signes cliniques évoquant une infection au VIH
 4 Délai de rendu du résultat
 5 Appréhension de la prise de sang
 6 Opportunité de pouvoir réaliser le TROD
 7 Je suis sûr(e) d'avoir le résultat avec le TROD
 8 Opportunité de grouper avec d'autres examens sanguins
 9 Manque de temps pour faire le TROD à l'occasion de la consultation
 0 Autres : précisez : / _____ /

7. Avez-vous eu des difficultés pour réaliser le TROD ?

- 1 Oui 2 Non

Si « Oui », lesquelles ?

- 1 Difficultés pour recueillir la goutte de sang
 2 Difficultés pour manipuler les réactifs du test
 3 Résultat illisible
 4 Autres, précisez : _____

8. Résultat du TROD (si vous avez fait un TROD)

- 1 Positif 2 Négatif 3 Invalide : précisez / _____ /

9. Résultats du TROD remis au patient ? (si vous avez fait un TROD)

- 1 Oui 2 Non


10. Avez-vous récupéré le résultat de la sérologie ? (si vous avez fait une sérologie)

- 1 Oui 2 Non

a. Si oui, résultat de la sérologie

- 1 Positif 2 Négatif

Annexe 5 – Formulaire de traçabilité du TROD

Document à conserver par le médecin	
Numéro médecin / / / /	Numéro patient / / / /
Caractéristiques du test : <input type="checkbox"/> VIKIA <input type="checkbox"/> INSTI	
Date de réalisation du test / / / / / 2013	
Numéro du lot	
Résultat <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif <input type="checkbox"/> invalide : précisez / _____ /	
Nom patient / _____ / Prénom patient / _____ /	
 _____	
Document à remettre au patient	
Etude DEPIVIH - Test de dépistage rapide du VIH	
Caractéristiques du test : <input type="checkbox"/> VIKIA <input type="checkbox"/> INSTI	
Nom patient / _____ / Prénom patient / _____ /	
Date de réalisation du test / / / / / 2013	
Numéro du lot	
Résultat <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif <input type="checkbox"/> indéterminé	
Tampon du médecin	<div style="border: 1px solid black; width: 280px; height: 80px;"></div>
Signature du médecin	<div style="border: 1px solid black; width: 320px; height: 40px;"></div>

Annexe 6 – Auto-questionnaire médecin investigateur

Numéro Investigateur / ___/___/

**CARACTERISTIQUES PROFESSIONNELLES DU MEDECIN
DOCUMENT A RENSEIGNER A LA FIN DES INCLUSION**

1. Age /___/___/ Sexe : 1 Masculin 2 Féminin

2. Année d'installation dans le cabinet actuel : /___/___/___/___/

3. Nom /_____/ Prénom /_____/

4. Adresse /_____/

Cachet

5. Situation du lieu d'exercice : 1 Zone urbaine 2 Zone péri-urbaine 3 Zone rurale

6. Secteur d'exercice : 1 Secteur 1 2 Secteur 2

7. Activité hospitalière comme attaché : 1 Oui 2 Non

8. Nombre de patients adultes vus en consultation le mois dernier : /___/___/

9. Nombre de patients adultes séropositifs pour le VIH vus en consultation le mois dernier : /___/___/

10. Nombre total de patients adultes séropositifs pour le VIH : /___/___/

11. Etes-vous satisfait du temps de réalisation des TROD ?

	Très satisfait	Satisfait	Peu satisfait	Pas du tout satisfait
INSTI (réponse immédiate)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>
VIKIA (réponse différée)	1 <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>

12. Comparativement au rendu du résultat du test classique », estimez-vous que le rendu du résultat des TROD est

1 Beaucoup plus difficile 3 De même difficulté
2 Plus difficile 4 Moins difficile

13. Êtes-vous globalement satisfait du test de dépistage rapide ?

1 Très satisfait 3 Peu satisfait
2 Satisfait 4 Pas du tout satisfait

14. Souhaitez-vous continuer à utiliser des TROD ?

1 Oui
2 Non

I. Si « Oui », préférez-vous ?

1 Un TROD donnant une réponse immédiate
2 Un TROD donnant une réponse différée (environ une demi-heure)
3 Sans opinion

15. Quelles difficultés avez-vous rencontrées au cours de la réalisation du test et du rendu du résultat ?

.....

.....

