



HAL
open science

**Faisabilité et acceptabilité du dépistage du virus de
l'immunodéficience humaine par test rapide
d'orientation diagnostique dans le service de médecine
préventive de l'université de Pau et des pays de l'Adour**

Khadija Benyahya

► **To cite this version:**

Khadija Benyahya. Faisabilité et acceptabilité du dépistage du virus de l'immunodéficience humaine par test rapide d'orientation diagnostique dans le service de médecine préventive de l'université de Pau et des pays de l'Adour. Médecine humaine et pathologie. 2014. dumas-00973578

HAL Id: dumas-00973578

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-00973578>

Submitted on 4 Apr 2014

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE VICTOR SEGALEN BORDEAUX 2

ANNEE 2014

THESE N°3

THESE

Pour l'obtention du diplôme d'état de DOCTEUR EN MEDECINE

Mention : MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement le 7 janvier 2014

Par Khadija BENYAHYA

Née le 11 septembre 1981 à Akkaighane (Maroc)

**Faisabilité et acceptabilité du dépistage du virus de
l'immunodéficience humaine par test rapide d'orientation
diagnostique dans le service de médecine préventive de
l'université de Pau et des pays de l'Adour**

Directrice de thèse :

Madame le Docteur GABORIEAU

JURY :

- Monsieur le Professeur François DABIS : Président du jury
- Monsieur le Professeur Didier NEAU : Rapporteur
- Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH : Juge
- Madame le Docteur Estibaliz LAZARO : Juge
- Madame le Docteur GABORIEAU : Directrice de thèse

UNIVERSITE VICTOR SEGALEN BORDEAUX 2

ANNÉE 2014

THESE N°3

THESE

Pour l'obtention du diplôme d'état de DOCTEUR EN MEDECINE

Mention : MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement le 7 janvier 2014

Par Khadija BENYAHYA

Née le 11 septembre 1981 à Akkaighane (Maroc)

**Faisabilité et acceptabilité du dépistage du virus de
l'immunodéficience humaine par test rapide d'orientation
diagnostique dans le service de médecine préventive de
l'université de Pau et des pays de l'Adour**

Directrice de thèse :

Madame le Docteur GABORIEAU

JURY :

- Monsieur le Professeur François DABIS : Président du jury
- Monsieur le Professeur Didier NEAU : Rapporteur
- Monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH : Juge
- Madame le Docteur Estibaliz LAZARO : Juge
- Madame le Docteur GABORIEAU : Directrice de thèse

Remerciements

AUX MEMBRES DU JURY

- ❖ Au président du jury **monsieur le Professeur François DABIS,**
Professeur des Universités 'Epidémiologie, économie de la santé et prévention'
Université Victor Segalen Bordeaux 2
Médecin, Praticien Hospitalier,

Vous nous faites un grand honneur en acceptant de présider ce jury.
Veuillez trouver dans ce travail le témoignage de notre gratitude et de notre profond respect.

- ❖ A notre rapporteur, **monsieur le Professeur Didier NEAU,**
Professeur des Universités
Médecin, Praticien Hospitalier
Chef de service

Nous vous sommes très reconnaissants d'avoir accepté de juger notre travail. Nous avons pu profiter de vos qualités pédagogiques et de votre gentillesse en tant que rapporteur. Soyez assuré de notre profond respect et de nos remerciements sincères.

- ❖ A notre juge, **monsieur le Professeur Jean-Philippe JOSEPH,**
Professeur des Universités
Chargé d'enseignement en médecine générale
Médecin généraliste,

Votre engagement dans la recherche et l'enseignement en médecine générale apporte une grande importance à votre jugement. Nous vous remercions sincèrement de siéger à ce jury.

❖ A notre juge, **madame le Docteur Estibaliz LAZARO,**

Maître de conférences des Universités,

Médecin, Praticien Hospitalier

Docteur ès Sciences,

J'ai eu l'honneur et la chance d'être ton interne. J'ai pu profiter de la qualité de ton travail, observer le dévouement que tu accordes à tes patients, l'humilité que tu gardes toujours malgré l'étendue de tes connaissances. Ton enseignement, ta rigueur, ta gentillesse sont d'une qualité rare.

En acceptant de faire partie de mon jury, tu me fais un grand honneur.

Je t'en remercie et sois assurée de mon estime.

❖ A ma directrice de thèse, **madame le Docteur Valérie GABORIEAU,**

Médecin, Praticien Hospitalier,

J'ai eu l'honneur, le plaisir et la chance d'être ton interne. C'est grâce à toi que ce travail a pu voir le jour et aboutir. Je t'en suis très reconnaissante.

En travaillant à tes côtés j'ai pu apprécier ta rigueur, ta droiture, ton sens clinique.

Tu es un exemple pour moi et une personne que j'admire à bien des égards.

Je te remercie m'avoir aidé et encouragé pour ce travail.

Sois assurée de mon amitié et de ma profonde estime.

AU SERVICE DE MEDECINE PREVENTIVE :

Je tiens à remercier l'équipe du service de médecine préventive de l'UPPA de Pau sans qui ce travail n'aurait pas pu voir le jour.

- ❖ Au Docteur Catherine Dejonghe, je te remercie de l'accueil chaleureux avec lequel tu m'as reçue dans ton service. Tu as été le moteur pour la réalisation des tests. Merci pour les conseils avisés que tu m'as prodigués, pour ton enthousiasme et ton dynamisme.

- ❖ Au Docteur Caroline Houssin De Saint-Laurent, merci à toi pour l'aide que tu as fournie pour ce travail.

- ❖ A Christine Inarra, je te remercie pour ton implication. Tes suggestions ont toujours été judicieuses.

- ❖ A Magali, Anne-Laure, Joël et Laure : merci de m'avoir acceptée parmi vous pendant ce travail et les quelques journées de remplacement.

- ❖ Et bien sur MERCI à tous les étudiants de l'UPPA ayant participé à cette étude!

A MA FAMILLE :

- ❖ **A ma mère :** tu es une femme admirable à tous points de vue. Nous avons deux caractères et deux visions de vie souvent aux antipodes l'une de l'autre mais ton amour est toujours là. Merci pour tout ce que tu m'as transmis.
- ❖ **A mon père :** c'est grâce à toi que TOUS tes enfants ont la curiosité d'apprendre, grâce à ton énergie que tous nous œuvrons à devenir indépendants et dans un métier qui nous plaît. Je ne serais pas là sans ce souffle que tu impulsé. MERCI à toi pour ça.
- ❖ **A mes sœurs : Fatiha,** je te souhaite de vivre aussi un travail comme celui-ci. Il n'y a pas de doute que ta rigueur scientifique, ton esprit critique te mèneront sur de grande route. Tu as déjà un pan de ta vie bien rempli avec Adam et ses sœurs Alya et Maïssa. Je souhaite que ta vie professionnelle soit aussi belle.
Latifa, ma petite sœur, la dernière des 3 terreurs, au centre de la fratrie et en même temps un de ces piliers, je te remercie d'être si proche quand je suis si loin. Comme pour Fatiha je te souhaite une belle vie de maman avec notre dernière arrivée la petite Hawa, mais aussi une belle vie de femme. Je te fais confiance pour réussir comme Fatiha à tout mener de front avec Ahmed.
- ❖ **A mes frères : Abderrahman,** pour nous tous tu es un modèle. Ta culture m'impressionne, ta droiture force mon respect. Je sais que de nombreuses soirées à refaire le monde sur skype sont à venir. Bravo pour tout ce chemin parcouru, tu peux être fier de toi. En tout cas moi je le suis.
- ❖ **A Nordine, Ahmed et Bilel** les trois derniers de notre grande fratrie, sachez que vous n'êtes jamais loin dans mes pensées. Je vous souhaite de belles vies.
- ❖ **A ma grand-mère** et à Ahmed Ouahman.

Je vous remercie de votre présence et je suis heureuse de faire partie de la grande tribu des BENYAHYA.

- ❖ **A Rémi :** Merci d'être là, de m'ouvrir les yeux sur d'autres parties importantes de la vie et merci de penser en dehors des sentiers battus.
- ❖ **A Cathy :** tu es une maman comme on se les imagine mais sans croire qu'elles existent vraiment, tu es une femme forte et douce à la fois...Tu fais partie des personnes que j'admire. Je ne pense pas pouvoir te remercier pleinement pour tout ce que tu m'as apporté pendant ces 4 ans. Merci aussi pour tes relectures et tous tes encouragements.
- ❖ **A Jean-Patrice, Sylvain, Matthieu et Nicolas.**

A MES AMIS :

- ❖ A Marthe et Julie, vous êtes les témoins de mon évolution dans le milieu médical, familial et vous me poussez à être meilleure tout en restant moi-même. Merci de votre présence depuis toutes ces années et j'espère pour bien d'autres à venir.
- ❖ A Anne-Sophie, pour ton soutien inconditionnel, tes conseils, tout simplement pour ton amitié.
- ❖ A Rundik, pour être là depuis tant d'années avec toujours le sourire. Même si nous savons que l'essentiel est invisible pour les yeux... Merci.
- ❖ A Nelly et Estelle
- ❖ A Marie, pour ton sens de l'humour inégalé, pour ta bonne comme ta mauvaise humeur...
- ❖ A Julie et Raphael, je vous connais depuis pas si longtemps mais je sens que le lien est déjà là et bien fort. Julie je te remercie pour la relecture et Raphaël pour les mises en page de dernières minutes!
- ❖ A Charlotte, Elise, Marianne, Laure pour les années d'externat.
- ❖ A Odette, Béa et Elodie, pour leurs encouragements et leur soutien
- ❖ A Nono, Julia, Caroline, Laure, Jérôme, Claire et Marthe pour avoir rendu l'internat plus enchanté.
- ❖ A toute l'équipe de maladies infectieuses, endocrinologie et de médecine polyvalente de Pau.

A tous ceux que je ne cite pas mais dont la rencontre m'a été précieuse !

Enfin à ceux qui m'ont fait découvrir et aimé ce beau et passionnant métier et

- ❖ Aux Docteurs Didier Marion et Arnaud Lemasson, pour tout ce que vous m'avez transmis. Grâce à vous j'ai pu me lancer avec moins d'appréhension dans ce vaste champ qu'est la médecine générale.

- ❖ Au Docteur Eric Monlun,

- ❖ Aux Docteurs Marie Vidal-Meler, Aurelie Godineau et Etienne Foisset pour votre dynamisme et votre vision de la pratique de la médecine générale.

- ❖ Aux Docteurs Ambroise et Dominique Menou que l'on ne peut décrire.

- ❖ Aux pédiatres de Mont-de-Marsan, aux urgentistes de Périgueux et à toute l'équipe du service médecine interne et de maladies infectieuses du Professeur Jean-Luc Pellegrin.

A tous ceux qui de près ou de loin ont participé à l'élaboration de cette thèse : MERCI

Table des matières

| | |
|--|-----------|
| Abréviations utilisées..... | 11 |
| Figures utilisées..... | 13 |
| Introduction..... | 14 |
| 1. Généralités sur l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et son dépistage..... | 15 |
| 1.1. L'infection par le VIH..... | 15 |
| 1.1.1. Le VIH..... | 15 |
| 1.1.1.1. Historique | 15 |
| 1.1.1.2. Modes de transmission | 15 |
| 1.1.1. 3.Prévention..... | 16 |
| 1.1.1.4. Structure virale et cycle de réplication du VIH..... | 18 |
| 1.1.1.5. Structures impliquées dans le dépistage..... | 20 |
| 1.1.1.6. Pathogénicité..... | 21 |
| 1.1.2. Epidémiologie de l'infection par le VIH..... | 23 |
| 1.1.2.1. Dans le monde | 23 |
| 1.1.2.2. En France..... | 24 |
| 1.1.2.2.1. Surveillance de l'épidémie..... | 24 |
| 1.1.2.2.2. Incidence et prévalence..... | 25 |
| 1.1.2.2.3. Caractéristiques démographiques des découvertes de VIH en 2011..... | 26 |
| 1.2. Dépistage de l'infection par le VIH..... | 27 |
| 1.2.1. Importance de la précocité du dépistage..... | 27 |
| 1.2.2. Etat des lieux du dépistage dans le monde..... | 28 |

| | |
|--|-----------|
| 1.2.3. Etat des lieux du dépistage en France..... | 28 |
| 1.2.3.1. Qui dépister ?..... | 29 |
| 1.2.3.1.1. Dépistage généralisé..... | 29 |
| 1.2.3.1.2. Dépistage ciblé..... | 30 |
| 1.2.3.2. Par qui dépister ?..... | 31 |
| 1.2.3.3. Mise en œuvre et législation..... | 31 |
| 1.2.3.4. Comment dépister ?..... | 32 |
| 1.2.3.4.1. Les techniques directes..... | 32 |
| 1.2.3.4.1.1. La PCR..... | 32 |
| 1.2.3.4.1.2. L'antigénémie P24..... | 32 |
| 1.2.3.4.2. Les techniques indirectes..... | 32 |
| 1.2.3.4.2.1. Test ELISA..... | 32 |
| 1.2.3.4.2.2. Le Western Blot..... | 33 |
| 1.2.3.4.2.3. Les TROD..... | 34 |
| | |
| 1.3. Modalités d'utilisation des TROD | 36 |
| 1.3.1. Place des TROD..... | 36 |
| 1.3.2. Performances des TROD..... | 37 |
| 1.3.3. Législation..... | 38 |
| 1.3.4. Avantages et limites des TROD..... | 39 |
| 1.3.5. Quelques exemples d'expériences d'utilisation des TROD..... | 40 |
| 1.3.6.1. En médecine générale..... | 40 |
| 1.3.6.2. ANRS-COM'test..... | 41 |
| 1.3.6.3. Utilisation dans les services d'urgences..... | 42 |
| 1.3.6.4. En CDAG..... | 42 |
| 1.3.6.5. Checkpoint..... | 43 |
| 1.3.6.6. Activités de dépistage par TROD en 2012..... | 44 |

| | |
|---|------------|
| 2. Etude de l'acceptabilité et de la faisabilité de TROD en médecine préventive à l'UPPA | 45 |
| 2.1. Présentation de l'étude..... | 45 |
| 2.2. Objectifs de l'étude..... | 45 |
| 2.2.1. Principal..... | 45 |
| 2.2.2. Secondaires..... | 45 |
| 2.3. Matériels et méthodes..... | 46 |
| 2.3.1. Population étudiée..... | 46 |
| 2.3.2. Formation et information préalable à l'étude..... | 46 |
| 2.3.3. TROD utilisés..... | 47 |
| 2.3.4. Stratégie d'utilisation du TROD..... | 48 |
| 2.3.5. Données recueillies..... | 49 |
| 2.3.5.1. Procédure d'anonymisation..... | 49 |
| 2.3.5.2. Questionnaire remis aux étudiants..... | 49 |
| 2.3.5.2. Questionnaire remis aux soignants..... | 49 |
| 2.3.6. Aspects juridiques et financiers..... | 49 |
| 2.4. Résultats..... | 50 |
| 2.4.1. Population de l'étude..... | 50 |
| 2.4.2. Objectifs principaux..... | 53 |
| 2.4.2.1. Acceptabilité..... | 53 |
| 2.4.2.2. Faisabilité..... | 53 |
| 2.4.3. Objectifs secondaires..... | 54 |
| 2.5. Discussion..... | 62 |
| Conclusion | 69 |
| Annexes | 70 |
| Références bibliographiques..... | 95 |
| Serment médical..... | 103 |

Abréviations utilisées

- ADN : Acide Désoxyribonucléique
- ANRS : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites
- ARN : Acide Ribonucléique
- ARV : Antirétroviraux
- BEH : Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire
- CCNE : Comité Consultatif National d’Ethique
- CDAG : Centre de Dépistage Anonyme et Gratuit
- CIDDIST : Centre d’Information de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles
- CNGE : Collège National des Généralistes Enseignants
- CNIL : Commission Nationale de l’Informatique et des Libertés
- CNS : Conseil National du Sida
- CPAM : Caisse Primaire d’Assurance Maladie
- CV : Charge Virale
- ELISA : de l’anglais Enzyme-Linked Immunosorbent Assay
- HAS : Haute Autorité de Santé
- HSH : Hommes ayant des Rapports Sexuels avec des Hommes
- InVS : Institut de Veille Sanitaire
- IST : Infection Sexuellement transmissible
- IVG : Interruption Volontaire de Grossesse
- LT CD4 : Lymphocyte T CD 4
- MP : Médecine Préventive
- OMS : Organisation Mondiale de la Santé
- ONU : Organisation des Nations Unies
- PASS : Permanences d’Accès aux Soins de Santé
- PCR : de l’anglais Polymérase Chain Reaction
- PVVIH : Personnes Vivant avec le Virus de l’Immunodéficience Humaine
- SIDA : Syndrome D’Immunodéficience Acquis
- TasP : Treatment as Prevention

- TIR : Test d'Infection Récente
- TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
- UDI : usagers de drogues par voie intra-veineuse
- UPPA : Université des Pau et des Pays de l'Adour
- VHB : Virus de l'Hépatite B
- VHC : Virus de l'Hépatite C
- VIH : Virus de l'immunodéficience Humaine

Figures utilisées

Figure 1 : Structure du VIH1

Figure 2 : Cycle de réplication du VIH

Figure 3 : Cinétique d'apparition des marqueurs de détection du VIH [17]

Figure 4 : Apparition des infections en fonction du taux de LT CD4

Figure 5 : Prévalence du VIH dans le monde en 2009 [20]

Figure 6 : Découverte du VIH en France par million d'habitants en 2011 [24]

Figure 7 : Nombre de découvertes de séropositivité du VIH par mode de contamination et pays d'origine entre 2003 et 2011 en France

Figure 8 : Sérologies VIH réalisées en France en 2011[33]

Figure 9 : Exemples de Western Blot

Figure 10 : Exemples de TROD [33]

Figure 11 : Performances des TROD [38]

Figure 12 : Caractéristiques techniques du test INSTI®

Figure 13 : Mode d'emploi du test INSTI®

INTRODUCTION

Malgré les progrès réalisés dans la prise en charge des Personnes Vivant avec le Virus de l'Immunodéficience Humaine (PVVIH) en France, le nombre de nouveaux cas diagnostiqués annuellement ne diminue pas et 29% d'entre eux le sont à un stade très tardif [1]. On estime que 15000 à 30000 PVVIH ne sont pas encore diagnostiquées alors qu'elles sont à l'origine de deux-tiers des nouvelles contaminations [2].

L'enjeu d'un diagnostic plus précoce est d'améliorer la morbi-mortalité individuelle mais aussi de réduire le nombre de nouvelles contaminations. Le contrôle de l'expansion de l'épidémie passe par l'amélioration des stratégies de dépistage. Cela requiert l'utilisation d'outils de diagnostic pouvant être utilisés plus largement par tous les professionnels de santé et le milieu associatif agissant auprès des populations générales et communautaires.

Plusieurs expériences d'utilisation des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) du VIH ont déjà été mises en place en France (médecine générale, milieu associatif et communautaire et dans les services d'urgence). L'utilisation de TROD comme outil de dépistage n'a à ce jour pas été expérimentée dans la population étudiante, pourtant à même de présenter des conduites à risque et se rendant peu dans des structures de soins et de dépistage. Nous proposons une étude sur la faisabilité et l'acceptabilité de l'usage des TROD dans un service de médecine préventive.

1. GENERALITES SUR L'INFECTION PAR LE VIH ET SON DEPISTAGE

1.1. L'infection par le VIH

1.1.1. Le VIH

1.1.1.1. Historique

Il existe 2 types de VIH, découvert en France en 1983 pour le VIH-1, soit 2 ans après la première description du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), et en 1986 pour le VIH-2. Ces travaux ont été couronnés en 2008 par l'attribution du Prix Nobel de Médecine aux Professeurs Barré-Sinoussi et Montagnier, codécouvreurs du virus.