Questionnaire médecin 28/9/2012 1

Annexe 7 – Avis CCTIRS

 <p>ministère enseignement supérieur recherche</p> <p>Direction générale de la recherche et de l'innovation</p> <p>Paris le 25 mars 2013</p> <p>Comité consultatif pour le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé</p> <p>DSR CCTIRS/INRS/DRS No. 01333833 Mmeval@dsr.inrs.fr</p> <p>1 rue Descartes 75013 Paris Cedex 05</p> <p>Recommandé par le Dossier n° 12.702bis à signaler dans toute correspondance</p> <p>Monsieur,</p> <p>Conformément aux dispositions de la loi n° 94-540 du 1er juillet 1994, vous avez adressé au Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, un projet de traitement automatisé de données nominatives relatif à une étude intitulée : «Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France».</p> <p>Après réexamen de votre dossier, le Comité consultatif a émis l'avis ci-joint. Il appelle par ailleurs votre attention sur le fait que toute modification ultérieure du projet que vous lui avez soumis doit être portée à sa connaissance, par courrier postal incluant un dossier unique si les éléments anciens figurent en «bancs» et si les éléments nouveaux sont autogérés.</p> <p>Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations les meilleures.</p> <p> Michèle Guillemot Secrétaire générale du Comité</p> <p>Monsieur Stéphane BOUÉE CEMA-EVAL 43, boulevard du Maréchal Joffre 93141 BOURG-La-REINE</p> <p>Copie : Monsieur Antoine LAFUMA (CEMA-EVAL)</p> <p>http://www.recherche.ses.fr</p>	 <p>ministère enseignement supérieur recherche</p> <p>DIRECTION GENERALE DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION</p> <p>Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé</p> <table border="1" data-bbox="922 846 1465 1272"> <tr> <td colspan="2">Dossier n° 12.702bis</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Intitulé de la demande : Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France</td> </tr> <tr> <td>Demandeur :</td> <td>CEMA-EVAL Madame Antoine LAFUMA 43, boulevard du Maréchal Joffre 93141 BOURG-La-REINE</td> </tr> <tr> <td>Responsable :</td> <td>Stéphane BOUÉE</td> </tr> <tr> <td>Dossier reçu le :</td> <td>21 février 2013</td> </tr> <tr> <td>Dossier examiné le :</td> <td>19 mars 2013</td> </tr> </table> <table border="1" data-bbox="922 1294 1465 1429"> <tr> <td>Avis du Comité consultatif :</td> </tr> <tr> <td>Avis favorable</td> </tr> </table> <p>Fait à Paris, le 25 mars 2013</p> <p>Le Président du Comité consultatif Jean-Louis SERRE</p> <p></p> <p>1 rue Descartes - 75013 Paris Cedex 05 http://www.recherche.ses.fr</p>	Dossier n° 12.702bis		Intitulé de la demande : Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France		Demandeur :	CEMA-EVAL Madame Antoine LAFUMA 43, boulevard du Maréchal Joffre 93141 BOURG-La-REINE	Responsable :	Stéphane BOUÉE	Dossier reçu le :	21 février 2013	Dossier examiné le :	19 mars 2013	Avis du Comité consultatif :	Avis favorable
Dossier n° 12.702bis															
Intitulé de la demande : Etude comparative en situation réelle de 3 méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France															
Demandeur :	CEMA-EVAL Madame Antoine LAFUMA 43, boulevard du Maréchal Joffre 93141 BOURG-La-REINE														
Responsable :	Stéphane BOUÉE														
Dossier reçu le :	21 février 2013														
Dossier examiné le :	19 mars 2013														
Avis du Comité consultatif :															
Avis favorable															

Annexe 8 – Accord CNIL

<p>CNIL</p> <p>Le Vice-Président délégué</p> <p>Monsieur Antoine LAFUMA CEMKA-EVAL 43 BOULEVARD DU MARECHAL JOFFRE 92340 - BOURG LA REINE</p> <p>A l'attention de M. Stéphane BOUÉE</p> <p>Paris, le 06 MAI 2013</p> <p>NRéf : EGYVCSARI14140</p> <p>Objet : NOTIFICATION D'AUTORISATION</p> <p>Décision DR-2013-250 autorisant la société CEMKA-EVAL à mettre en œuvre un traitement de données ayant pour finalité une étude comparative en situation réelle de trois méthodes de dépistage du VIH en médecine générale en France. (Demande d'autorisation n° 903159)</p> <p>Monsieur,</p> <p>Vous avez saisi notre Commission d'une demande d'autorisation relative à un traitement de données à caractère personnel ayant pour finalité :</p> <p>ÉTUDE COMPARATIVE EN SITUATION RÉELLE DE TROIS MÉTHODES DE DÉPISTAGE DU VIH EN MÉDECINE GÉNÉRALE EN FRANCE</p> <p>Ce traitement relève de la procédure des articles 34 et suivants de la loi du 6 janvier 1978 modifiée.</p> <p>Les services de notre Commission ont étudié les conditions définies dans le dossier de formalités préalables déposé à l'appui de cette demande et notamment celles relatives à l'exercice effectif des droits des participants à l'étude.</p> <p>Je vous demande à cet égard de bien vouloir compléter la note d'information afin :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de mentionner les droits d'accès, de rectification et d'opposition respectivement prévus par les articles 39, 40 et 56 de la loi précitée - de préciser le nom et les coordonnées de la personne auprès de laquelle les participants peuvent exercer ces droits. <p>Après avoir examiné les catégories de données traitées et les destinataires, je vous rappelle que conformément au 3^{ème} alinéa de l'article 55, la présentation des résultats du traitement de données ne peut, en aucun cas, permettre l'identification directe ou indirecte des personnes concernées.</p> <p>S'agissant des contrôles menés pour assurer de la qualité de la recherche médicale et de l'accès des attachés de recherche clinique (ARC) aux dossiers médicaux des patients, ils doivent répondre aux règles suivantes en matière de confidentialité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ils doivent être réalisés sous la direction et la surveillance d'un médecin, - les personnes doivent être mandatées par le promoteur et être soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal. <p>Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 8 rue Vivienne CS 30222 75083 PARIS Cedex 02 - Tel: 01 53 73 22 22 - Fax: 01 53 73 22 00 - www.cnil.fr 0104010104010101</p>	<ul style="list-style-type: none"> - les personnes concernées doivent donner leur accord, - la personne chargée du contrôle qualité ne peut avoir accès qu'aux données individuelles nécessaires à ce contrôle, préalablement identifiées par l'investigateur, - les données collectées servent à vérifier l'authenticité et la cohérence des informations recueillies dans le cahier d'observation et si nécessaire à les corriger, compléter, pour autant que les règles de confidentialité soient respectées. <p>En application des articles 15 et 69 de la loi précitée et de la délibération n° 2009-674 du 26 novembre 2009 portant délégation d'attributions de la Commission nationale de l'informatique et des libertés à son président et à son vice-président délégué, j'autorise la mise en œuvre de ce traitement.</p> <p>Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.</p> <p> Emmanuel de GIVRY</p>
---	--

Annexe 9 – Questionnaire qualitatif adressé aux médecins avec découvertes d'infections VIH**Questionnaire qualitatif adressé aux médecins avec découvertes d'infections VIH****1. S'agit-il d'une vraie découverte de séropositivité ?**

- a. OUI
- b. NON (oubli)

2. Quelles sont les circonstances de découverte ?

- 2.1 Conduite à risque et laquelle ?
- 2.2 Population à risque : migrants, HSH, prostitution, hétérosexuels avec multipart, UDI
- 2.3 Proposition de dépistage systématique

3. Annonce du Diagnostic ?

- 3.1. OUI
- 3.2. NON

4. Patient adressé en service spécialisé ?

- 4.1. OUI
- 4.2. NON

5. Patient pris en charge à votre connaissance ?

- 5.1. OUI
- 5.2. NON

6. Patient sous traitement ?

- 6.1. OUI
- 6.2. NON

7. Charge virale indétectable/reduite ?

- 7.1. OUI
- 7.2. NON

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France** EtudeANRS. Opportunités Karen Champenois www.anrs.fr/.../14%20%20%20Karine%20Champenois_20120504.pdf
2. Conseil National du SIDA. **RAPPORT SUIVI DE RECOMMANDATIONS SUR L'ÉVOLUTION DU DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DE L'INFECTION PAR LE VIH EN FRANCE**. Novembre 2006. En ligne : <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>.
3. **Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. SYNTHÈSE ET RECOMMANDATIONS**. Octobre 2009. En ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/synthese_depistage_vih_HAS_2009-2.pdf.
4. Burns FM, Johnson AM, Nazroo J, Ainsworth J, Anderson J, Fakoya A, et al. **Missed opportunities for earlier HIV diagnosis within primary and secondary healthcare settings in the UK**. AIDS. 2008;22(1):115-22. En ligne: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20043507>
5. Tammy Chin, BS, Charles Hicks, MD, Gregory Samsa, PhD, and Mehri McKellar, MD **Diagnosing HIV Infection in Primary Care Settings: Missed Opportunities** AIDS PATIENT CARE and STDs Volume 27, Number 7, 2013 ^a Mary Ann Liebert, Inc. DOI: 10.1089/apc.2013.0099
6. Palfreeman A, Fisher M, Stewart E. **HIV testing in primary care will help improve early diagnosis. Practitioner**.2009;253(1723):27-30,3.Abstract, en ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20043507>
7. British HIV Association, British Association for Sexual Health and HIV, and British Infection Society. **UK National Guidelines for HIV Testing 2008**. 2008. London, British HIV Association En ligne: <http://www.bashh.org/BASHH/Guidelines/Guidelines/BASHH/Guidelines/Guidelines.aspx>
8. **Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014**. Paris: Ministère de la Santé et des Sports; 2010. 2660.