De nombreux progrès depuis ont été faits dans la compréhension du cycle de réplication virale, de la pathogénie du sida, dans le traitement des infections opportunistes et le développement de thérapeutiques antirétrovirales. On observe ainsi, depuis 1996, dans les pays développés, une nette diminution du nombre de cas de SIDA et de décès par SIDA [3].

1.1.1.2. Les Modes de transmission du VIH

Le VIH se transmet par voie sexuelle (sperme, sécrétions vaginales), sanguine et par transmission verticale de la mère à l'enfant.

Schématiquement, plus grande est la concentration de virus (charge virale (CV)) dans le produit biologique contaminant, plus le risque de transmission est important. Inversement, l'indétectabilité du virus dans le sang réduit très fortement sa transmission [4].

La transmission sexuelle du VIH est le mode de contamination très largement prédominant dans le monde (98 % des contaminations). Certains facteurs augmentent le risque de transmission : rapport anal, lésion génitale, saignement, coexistence d'une infection sexuellement transmissible avec ulcérations favorisant le passage du virus. Un seul contact peut suffire pour être contaminé. Les rapports orogénitaux peuvent être contaminants. Le contrôle de la réplication virale chez un patient séropositif réduit considérablement le risque de transmission sexuelle et justifie à l'heure actuelle une approche de santé publique basée sur

le concept de « *test and treat* », en français « tester et traiter » les personnes ayant une vie sexuelle active [5].

La transmission sanguine : en France, l'ensemble des dons du sang est obligatoirement testé depuis août 1985. Le risque résiduel de transmission par transfusion sanguine est très faible, de l'ordre de 1 / 2 900 000 [6]. Les dons d'organes ou de tout produit vivant humain sont aussi testés.

Le partage de matériel d'injection contaminé par du sang explique l'épidémie dans les années 1990 en France chez les usagers de drogues par voie intraveineuse (UDI). La politique de réduction des risques, avec en particulier la mise à disposition de seringues stériles, a permis de réduire considérablement l'incidence de l'infection par le VIH dans cette population.

La transmission mère-enfant a lieu surtout dans la période périnatale c'est-à-dire au dernier trimestre de la grossesse (5 %), au moment de l'accouchement (15 %) et de l'allaitement (15 %). Le niveau de la CV plasmatique de la mère est un déterminant majeur du risque de transmission à l'enfant. Actuellement, en France, grâce au traitement antirétroviral (ARV) efficace et à l'obtention d'une CV indétectable pendant le troisième trimestre de grossesse et à l'accouchement, le taux de transmission mère-enfant est descendu à 0,4 % en cas de CV basse (< 1000 copies/ml) à l'accouchement et à 0,3% si la CV est < à 50 copies/ml [4].

1.1.1.3. Prévention :

De grandes avancées en matière de prévention de la transmission sexuelle ont été observées ces dernières années. Le préservatif masculin reste le socle de cette prévention.

Le préservatif masculin réduit la transmission du VIH de 80 %, cette diminution allant de 35% à 94%, en raison des risques de rupture ou de glissement souvent liés à une mauvaise utilisation. L'usage du préservatif a largement progressé en France, notamment lors du premier rapport sexuel [7].

Le « Treatment as prevention » (TasP) :

Le concept du *treatment as prevention* (TasP) s'appuie sur plusieurs publications, dont la première est celle de Quinn en 2000 [8], montrant que la CV plasmatique est le principal prédicteur du risque de transmission chez des couples hétérosexuels en Ouganda et que la transmission est rare chez les personnes pour qui la CV est inférieure à 1 500 copies/ml.

La place majeure du dépistage et du traitement a été illustrée par un travail de modélisation publié par une équipe de l'OMS. S'appuyant sur l'efficacité des traitements, Granich et al. [9] ont ainsi modélisé l'impact d'un dépistage volontaire et universel associé à un traitement antirétroviral immédiat sur l'épidémie du VIH au sein de la population hétérosexuelle d'Afrique du Sud. Les résultats du modèle ont montré que la combinaison d'un dépistage associé à un traitement efficace pouvait réduire la transmission du VIH jusqu'à une élimination complète de cette transmission.

Une méta-analyse publiée en 2009 par Attia et al. [10] examine les différentes études traitant du risque de transmission du VIH au sein de couples séro-discordants en fonction des taux de CV VIH et de LT CD4. Il n'a été observé aucune transmission du VIH lorsque les patients sont traités par ARV et que la CV VIH est inférieure à 400 copies/ml.

Depuis, d'autres publications et avis d'experts, notamment les résultats de l'essai international HPTN 052 [11] présenté en mai 2011, sont venus corroborer ces études et le traitement s'est peu à peu imposé comme un des outils de la prévention combinée.

Cependant le risque de transmission du VIH lorsque la CV VIH est indétectable ne peut être considéré comme nulle. En effet Marcelin et al. [12] à Paris, en 2008, ont prouvé la persistance d'une réplication virale faible dans le liquide séminal même lorsque la charge virale VIH est indétectable dans le sang.

Ces données ont abouti en 2013 à la recommandation par le groupe d'experts français de mise sous traitement de toute PVVIH quelque soit son taux de CD4 [13].

Les autres méthodes de prévention que nous n'aborderons pas sont la circoncision, la prophylaxie pré et post-exposition...

1.1.1.4. Structure virale et cycle de réplication

Les VIH appartiennent à la famille des rétrovirus et à la sous-famille des lentivirus. Ils ont un génome à Acide Ribonucléique (ARN) monocaténaire et une transcriptase inverse.

Les VIH possèdent la particularité de transformer leur matériel génétique natif l'ARN en Acide Désoxyribonucléique (ADN) grâce à une enzyme clé, la transcriptase inverse. L'autre propriété fondamentale des VIH est d'infecter de façon massive le système immunitaire.

Le VIH est un virus qui a une très importante variabilité génétique et présente ainsi une très grande diversité. Il est divisé en 2 types : le VIH-1, le plus présent dans le monde, et le VIH-2, moins contagieux que VIH-1 et qui sévit principalement en Afrique de l'Ouest.

Au sein de chaque type existent plusieurs groupes qui, à leur tour, comportent des sous-types. Le VIH-1 est classé en trois groupes auquel s'ajoute un quatrième découvert en 2009: groupe M (pour *major group*) groupe O (pour *outlier group*) groupe N (pour *non-M, non-O group*) groupe P. Le groupe M prédomine et il comprend neuf sous-types ou clades (de A à D, de F à H, J et K). [14] [15]

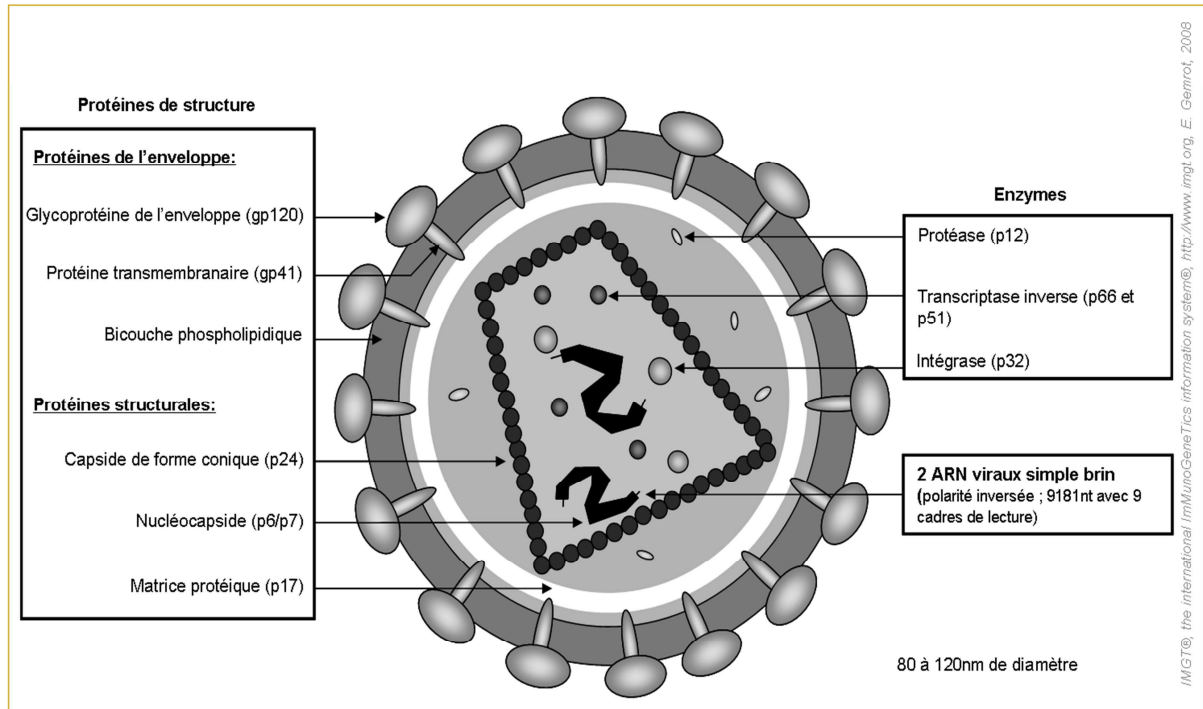


Figure 1 : Structure du VIH-1

En microscopie électronique, le VIH-1 et le VIH-2, après avoir été libérés par bourgeonnement à la surface des cellules qu'ils infectent, présentent un core excentré tronculaire et une enveloppe avec des spicules [3].

Leur cycle de réplication peut être divisé en deux étapes. La première, qui se termine par l'intégration du virus dans le génome cellulaire, s'effectue uniquement par les enzymes virales, sans expression des gènes viraux ni intervention de mécanismes cellulaires. Les cellules cibles sont les lymphocytes CD4 (LT CD4), les monocytes et macrophages, la microglie du système nerveux central, les cellules folliculaires dendritiques des ganglions, les cellules dendritiques du sang et leurs homologues, les cellules de Langerhans, de la peau et des muqueuses. La deuxième étape comprend la synthèse de nouveaux virions ; elle est régulée à la fois par des mécanismes cellulaires et viraux. Chaque étape de la réplication des VIH peut être la cible d'intervention thérapeutique [3].

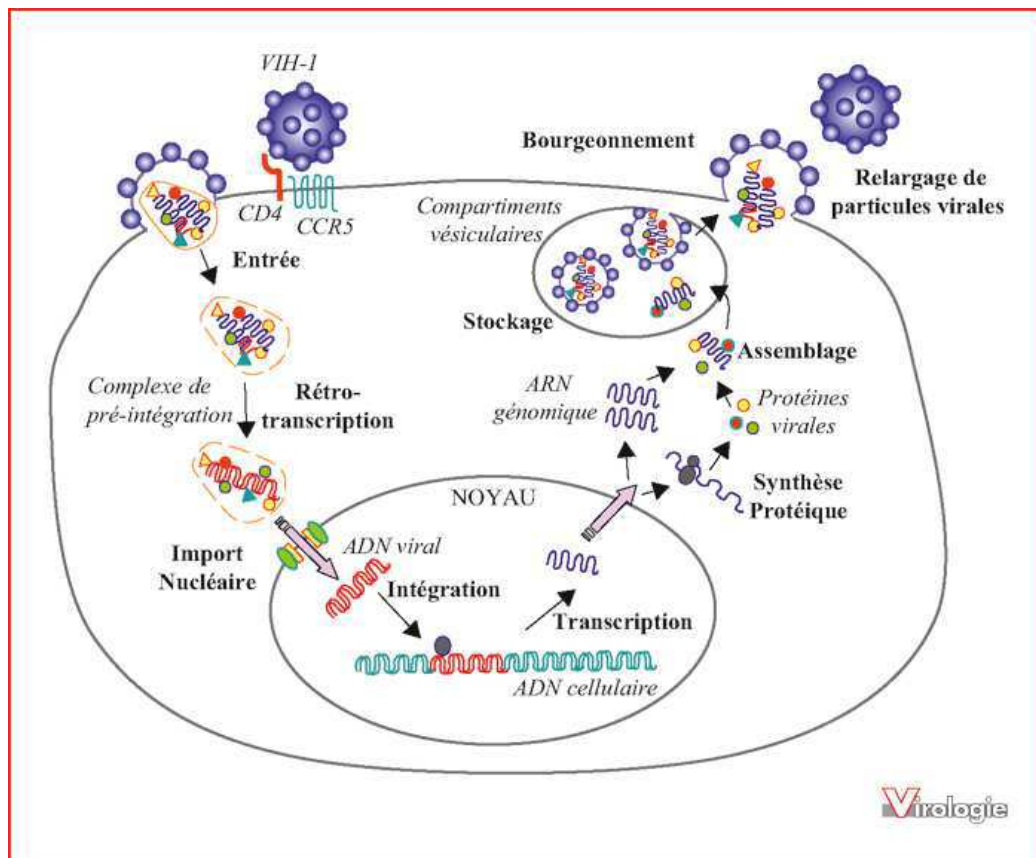


Figure 2 : Cycle de réplication du VIH [16]

1.1.1.5. Structure impliquée dans le dépistage

La connaissance de la structure du VIH est importante car le dépistage de celui-ci utilise la reconnaissance du génome viral, des protéines virales ou des anticorps dirigés contre lui.

Au cours de l'infection vont apparaître dans un ordre précis les différents marqueurs de l'infection par le VIH (Figure 3).

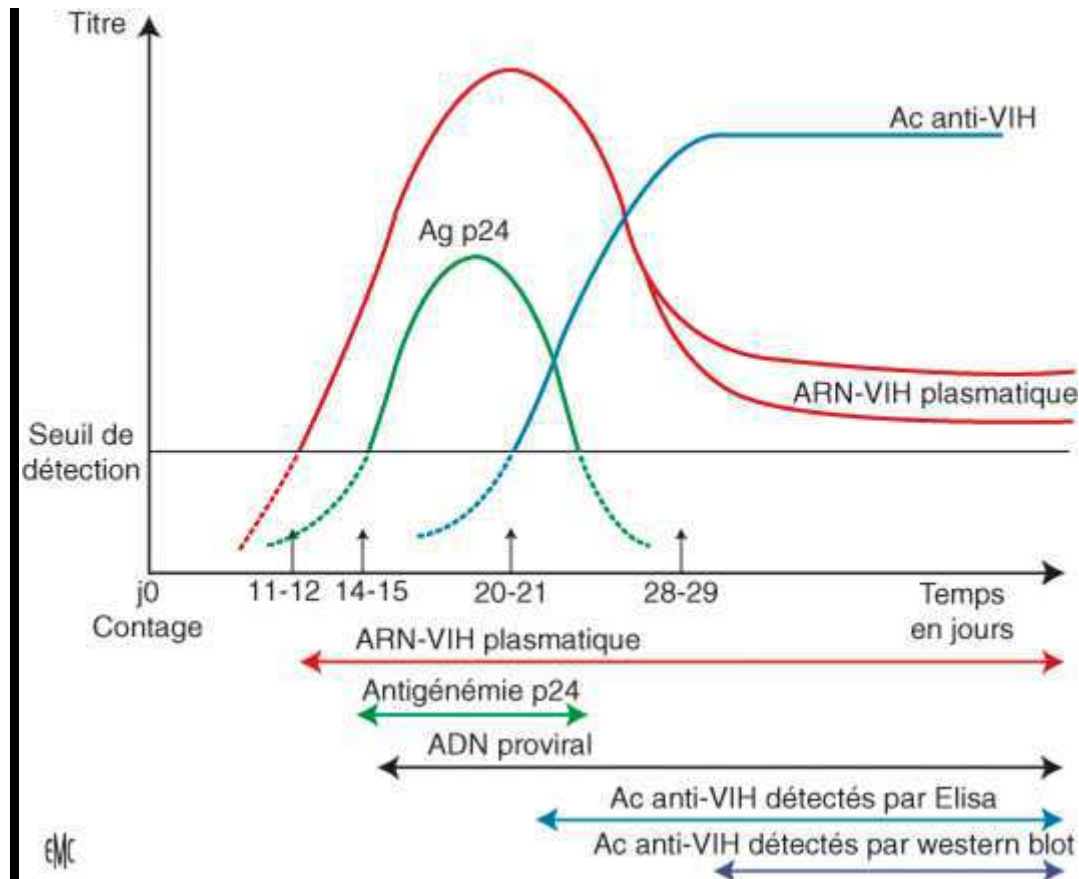


Figure 3 : Cinétique d'apparition des marqueurs de détection du VIH [17]

L'ARN viral et l'antigène p24 sont des constituants du virus lui-même et sont donc les premiers à apparaître dans le sang. Leur recherche sera envisagée pour le diagnostic de la primo-infection qui est un événement bref dans le temps, survenant 2 à 6 semaines après la contamination. Elle peut se manifester par des signes cliniques non spécifiques (syndrome grippal, rash cutané, angine...) ou être totalement asymptomatique.

La séroconversion est la période où les anticorps vont être détectables dans le sang par un test sérologique. Cette période se situe entre 3 et 6 semaines après le contact avec le virus. Le patient entre alors en phase chronique et les marqueurs sérologiques resteront positifs toute la

vie (figure 2). Les anticorps dirigés contre les protéines internes p24 du VIH sont les premiers à apparaître. Les anticorps anti-enveloppe (gp160, gp120 et gp41) du VIH apparaissent ensuite [3] [7].

1.1.1.6. Pathogénicité:

La primo-infection VIH est symptomatique dans 50 % à 75 % des cas. Les symptômes apparaissent entre 1 et 6 semaines après la contamination. Le tableau habituel est un syndrome mononucléosique clinique et biologique (fièvre, angine, asthénie, adénopathies ; présence de gros lymphocytes hyperbasophiles...). La réplication virale est intense avec une déplétion marquée des LT CD4. Il ya une diffusion rapide du virus dans l'organisme avec une activation immunitaire majeure ; c'est à cette période que se constitue le réservoir viral. C'est une période de haute contagiosité où certains tests diagnostics (sérologie) peuvent être négatifs. La symptomatologie clinique disparaît naturellement, généralement en moins de 1 mois.

Une phase asymptomatique clinique succède à la primo-infection et dure plusieurs années durant lesquelles le virus continue à se répliquer, en particulier dans les organes lymphoïdes, avec un équilibre dynamique entre la production et la destruction des particules virales et la destruction et la régénération des LT CD4.

Au bout de plusieurs années, l'hyperproduction compensatrice des LT CD4 s'épuise et le déficit immunitaire sévère s'installe. Diverses pathologies vont survenir (infections opportunistes et/ou tumeurs malignes) avec une chronologie d'apparition partiellement corrélée au taux de LT CD4 (Figure 4). Sans traitement, le temps moyen entre la contamination et le passage **au stade SIDA** est de 8 à 10 ans avec un décès qui survient en moyenne 2 ans plus tard. Cependant, l'utilisation des traitements ARV a complètement modifié l'histoire naturelle de l'infection VIH-1 avec une chute de 80 % de la morbidité et de la mortalité dans les pays industrialisés qui bénéficient de ces traitements. [17]