http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf

9. Surah S, O'shea S, Dunn H, Mitra R, Fitzgerald C, Ibrahim F, et al. **Utilization of HIV point-of-care testing clinics in general practice and genitourinary medicine services in south-east London.** Int J STD AIDS. 2009;20(3):168-9. En ligne : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19255263> Abstract
10. Wasef W, Morcos M, Maharaj S, Phillips M, Michel G. **A pilot study offering and exploring patients' acceptance of routine HIV screening in a primary care setting in a high-prevalence area.** HIV Med. 2010;11(Supplement 1):Abstract P279.
11. GAUTHIER R, LIVROZET JM, PREVOTEAU DU CLARY F, et al. **Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians**
Médecine et maladies infectieuses, 2012, vol.42, n°11, pp. 553-560
12. 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
13. Sophie Lopes, COREVIH IDF NORD **Etude de faisabilité des TROD pour le VIH en médecine libérale** Plénière COREVIH IDF Nord, 2/10/2013
14. PILLONEL J, CAZEIN F. **Nombre des personnes touchées par le VIH (prévalence du VIH). Institut de la veille sanitaire. Lutte contre le VIH/SIDA et les infections sexuellement transmissibles en France – 10 ans de surveillance, 1996 – 2005.** Saint-Maurice : Institut de la veille sanitaire, 2007. P 32 – 37. En ligne : http://www.invs.sante.fr/publications/2007/10ans_vih/rapport_vih_SIDA_10ans.pdf
15. DESENCLOS JC, CASTAGLIOLA D, COMMENGES D, LELLOUCHE J. **La prévalence de la séropositivité VIH en France.** Bull Epidemiol Hebd 2005 ;11. P 41-44
16. Rosemary Dray-Spira et coll. Centre de recherche en épidémiologie et santé des populations, Inserm, U1018, Villejuif, France. **État de santé de la population vivant avec le VIH en France métropolitaine en 2011 et caractéristiques des personnes**

récemment diagnostiquées premiers résultats de l'enquête ANRS-Vespa2 p 285.
Bulletin épidémiologique hebdomadaire N° 26-27 juillet 2013

17. **Les personnes en affection longue durée au 31 décembre 2008.** Points de repère, décembre 2009, n°27. Paris : Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés. ISSN 1777-7674. En ligne : http://www.ameli.fr/fileadmin/userupload/documents/27-ALD_2008.pdf
18. YENI P dir. **Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, rapport 2010.** Paris : La documentation française, 2012 : 415 p. ISBN 978-2-11-008271-8. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/rapport-2010-sur-la-prise-en-charge-medicale-des-personnes-infectees-par-le-vih-sous-la-direction-du-pr-patrick-yeni.html>
19. Françoise Cazein et coll. **Découvertes de séropositivité VIH et de sida, France, 2003-2013 // New HIV and AIDS diagnoses, France, 2003-2013** p. 152. Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France. Bulletin épidémiologique hebdomadaire N° 9-10 mars 2015.
20. Cazein F. **Activité de dépistage du VIH. Institut de la Veille Sanitaire. Lutte contre le VIH, SIDA et les infections sexuellement transmissibles en France – 10 ans de surveillance, 1996-2005, Saint Maurice. InVS 2007** p. 44-48.
21. Haut Comité de la santé publique. **Avis et rapport sur le dépistage de l'infection par le VIH.** Ministère de la santé et de l'action humanitaire, mars 1992. 42 p. Collection avis et rapports du HCSP.
22. République Française. **Arrêté du 23/07/1985 modifiant l'arrêté du 17/05/1976 relatif aux prélèvements de sang.** Journal officiel.
23. République Française. **Circulaire DGS/3B/498 du 1/06/1987 relative au dépistage systématique des Anticorps anti-VIH chez les donneurs d'organes.**
24. Beltzer N, Lagarde M, Wu Zhou X et al. **Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH /SIDA en IDF en 2004.** Rapport ORS IDF 2005. 190 p.
25. **Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en Ile-de-France en 2010 Situation en 2010 et 18 ans d'évolution** En ligne : http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf