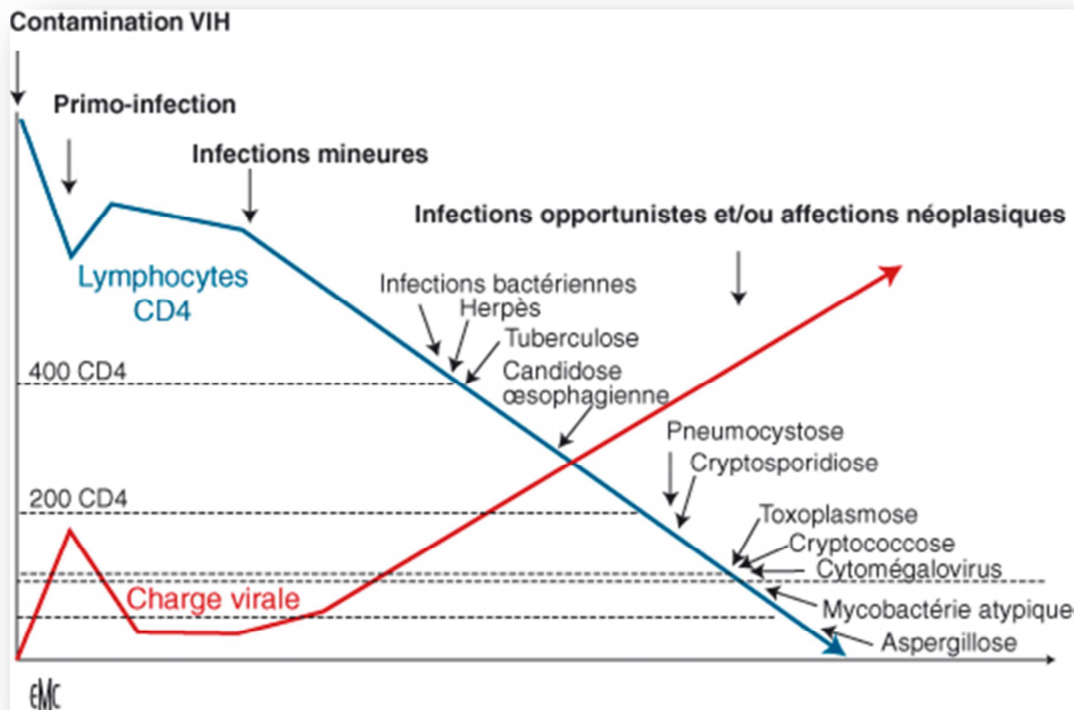


Figure 4 : Apparition des infections en fonction du taux de LT CD4.

Il existe une classification mondiale permettant en fonction de critères cliniques et immunologiques (LT CD4) de donner un stade à la maladie. Ce stade représente un facteur pronostic. (Voir annexe 1 classification Center for Disease Control dite CDC de 1993 et la classification OMS (Organisation mondiale de la Santé))

Depuis l'avènement des trithérapies, la simplification et la meilleure tolérance des traitements ARV, l'infection par le VIH est maintenant devenue une **maladie chronique** avec une augmentation de l'espérance de vie. Elle rejoint celle de la population générale en cas de LT CD4 > 500/ml sous traitement ARV depuis plus de 6 ans [18].

Toutefois, parallèlement à cette bonne évolution, sont apparues des **comorbidités** (maladies cardiovasculaires, métaboliques, cancéreuses, troubles neurocognitifs et ostéoporose) liées au vieillissement de la population, à l'état d'activation immunitaire persistante et à la iatrogénie de certains ARV. Par exemple, les maladies cancéreuses sont devenues la première cause de

décès chez les PVVIH ; les cancers non classant SIDA sont 2 à 3 fois plus fréquents que dans la population générale. Les maladies cardiovasculaires quand à elles sont devenues la quatrième cause de décès.

1.1.2. Epidémiologie de l'infection par le VIH

1.1.2.1. Dans le monde

A la fin de l'année 2010, le nombre de PVVIH dans le monde est estimé à 34 millions (31 600 000–35 200 000), dont 3,4 millions (3 000 000–3 800 000) sont des enfants de moins de 15 ans. [19]

Prévalence du VIH au niveau mondial, 2009

Source : ONUSIDA

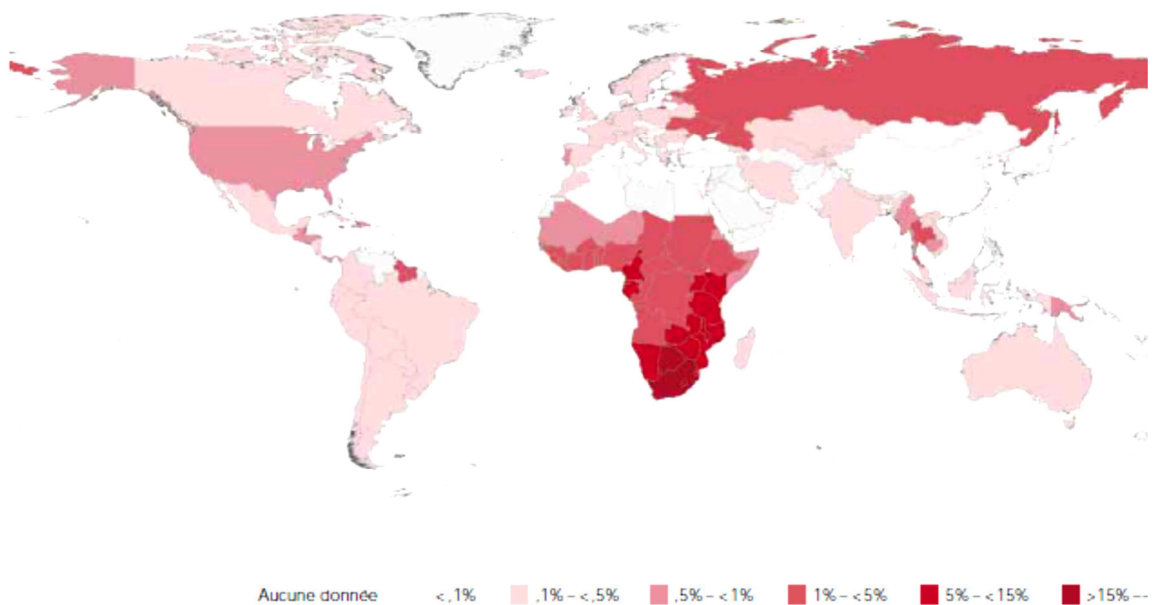


Figure 5 : prévalence du VIH dans le monde en 2009 [20]

On estime à 2,7 millions (2 400 000–2 900 000) le nombre de nouvelles infections par le VIH en 2010, dont 390 000 (340 000–450 000) chez les enfants de moins de 15 ans. [19]

On estime pour cette même période à 7 500 le nombre de nouvelles personnes infectées quotidiennement, dont environ 90 % dans les pays les plus démunis.

L'incidence mondiale de l'infection à VIH s'est stabilisée et elle a commencé à diminuer dans de nombreux pays ayant des épidémies généralisées.

Le nombre annuel de personnes décédées de causes liées au sida dans le monde est en constante diminution; il a atteint un maximum en 2005 avec 2,2 millions [2100000–2500000] et est estimé à 1,8 million [1600000–1900000] pour 2010.

L'Organisation des Nations Unies (ONU) a lancé le Plan mondial pour éliminer les nouvelles infections à VIH d'ici 2015.

Cette stratégie quinquennale [21] au niveau mondial a inclus parmi ses quatre grandes orientations :

- l'optimisation des résultats d'activité de prévention, de diagnostic.

- la révolution de l'activité de prévention en combinant les activités de prévention comportementales, biomédicales et structurelles.

Quelques uns des objectifs de cette stratégie étant de réduire l'incidence du VIH de 50% et d'éliminer les cas chez les enfants.

La France dans cette lignée s'est également dotée d'un plan quinquennal de lutte contre le VIH, le plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014 [22].

1.1.2.2. En France

1.1.2.2.1. Surveillance de l'épidémie

L'introduction des ARV en 1996 a profondément modifié le pronostic et la prise en charge de cette maladie, mais aussi la surveillance.

La **notification du SIDA**, à déclaration obligatoire depuis 1986, était l'élément clé de la surveillance de l'épidémie dans les années 1980 et 1990. Depuis 1996, avec la diminution de l'incidence du SIDA liée à l'efficacité des traitements, cette surveillance ne reflétait plus la dynamique de l'épidémie, d'où l'importance de la mise en place de **la notification obligatoire de l'infection par le VIH** en 2003. Elle est devenue un des outils majeurs de la surveillance. La surveillance virologique, appliquée aux nouveaux diagnostics de VIH, comprend la réalisation par le centre national de référence d'un test d'infection récente (TIR), qui distingue biologiquement les infections datant de moins de 6 mois, et d'un sérotypage qui détermine le

type de virus (VIH-1 ou VIH-2), le groupe et les sous-types du VIH [23]. Cette surveillance permet d'estimer l'incidence du VIH et de suivre l'évolution des virus circulant en France.

La notification de l'infection par le VIH repose majoritairement sur la participation des médecins cliniciens et biologistes hospitaliers mais implique également les praticiens de ville ; environ un tiers des notifications de biologistes et un quart des notifications de cliniciens sont faites par des médecins de ville.

1.1.2.2.2. Incidence et prévalence :

L'estimation de **l'incidence** (soit le nombre de personnes se contaminant par unité de temps dans une entité géographique donnée) du VIH repose sur des modèles mathématiques. Celui développé par l'Institut national de veille sanitaire (InVS) utilise le résultat du TIR combiné à certaines caractéristiques des patients recueillies par les cliniciens au moment de la découverte de la séropositivité [24].

Le nombre de personnes ayant découvert leur séropositivité VIH en 2011 est estimée à 6 100 [IC 95% 5 716-6 460] soit 93 découvertes de séropositivité par million d'habitants. Les personnes de 25 à 49 ans représentent 72% de ces découvertes. Le nombre de découvertes de séropositivité, après avoir diminué significativement entre 2004 et 2007, se stabilise depuis. [24] Le taux d'incidence dans la population générale est estimé à aux alentours de 18 pour 100 000 personnes par an. Il est particulièrement élevé dans le groupe des Hommes ayant des rapports Sexuels avec d'autres Hommes (HSH), de l'ordre de 1 000 pour 100 000 par an, montrant que l'épidémie n'est pas du tout contrôlée dans cette population, suivi par celui de l'incidence chez les personnes originaires d'Afrique subsaharienne (240 pour 100 000 par an) et les UDI (de l'ordre de 90 pour 100 000 par an) [24] [13].

L'Aquitaine se situe toujours parmi les premières régions métropolitaines, cependant en-deçà du taux d'Île-de-France. Le nombre de découvertes de séropositivité est estimé à 200 en 2011. Le taux annuel de découvertes de séropositivité s'élève en 2011 à 62 par million d'Aquitains. Il est resté inférieur aux taux d'Île-de-France (222), Paca (82), et à celui de Midi-Pyrénées (71) [24].