26. Annie Velter. **Enquête Presse Gays et lesbiennes (EPGL) 2011 : pratiques de dépistage du VIH des Hommes ayant des rapports avec des Hommes**. En ligne:
http://www.invs.sante.fr/beh/2014/32-33/pdf/2014_32-33_2.pdf.
27. INVS. **Enquête PREVAGAY Premiers résultats d'une enquête de séroprévalence VIH auprès des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes fréquentant les établissements de convivialité gay parisiens**. En ligne :
http://www.invs.sante.fr/presse/2009/communiqués/resultats_enquete_prevagay_171109/resultats_prevagay.pdf.
28. Agnès Cadet-Tairou (responsable du pôle Tendances récentes et nouvelles drogues à l'OFDT) **Résultats ENa-CAARUD 2012 Profils et pratiques des usagers**. En ligne:
http://www.caarud-10ans.fr/download_file/view/11/204/.
29. Françoise Cazein, Yann Le Strat, Jocelyn Dutil, Sophie Couturier, Charly Ramus, Caroline Semaille. **Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2012** HIV testing in France, 2003-2012. Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France. Direction générale de la santé, Sous-direction de la prévention des risques infectieux, Bureau des infections par le VIH, les IST et les hépatites, Paris, France
http://www.invs.sante.fr/beh/2013/33-34/2013_33-34_1.html
30. Prost A, Griffiths CJ, Anderson J, Wight D, Hart GJ. **Feasibility and acceptability of offering rapid HIV tests to patients registering with primary care in London (UK): a pilot study**. Sex Transm Infect. 2009;85(5):326-9. Abstract En ligne:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19487214>
31. **Baromètre santé médecins généralistes 2009 - Dépistage du VIH : nouveaux enjeux, nouvelles pratiques?** Arnaud Gautier, Nora Berra, INPES 23 p,
<http://www.inpes.sante.fr/Barometres/Barometre-sante>.
32. **Prise en charge du VIH en médecine de ville - Infectiologie**
www.infectiologie.com/site/medias/_.../VIH_ville-court-2009.pdf
33. GRUAZ D, FONTAINE D. **Evaluation du dispositif des recommandations et d'informations pour les pratiques médicales et biologiques du dépistage du VIH en Isère**. Observatoire régional de la santé. Avril 2003. Rapport.

34. GARRY B. **Etat des lieux des pratiques de dépistage du VIH des médecins généralistes de Nantes métropole**. Thèse d'exercice de médecine. Université de Nantes. UFR de médecine et des techniques médicales 2010
35. BURKE RC, SEPKOWITZ KA, BERNSTEIN KT, KARPATI AM, MYERS JE, TSOI BW et al. **Why don't physicians test for HIV? A review of the US literature**. AIDES. 2007 Juillet 31. 211216171624
36. CASALINO E, BERNOT B, BOUCHAUD O, et al.
Twelve months of routine HIV screening in 6 emergency departments in the Paris area: results from the ANRS URDEP study
PLoS One, 2012, vol.7, n°10, 8 p.
37. Antoine Brefort Martin, Sous la direction de Nassir Messadi. **Connaitre les motifs qui amènent le médecin généraliste à proposer un TROD VIH au cabinet médical**.
Mémoire de thèse. 2014. Université du droit et de la santé Lille. 2014LIL2M423
38. Claire Poirier, sous la direction de M. le Dr Guillaume Gras, M. le Dr Jean-Pierre Lebeau
Evaluation de l'acceptabilité et de la faisabilité des TROD (Tests rapides d'orientation diagnostique pour le VIH) en médecine générale. 2014. Université François Rablais Tours. Thèse d'exercice 2014TOUR3003
39. PAVIE J, RACHLINE A, LOZE B, NIEDBALSKI L, DELAUGERRE C, LAFORGERIE E, et al.
Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. PLoS ONE. 2010;5(7):e11581.
40. M.A. Attou, L. Morand-Joubert **Fiabilité du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH : expérience au laboratoire de virologie de l'hôpital Saint-Antoine (Paris)** Doi 10.1016/j.immbio.2010.10.001
41. ROSENBERG N E, KAMAMGA G, PHIRI S, et al.
Detection of Acute HIV Infection : A Field Evaluation of the Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo Test
Journal of Infectious Diseases, 2012, n°205, pp. 528-534
42. TAEGTMEYER M, MACPHERSON P, JONES K, et al.
Programmatic evolution of a combined antigen and antibody test for rapid HIV

diagnosis in a community and sexual health clinic screening programme

PLoS One, 2011, vol.6, n°11, 5 p.

43. SILVINA MASCIOTRA et al. **Performance of the Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo Rapid Test with specimens from HIV-1 seroconverters from the US and HIV-2 infected individuals from Ivory Coast.** Journal of clinical virology. December 2013. Volume 58, Supplement 1, Pages e54–e58
44. AFSSAPS **Rapport d'étude des performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytiques et praticabilité des tests** AFSSAPS, 2008, 20 p.
45. D'ALMEIDA K, KIERZEK G, DE TRUCHIS P, et al.
Modest public health impact of non targeted human immunodeficiency virus screening in 29 emergency departments
Archives of Internal Medicine, 2011, [*Epub ahead of print*]
46. 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
47. CHAMPENOIS K, LE GALL JM, JACQUEMIN C, et al.
ANRS-COM'TEST : description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men
BMJ Open, 2012, e000693, 7 p.
48. 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.
49. 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
50. LE TALEC JY, ROUZIOUX C, KREPLAK G, et al.
Checkpoint-Paris : Rapid HIV screening in a community setting for a strong link to care
Copenhagen : HIV in Europe Conference 2012, diaporamma, 23 diapositives

51. MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE

Soutien aux activités de dépistage communautaire du VIH par tests rapide d'orientation diagnostique - TROD

Paris : Ministère des affaires sociales et de la santé, 2012, consultation en ligne

<http://www.sante.gouv.fr/soutien-aux-activites-de-depistage-communautaire-du-vih-par-tests-rapides-d-orientation-diagnostique-trod.html>

52. CONSEIL NATIONAL DU SIDA

Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH

Paris : CNS, 2013, 12 p.

53. AIDES

AIDES publie le premier bilan de son offre de dépistage rapide : un dispositif inédit, une efficacité incontestable

Pantin : AIDES, 2012, dossier de presse, 7 p.

54. LE GALL JM, RIOS GUARDIOLA L, MAIRESSE UMUBYEYI B

Le dépistage communautaire du VIH : un nouvel outil pour améliorer la santé sexuelle

La Santé en action, 2013, n°423, pp.43-45

55. AIDES

Réduction des risques et dépistage du VIH dans le réseau AIDES

2ème Rencontre Intercorevih, Le dépistage du VIH en Provence-Alpes-Côte d'Azur et

Corse : actualités et perspectives, Nice, 28 mars 2013, diaporama : 17 diapos

56. Alice Atramont, Stéphane Le Vu. **Analyse du public touché par l'expérimentation****Flash-Test 2013. Une semaine de dépistage du VIH dans quatre régions françaises.**

INVS. En ligne : <https://www.sida-info->

[service.org/sites/sida/IMG/pdf/Rapport_Flash_Test_vf.pdf](https://www.sida-info-service.org/sites/sida/IMG/pdf/Rapport_Flash_Test_vf.pdf).

57. MEDECINS DU MONDE

Journée nationale de lutte contre les hépatites B et C : Médecins du Monde réclame la légalisation des tests rapides de dépistage en France pour les hépatites B et C

Paris : Médecins du Monde, 2013, communiqué de presse, 1 p.

58. SHIVKUMAR S, PEELING R, JAFARI Y, et al.

Accuracy of rapid and point-of-care screening tests for hepatitis C – a systematic