Figure 4 : Découvertes de séropositivité VIH, par région, France, 2011

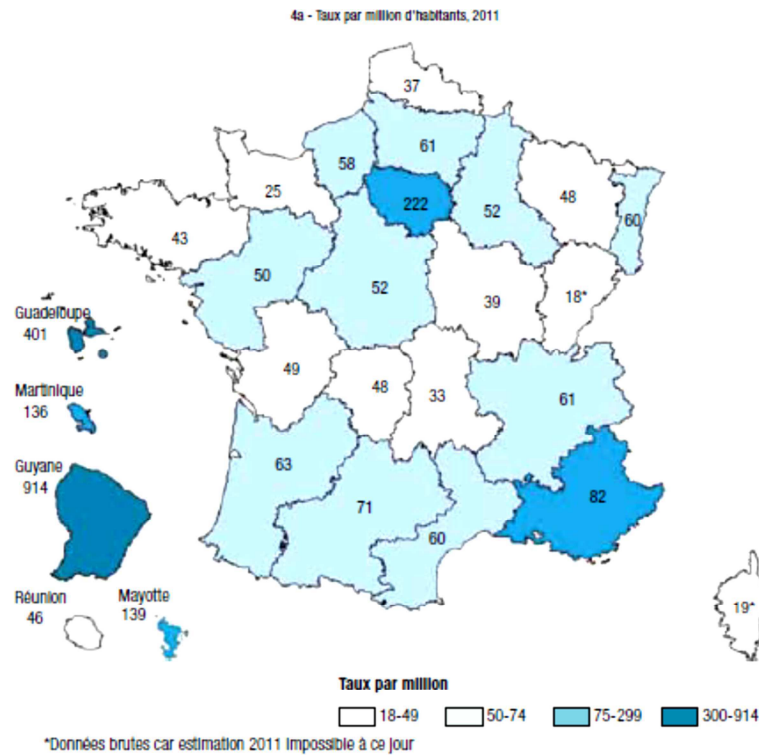


Figure 6 : Découvertes de VIH par million d'habitants en 2011 en France [24]

La prévalence est estimée à 149 900 (IC 95 % : 134 700- 164 900) PVVIH en France en 2010. Parmi elles, 81% étaient diagnostiquées, 74 % étaient dans le système de soins, 60 % recevaient des antirétroviraux depuis au moins 6 mois et 52 % avaient une CV contrôlée. [23] Parmi les 29000 personnes non diagnostiquées, on estime que la majorité (19200) est composée par des hommes hétérosexuels.

1.1.2.2.3. Caractéristiques démographiques des découvertes du VIH en 2011 :

Il existe une relative stabilité qui cache cependant des disparités selon le mode de contamination et l'origine géographique. Les HSH constituent le seul groupe de population qui voit le nombre de découvertes de séropositivité augmenter entre 2003 et 2011 (+30%), même si en 2011, leur nombre est équivalent à celui de 2010. Concernant les découvertes de séropositivité chez les hétérosexuels nés à l'étranger, leur nombre diminue depuis 2003, de façon plus marquée chez les femmes (-42% entre 2003 et 2011) que chez les hommes (-31%). Une stabilité des découvertes de séropositivité est observée dans les autres groupes, qu'il

s'agisse depuis 2003 des hétérosexuels nés en France ou depuis 2008 des usagers de drogues (figure 5). [25]

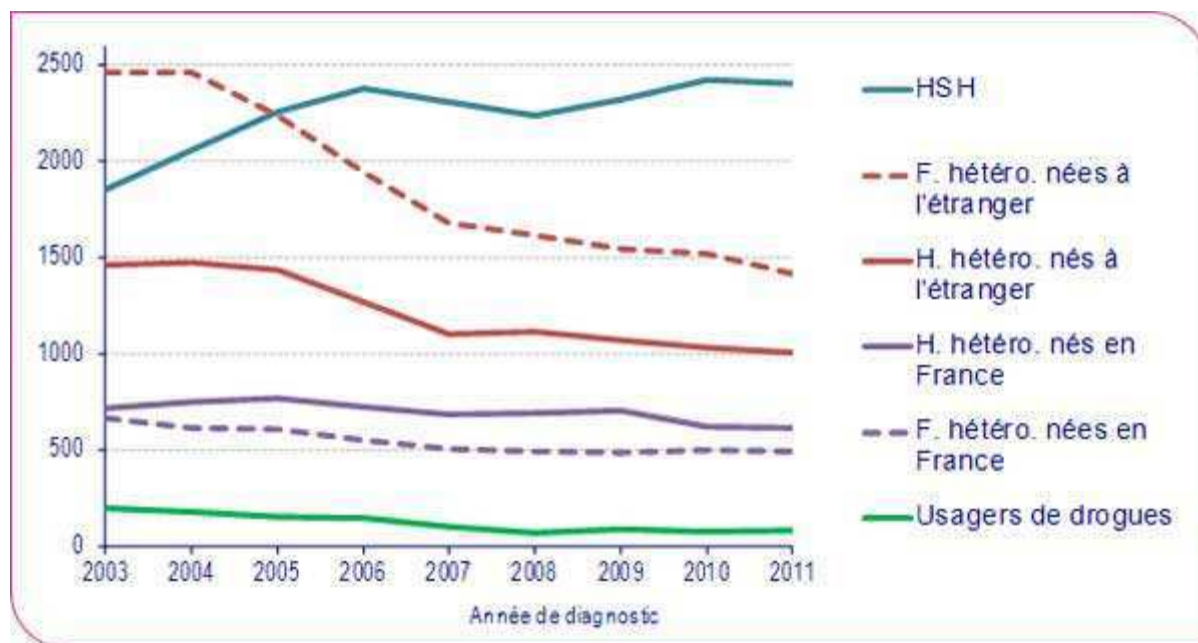


Figure 7 : Nombre de découvertes de séropositivité du VIH par mode de contamination et pays d'origine entre 2003 et 2011 en France

1.2. Le dépistage de l'infection par le VIH.

1.2.1. Importance de la précocité du dépistage

C'est en partant du constat qu'il existe 15 à 30000 personnes infectées par le VIH qui s'ignorent [25] et que la moitié des diagnostics sont faits à un stade tardif (SIDA ou $CD4 < 350/mm^3$) que le Conseil National du SIDA (CNS) préconise une évolution du dépistage. [26] Le dépistage de ces personnes et leur traitement pourraient réduire le nombre de nouvelles contaminations survenant en France. Les rapports d'experts 2010 et 2013 sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH et le rapport de la HAS de 2009 sur le dépistage du VIH insistent sur la nécessité de stratégies de multi-préventions combinées [13] [26] et [27].

En effet, connaître sa séropositivité le plus tôt possible présente un intérêt individuel majeur car une prise en charge précoce offre les meilleures chances d'être épargné par les conséquences de l'infection. Les dernières recommandations françaises [13] insistent sur

l'indication de mise en place d'un traitement ARV chez toute PVVIH, quelque soit le statut viro-immunologique ; si possible dès la primo-infection, ce qui permettrait de diminuer l'hyperactivation chronique responsable des comorbidités et la taille du réservoir viral.

Cela présente aussi un intérêt collectif car la connaissance de son statut permet d'adapter son comportement préventif et de réduire significativement le risque de transmission, d'autant plus que l'on bénéficie d'un traitement ARV (théorie du TasP précédemment développée) [27].

Les enjeux du dépistage sont donc :

- d'améliorer la précocité du diagnostic si possible dès le stade de primo-infection
- de proposer ou d'amener au dépistage les populations sous-diagnostiquées
- de diminuer le nombre de diagnostics tardifs
- de débiter un traitement ARV efficace le plus tôt possible ('Test and treat')

1.2.2. Etat des lieux du dépistage dans le monde

Le nombre de tests de dépistage réalisé a progressé à l'échelle mondiale. Dans un sous-ensemble de 87 pays ayant fourni des données en 2009 et en 2010, 72 millions de tests ont été effectués en 2010, contre 64 millions en 2009 ; le nombre médian de tests pour 1000 adultes a augmenté de 47 à 55, soit un gain de 17 %. [20] Des enquêtes en population, conduites dans des pays à faible revenu d'Afrique subsaharienne, montrent que, premièrement, la proportion de personnes indiquant avoir déjà passé un test de dépistage du VIH est plus élevée chez les femmes que chez les hommes et, deuxièmement, la connaissance du statut sérologique pour le VIH reste malgré tout très insuffisante.

1.2.3. Etat des lieux du dépistage en France

En 2011, 5,2 millions (IC95% : [5,12-5,24]) de sérologies VIH ont été réalisées en France, soit une augmentation significative de 4% par rapport à l'année 2010. Ces données permettent de constater que, dans l'année qui a suivi la publication des recommandations d'élargissement du dépistage, le nombre de sérologies réalisées a augmenté, sans accroissement du nombre de sérologies positives [25].