review and meta-analysis


Annals of Internal Medicine, 2012, n°157, pp. 558-566

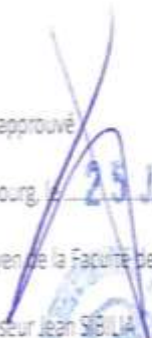
59. BOTTERO J, BOYD A, GOZLAN J, et al.
Performance of rapid tests for detection of HBsAg and anti-HBsAb in a large cohort, France
 Journal of Hepatology, 2013, vol.58, n°3, pp. 473-478
60. BOTTERO J, GOZLAN J, BOYD A, et al.
Performance of rapid tests for detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) and anti-hepatitis B surface antibody (anti-HBsAb) in a large cohort, France
 Barcelona : EASL 2012, Poster #14-982
61. HAUT CONSEIL DE SANTE PUBLIQUE
Evaluation du Plan national de lutte contre les hépatites B et C 2009-2012
 Paris : HCSP, 2013, 132 p.
62. HAUTE AUTORITE DE SANTE
Place des tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C
 Saint-Denis : HAS, 2013, 34 p.
63. **CNS : Rapport et Avis sur les autotests du VIH, mars 2013**
<http://www.cns.sante.fr/spip.php?article467>
64. **Autotests VIH - Argumentaire scientifique - HAS** En ligne : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2024321/fr/autotests-vih-argumentaire-scientifique.
65. **CNS : Journée mondiale de lutte contre le SIDA**, Communiqué de presse 29 nov 2013
<http://www.cns.sante.fr/spip.php?article492>
66. Sidaction 2014 : **Marisol Touraine appelle à rester mobilisé contre le VIH. Communiqué de presse, 4 avril 2014.** En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/sidaction-2014-marisol-touraine-appelle-a-rester-mobilise-contre-le-vih.html>
67. COREVIH IDF NORD. **Soirée de Formation Autotests VIH – Mardi 07 Juillet 2015.** En ligne : http://www.corevih-idfnord.fr/ai1ec_event/soiree-de-formation-autotests-vih-mardi-07-juillet-2015/?instance_id=236


68. Hubert Demorat, sous la direction de Pierre Sellier, **Acceptabilités comparées pour le dépistage systématique de l'infection par le VIH, du test de dépistage rapide et du test sanguin classique, en cabinet de médecine générale : étude randomisée.** 2014. Université Pierre et Marie Curie 1 vol. (86 f.) : ill. ; 30 cm 2014PA06G089 En ligne : Le Sudoc
69. Descamps Céline. **Étude SHIVA: Influence de la recommandation de la HAS de 2009 sur le dépistage du VIH en médecine générale.** 2014. Université Paris 7. 105 f. En ligne : Le sudoc
70. Michael Rayment, Alicia Thornton, Sundhiya Mandalia, Gillian Elam, Mark Atkins, Rachael Jones, Anthony Nardone, Patrick Roberts, Melinda Tenant-Flowers, Jane Anderson¹, Ann K Sullivan. **HIV Testing in Non-Traditional Settings – The HINTS Study: A Multi-Centre Observational Study of Feasibility and Acceptability** Juin 2012, Volume 7, N° 6
71. Merouane Seghouani. **Acceptabilité et faisabilité d'un dépistage systématique du VIH en Médecine Générale. 2012.** Faculté de Médecine Générale Pierre et Marie Curie, Paris 6. N° 2012PA06G034, 92 f. En ligne : Le Sudoc
72. Kayigan Wilson d'Almeida, Dominique Pateron, Gerald Kierzek, Bertrand Renaud, Caroline Semaille, Pierre de Truchis, François Simon, Judith Leblanc, France Lert, Stephane Le Vu, Anne-Claude Cremieux. **Understanding Providers' Offering and Patients' Acceptance of HIV Screening in Emergency Departments: A Multilevel Analysis. ANRS 95008, Paris, France.** Plos One Avril 2013, Volume 8, N° 4
73. Lewden C, Chene G, Morlat P, Raffi F, Dupon M, Dellamonica P. **HIV infected adults with a CD 4 cell count greater than 500 cell/mm³ on long term combination antiretroviral therapy reach same mortality rates as the general population.** J. Acquir. Immune Defic Syndrome 2007 Sep 1, 46 1, 72-77
74. Ann K. Sullivan et al. **Feasibility and Effectiveness of Indicator Condition Guided Testing for HIV: Results from HIDES I (HIV Indicator Diseases across Europe Study).** Plos One, Janvier 2013, Volume 8, N° 1

75. Angela L. Hudson, MarySue V. Heilemann, Michael Rodriguez **Missed Opportunities for Universal HIV Screening in Primary Care Clinics.** Elmer Press, J Clin Med Res. 2012;4(4):242-250
76. Emmanuel Mortier et al. CHU Louis Mourier (AP-HP), Colombes, Corevih Île-de-France Ouest, France **Acceptabilité du dépistage rapide du VIH dans un service d'urgence hospitalier d'Île-de-France, janvier-avril 2008.** BEH thématique 45-46 / 1er décembre 2008
77. Gomez-Ayerbe et al. **Incremental cost per newly diagnosed HIV infection (NDHI): routine (RTS), targeted (TTS), and current clinical practice testing strategies (CPTS)** Journal of the International AIDS Society. Novembre 2014.
78. Menacho et al. **Comparison of two HIV testing strategies in primary care centres: indicator-condition-guided testing vs. testing of those with non-indicator conditions.** Barcelona, Espagne. HIV Medicine (2013), 14 (Suppl. 3), 33–37
79. Yazdanpanah Y, Sloan CE, Charlois-Ou C, Le Vu S, Semaille C, et al. **Routine HIV screening in France: clinical impact and cost-effectiveness.** 2010. PLoS ONE 1; 5(10): e13132.
80. Professeur Philippe Morlat, CNS et ANRS **Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Actualisation 2014 du rapport 2013** 112 p. en ligne : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/experts-vih_actualisations2014.pdf.
81. Timesh D Pillay, Judith Mullineux, Colette J Smith, Philippa Matthews. **Unlocking the potential: longitudinal audit finds multifaceted education for general practice increases HIV testing and diagnosis.** Sex Transm Infect 2013;**89**:191-196 doi:10.1136/sextrans-2012-050655. En ligne: <http://sti.bmj.com/content/89/3/191.full>
82. Catherine Fagard et al. **Feasibility of joint screening for HIV, HBV and HCV by general practitioners in two French counties, 2012.** Bulletin épidémiologique hebdomadaire N° 21-22 - 8 juillet 2014, pp. 395-400
83. Henri Partouche et Vincent Renard. **Dépistage de l'infection par le VIH en médecine générale. Multiplier les propositions de test et privilégier l'entretien orienté.** CNGE. Présentation orale 17 diapositives; En ligne: www.anrs.fr

PERMIS D'IMPRIMER

VU
Strasbourg, le 14.1.16
Le président du jury de thèse
Professeur Yves HANSMANN
Signature _____ 

VU et approuvé
Strasbourg, le 29 JAN. 2016
Le Doyen de la Faculté de Médecine de Strasbourg
Professeur Jean SIBILLA
Signature _____ 



RESUME :**Introduction**

Environ 29 000-personnes en France ignorent leur statut VIH. Dépistage tardif et épidémie cachée aggravent la morbi-mortalité et l'extension de l'épidémie. Le dépistage systématique est peu utilisé en soins primaires. D'autres stratégies doivent être mises en place. Nous avons étudié l'utilisation des TROD.

Méthode

Étude observationnelle multicentrique d'utilisation de deux types de TROD et de sérologies pour le dépistage du VIH réalisée en 2014.

Des médecins généralistes (MG), recrutés et formés par le groupe d'étude et de recherche ville-hôpital, exerçant en libéral ou en centre de santé, devaient inclure pendant 6 mois les adultes qu'ils dépistaient.

Résultats

Parmi 69 investigateurs, 43 ont inclus 987 patients dont 981 dossiers analysables. Le dépistage n'avait jamais été fait pour 304 patients (30,9%). Il y a eu 767 sérologies prescrites (78,2%) et 214 TROD réalisés (21,8%, 181 INSTI et 33 VIKIA). Le dépistage du VIH a concerné 1 % des patients vus pendant l'étude. Six TROD (2,8%) étaient invalides et 120 sérologies (15,7%) non récupérées.

Neuf patients à risque ont été découverts séropositifs puis tous suivis (0,9%), cinq par sérologie (0,7%) et quatre diagnostic immédiat par TROD (1,9%) tous confirmés. Près de 90% des médecins souhaitent continuer d'utiliser les TROD comme outil de dépistage, 84.8 % privilégieraient les INSTI.

Discussion

Cette étude confirme la faisabilité de l'utilisation de TROD par des MG formés exerçant dans des lieux de forte prévalence du VIH. Les médecins utilisaient majoritairement les sérologies mais lorsque des TROD étaient utilisés, le taux de dépistage positif était de 1,9%. Les TROD ont été plus fréquemment réalisés à la demande du patient. Cette méthode paraît intéressante pour élargir l'offre de dépistage dans des groupes de population à forte prévalence du VIH consultant un MG.

Une étude d'impact budgétaire serait nécessaire en vue d'un éventuel financement des TROD en soins primaires.

Rubrique de classement : médecine générale

Mots-clés : Soins primaires, infections à VIH, dépistage systématique, test rapide d'orientation diagnostique

Président : Professeur Dr. Yves HANSMANN

Assesseurs : Professeur Dr. Jean Pierre AUBERT, Professeur Dr. Samira FAFI-KREMER, Dr. David REY, Dr. Raphael GAUTHIER, Dr. Jean Michel PETER

Adresse de l'auteur : Angela Daiana Papadima, 13 rue JOUVENET 75016 PARIS