Nombre de sérologies VIH réalisées pour 1 000 habitants en 2011 par région

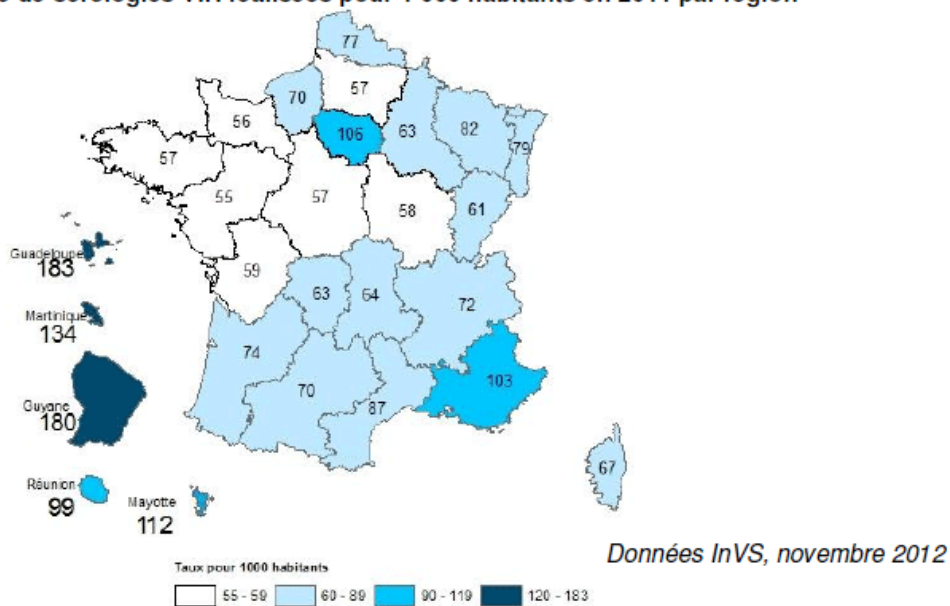


Figure 8 : sérologie VIH réalisées en France en 2011

En ce qui concerne l'Aquitaine, d'après le réseau Labo VIH, il y a eu 239610 sérologies VIH pratiquées en 2011 soit 74 pour 1000 habitants et 290 sérologies sont revenues positives soit 89 pour un million d'habitants [25].

Au niveau régional, les activités de dépistage sont aussi coordonnées par les Comités Régionaux de Lutte contre l'Infection du VIH (les COREVIH). Ils permettent de mettre en lien les professionnels médicaux, les associations et les professionnels sociaux.

1.2.3.1. Qui dépister?

1.2.3.1.1. Dépistage généralisé

La HAS a émis en novembre 2009 des recommandations sur la stratégie de dépistage. Elle proposait d'étendre, de banaliser et de généraliser l'offre de dépistage ; cette offre de dépistage s'adressant à l'ensemble de la population générale de 15 à 70 ans indépendamment de l'évaluation du risque d'exposition ou de contamination par le VIH [28].

En ce qui concerne les médecins généralistes ; les données issues du Baromètre Santé Médecins Généralistes 2009 [29] montrent que les principales circonstances d'offre de test par les médecins sont la présence de signes cliniques évocateurs et l'identification d'une exposition au risque de contamination. En effet, si le principe d'un dépistage en population

générale à l'initiative du médecin est globalement bien accepté (70% des répondants), les avis des généralistes sont beaucoup plus nuancés quand il s'agit de proposer un test VIH aux personnes sans facteur de risque apparent (48,3% des médecins généralistes sont « plutôt pas d'accord » et 14,7% « pas du tout d'accord » avec cette proposition)

Le Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE) se positionne et ne recommande pas le dépistage généralisé comme le préconise la HAS. Pour le CNGE il y a nécessité d'évaluer, en médecine générale, la faisabilité et l'impact du dépistage du VIH en population générale hors notion de risque d'exposition ou de contamination, avec des méthodes quantitatives et qualitatives validées.

Au total, vis-à-vis de cette politique de dépistage généralisé, le consensus actuel est plus nuancé au vu de la faible prévalence du VIH en population générale en France et des difficultés de mise en œuvre [13]. En effet l'augmentation du nombre de sérologies réalisées en 2011 (+4%) ne s'est pas accompagnée d'une augmentation de diagnostic et n'a pas permis d'améliorer la précocité du diagnostic.

1.2.3.1.2. Dépistage ciblé

Le dépistage systématique en population générale ayant été peu suivi et peu efficace, les dernières recommandations préconisent un dépistage large mais ciblé et régulier [13] [27] et [28] :

- Selon les situations cliniques : cancers, tuberculose, zona, pneumopathie, infections herpétiques récidivantes, dermite séborrhéique, asthénie chronique, syndrome pseudo-grippal prolongé ou atypique, lymphopénie, thrombopénie, amaigrissement et/ou fièvre prolongée inexpliquée, etc.
- Selon les circonstances favorisantes : le dépistage devrait être systématique en cas de suspicion d'infection sexuellement transmissible (IST), de diagnostic de tuberculose, de grossesse (dépister aussi le futur père), d'Interruption Volontaire de Grossesse (IVG), de première prescription de contraception, de viol et d'incarcération.
- Et chez les populations à forte prévalence ou sous-diagnostiquées: HSH, les populations des départements français d'Amérique et des autres Caraïbes, les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois, les UDI, les personnes originaires d'un pays de haute prévalence (Afrique subsaharienne), les personnes en situation de prostitution, les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH, les populations en situation de précarité qui consultent par exemple dans les permanences d'accès aux soins de sante (PASS), l'entourage familial de PVVIH.

Pour le dépistage ciblé notamment communautaire, un dépistage ‘hors les murs’ est encouragé avec une mise à disposition plus large des TROD.

1.2.3.2. Par qui dépister?

. **Les médecins:** Le dépistage nécessite la participation active des professionnels de santé. En premier lieu, les médecins généralistes doivent être les relais principaux de cette stratégie de proposition de dépistage à l’ensemble de la population.

. **Les structures de santé :** les centres de protection maternelle et infantile, les PASS qui sont des lieux privilégiés de proposition systématique de dépistage (population de migrants, précaires...), les centres de planification et d’éducation familiale, les services d’urgences hospitalières sont des lieux qui doivent être impliqués dans le dépistage.

. **Les associations :** les associations complètent le maillage et la diversité de l’offre de dépistage. Elles permettent ainsi aux personnes susceptibles d’être intéressées de trouver une offre de dépistage dans un lieu et à des horaires qui leur paraissent plus accessibles. La proximité des intervenants issus de ces communautés, formés à l’utilisation de TROD et ayant l’expérience du counseling pré- et post-test peut également concourir à une offre plus adaptée.

. **Les CDAG et CIDDIST :** Les Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit (CDAG) et des Centres d’Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) offrent des lieux de dépistage ouverts à tous et avec le respect de la confidentialité.

1.2.3.3. Mise en œuvre et législation

Le dépistage du VIH en France est très réglementé.

Le diagnostic biologique de l’infection par le VIH repose sur une stratégie en deux temps : un test de dépistage puis un test de confirmation.

Un test de dépistage positif doit toujours être complété par un test de confirmation sur le même prélèvement. L’infection par le VIH n’est établie que lorsque le résultat du test de confirmation est positif et que des résultats concordants sont obtenus sur deux prélèvements distincts. [28]. (Voir l’arrêté du 28 mai 2010 (annexe 2) publié au Journal Officiel du 9 juin 2010, conformément aux recommandations de la HAS d’octobre 2008) Le dépistage se fait par sérologie ELISA de quatrième génération et le test de confirmation se fait par WESTERN BLOT.

1.2.3.4. Comment dépister ?

1.2.3.4.1. Techniques directes

1.2.3.4.1.1. Polymérase Chain Reaction (PCR)

L'amplification en chaîne par polymérase ou PCR (acronyme anglais) est une méthode de biologie moléculaire d'amplification génique *in vitro* qui permet de dupliquer en grand nombre une séquence d'ADN ou d'ARN connue, à partir d'une faible quantité d'acide nucléique ou amorces spécifiques constituées.

Réalisée à partir d'une prise de sang, cette technique peut être utilisée pour un diagnostic précoce en cas de suspicion d'infection récente, pour le diagnostic chez le nouveau-né et pour le suivi de patients. Il s'agit d'une technique de diagnostic et de suivi, et non de dépistage.

On utilise les techniques de détection du virus chez le nouveau-né puisque la présence d'anticorps maternels empêche toute approche sérologique jusqu'à l'âge de 16-18 mois.

1.2.3.4.1.2. Antigénémie P24 :

L'Antigène P24 peut être détecté dès le 14-15^e jour dans le sérum ou dans le plasma par des techniques ELISA d'immunocapture et quantifié grâce à une gamme étalon.

Avec l'apparition des tests ELISA combinés, il devient moins intéressant à demander seul.

1.2.3.4.2. Techniques indirectes

1.2.3.4.2.1. Sérologie ELISA

La méthode immuno-enzymatique ELISA (de l'anglais Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) correspond à un dosage immuno-enzymatique sur support solide ; c'est un examen courant de laboratoire. Elle est réalisée généralement à partir d'une prise de sang. Cette méthode permet de détecter la présence d'un anticorps ou d'un antigène dans un échantillon.

Les antigènes utilisés sont des lysats viraux ou des protéines recombinantes ou synthétiques qui correspondent aux Ag du VIH-1 de sous-type B et aux Ag du VIH-2 de sous-type A. Ces tests peuvent présenter une sensibilité moindre pour la reconnaissance des autres sous-types, particulièrement lors de la primo-infection ou d'infection par des variants très distants, comme VIH-1 du groupe O. La quasi-totalité des tests sérologiques actuels sont « mixtes », c'est-à-dire capables de dépister à la fois les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 [23].

Jusqu'en 2008 le test ELISA de référence, dit de troisième génération, ne détectait que les anticorps anti-VIH-1 et VIH-2. La fenêtre sérologique de ce test était alors de 12 semaines. Depuis 2008, le gold standard est l'utilisation de la sérologie ELISA de quatrième génération (4G). Ce test dit combiné détecte à la fois, les anticorps produits par l'organisme en réaction

au virus et la présence d'un antigène viral (antigène P24). Le test ELISA combiné permet un délai raccourci à 6 semaines entre la date d'exposition supposée au VIH et la date du dépistage [28].

1.2.3.4.2.2. Western blot (WB) :

Cette technique réalisée généralement sur prise de sang, permet de préciser la spécificité des anticorps anti-VIH-1 ou VIH-2. C'est une technique de transfert sur nitrocellulose, après migration électrophorétique en gel de polyacrylamide, de protéines d'un lysat viral VIH-1 ou VIH-2.

Sur la bandelette de WB, différentes protéines constitutives du virus sont reconnues par des anticorps spécifiques anti-VIH-1 ou VIH-2. L'interprétation du WB nécessite de tenir compte des résultats des tests de dépistage (intensité de positivité, discordance éventuelle entre les deux tests). Au minimum il faut deux anticorps anti-enveloppe (anti-gp120 et anti-gp160) et un anticorps anti-gag ou anti-pol détectés pour affirmer sa positivité.

Un second prélèvement doit être immédiatement demandé pour s'assurer qu'il n'y a pas d'erreur de prélèvement ou de contamination du premier échantillon. C'est la technique de confirmation en cas de test ELISA positif ou douteux [28].

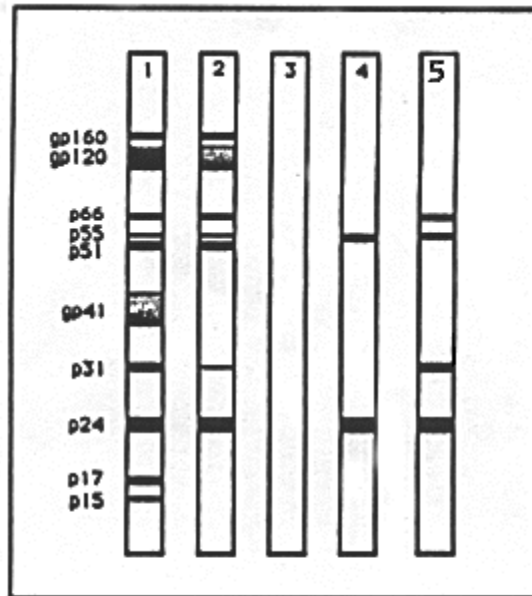


Figure:

Examples of reactions by an HIV-1 Western blot:

- 1. Positive control (strong)**
- 2. Positive control (weak)**
- 3. Negative control**
- 4. Indeterminate profile**
- 5. Indeterminate profile (highly suggestive)**

Figure 9 : exemples de Western Blot

1.2.3.4.2.3.Les TROD

Le journal officiel (JO) de l'Union européenne (2009/108/CE) L 39/34 10 février 2009 portant sur les caractéristiques techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définit les tests rapides comme suit : « on entend par "test rapide" les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qualitatif ou semi-quantitatif, utilisés séparément ou pour une série limitée, faisant appel à des procédures non automatisées et conçus pour donner un résultat rapide ». Dans l'arrêté du 28 mai 2010 paru au JO de la République française du 9 juin 2010, le test rapide est défini comme un réactif à lecture subjective. (Annexe 2).

Pour l'instant ils sont réalisés par une tierce personne sur sang total, sérum ou plasma. Mais à l'avenir, les autotests (réalisés par la personne elle-même), s'ils sont autorisés, seront réalisés sur la salive. Il faut noter qu'ils sont déjà autorisés aux Etats-Unis depuis juillet 2012. En France on note une évolution car le CCNE et le CNS ont tous deux émis des avis positifs pour ces autotests [30] et [31].

Mécanisme d'action: Ces tests sont développés depuis plus de 15 ans pour les plus anciens. Ils ont d'abord été développés pour leur utilisation en laboratoire. En France ils peuvent être réalisés sur sang total, sérum ou plasma. Mais l'obtention de sérum ou de plasma nécessite des manipulations de laboratoire avec une centrifugation généralement de 15 minutes, d'où un matériel spécifique. C'est pourquoi a été développée l'utilisation du sang total. Ils sont aussi réalisables sur le liquide créculaire (sur la salive) mais avec une moins bonne sensibilité, le taux d'anticorps y étant 100 à 1 000 fois inférieur à celui du plasma [32].

Tous les TROD ayant le marquage CE détectent la présence dans le sang total, le sérum, le plasma ou la salive (selon le TROD utilisé) d'anticorps dirigés contre les protéines d'enveloppe des VIH. Des protéines recombinantes ou des peptides de synthèse dérivés de protéines de VIH-1 (gp41, gp120 ou p24) et de VIH-2 (gp36) sont utilisés préférentiellement. (Figure 10). Seule la trousse Determine™ HIV-1/2 Ag/Ac Combo détecte également l'antigène p24 de façon simultanée et différenciée dans une seconde fenêtre de lecture, pour la détection des anticorps.

Pour la grande majorité des TROD, c'est l'immunochromatographie avec flux latéral qui est la technologie de choix. Le sérum (ou sang total ou salive) déposé sur le support va, soit migrer par capillarité en entraînant avec lui des réactifs déjà présents sur le TROD, soit rencontrer les antigènes déposés sur la membrane lorsque le sérum est filtré par cette dernière. Ces tests disposent également d'un contrôle interne de réaction, c'est-à-dire d'un « antigène neutre non VIH » qui lie les anticorps non anti-VIH toujours présents dans le sérum d'un patient. Ces réactions sont révélées au bout d'un temps allant de quelques minutes à 30 minutes par une réaction colorimétrique. La positivité du contrôle interne est indispensable pour valider les réactions du test [33].

En France, seuls le sérum, le plasma ou le sang total peuvent être utilisés, et l'utilisation du test salivaire n'est à pas encore autorisé [34].

Tableau III - Principaux Trod marqués CE commercialisés en France.

| Nom | Fabricant | Distributeur | Matrices |
|-------------------------------|--------------------|--------------|------------|
| INSTI HIV 1/2 | Biolytical (Ca) | Servibio | ST, S, P |
| VIKIA HIV 1/2 | bioMérieux | bioMérieux | ST, S, P |
| DetermineHIV 1-2 | UnipathLtd (UK) | Inverness | ST, S, P |
| CoreHIV 1/2 | CoreDiagn. (UK) | Ivagen* | S |
| ImmunoflowHIV1-HIV2 | CoreDiagn. (UK) | Fumouze | S |
| ImmunoCombII HIV1+2 Bispot | OrganicsLtd (Is) | Inverness | S, P |
| DoublecheckII HIV 1/2 | OrganicsLtd (Is) | Inverness | S, P |
| RetroscreenHIV | QualproDiagn. (In) | All Diag | S, P |
| OraquickAdvance | Orasure (US) | Orgentec | Sal, ST, P |
| DetermineCombo | UnipathLtd (UK) | Inverness | ST, S, P |

Matrices : S, sérum ; ST, sang total ; P, plasma ; Sal, liquide cravculaire.

* Suite à la faillite d'Ivagen, la distribution est directement assurée par CoreDiagn.

Figure 10: Exemples de TROD [33]

1.3. Modalités d'utilisation des TROD

1.3.1. Place des TROD

La prévention combinée associe désormais les méthodes comportementales de prévention, l'élargissement des indications traditionnelles du dépistage et le traitement ARV dans un but de réduction de la transmission du VIH. L'accent est mis aujourd'hui sur la nécessité de proposer une offre élargie de méthodes de dépistage. Le TROD est un outil qui complète le maillage de cette offre de dépistage.

Pour la HAS [28], l'utilisation des TROD peut être proposée dans l'objectif de :

- faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque pour diverses raisons (notamment populations fuyant les institutions, marginalisées, hors du système de santé, populations sans droit ouvert à la sécurité sociale, etc.) ;
- améliorer l'accès aux résultats du dépistage.

Cette utilisation peut alors être envisagée dans des structures traditionnelles d'offre de dépistage (CDAG, CIDDIST, etc.) ou dans des structures alternatives telles que les associations.

1.3.2. Performances des TROD

Depuis 2010, seules les sérologies ELISA combinées (4G) et les TROD peuvent être utilisés pour le dépistage. Cependant, des différences importantes en termes de performances existent, d'une part, entre les différentes catégories de TROD, et d'autre part, à l'intérieur de chaque catégorie.

Laforgerie et al. [35] ont publié, en 2010, une étude dans laquelle ils ont analysé la sensibilité de huit TROD sur des panels commerciaux de plasmas de séroconversion, et sur des échantillons sériques de 94 sujets infectés par du VIH-1 de différents groupes (VIH-1 groupes M et O) et sous-types pour le VIH-1 groupe M (B, non-B et formes recombinantes circulantes) et du VIH-2, au stade chronique de l'infection. Un résultat négatif a été obtenu avec un certain nombre de trousse dont Determine™ HIV-1/2, DoubleCheck™ II HIV-1&2, ImmunoComb® HIV-1&2 BiSpot, INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test, et VIKIA™ HIV-1/2.

De même, Patel et al. [36] ont analysé la sensibilité des TROD Multispot HIV-1/HIV-2, Clearview Complete®, Clearview HIV-1/2 Statpak® et Unigold Recombigen® distribués aux États-Unis, ainsi qu'Oraquick Advanced Rapid HIV-1/2® Antibody Test et Determine™ HIV Ag/Ac Combo également marqués CE, sur des plasmas positifs pour la détection de l'ARN du VIH-1 provenant de sujets en primo-infection. Les trousse Genetic System HIV-1/2+O® (ELISA mixte) et Architect HIV Ag/Ab Combo® (ELISA combiné) étaient testées en parallèle. Les meilleures sensibilités ont été obtenues à l'aide des trousse combinées Architect HIV Ag/Ab Combo® (87,8 %) et Determine™ HIV Ag/Ac Combo (75,8 %). Les trousse détectant uniquement les anticorps avaient des résultats très médiocres entre 21,9 % (Oraquick Advanced Rapid HIV-1/2® Antibody Test) et 33,3 % (Multispot HIV-1/HIV-2) pour les TROD et de 57,5 % pour Genetic System HIV-1/2+O®.

Ces résultats indiquent clairement les limites de performances de la détection d'une primo-infection par du VIH-1 par un TROD même combiné. Or, la capacité des trousse à mettre en évidence une infection récente est très importante car, un patient à ce stade de l'infection a 26 fois plus de risques de contaminer un partenaire que s'il est au stade chronique de l'infection [27].

Au-delà de la problématique du dépistage VIH chez un sujet en primo-infection, les TROD ont une sensibilité diminuée pour la détection des anticorps dirigés contre certaines souches de VIH-1 groupe O alors même que les patients sont au stade chronique de l'infection [37].

La spécificité des TROD est également plus faible que celle observée avec les trousse ELISA mixtes ou combinées.

La plupart des trousse développées récemment peuvent être utilisées sur de nouvelles matrices telles que le sang total capillaire ou la salive. Pour comparer ces matrices l'étude réalisée par Pavie et al. [38] a analysé la sensibilité de cinq TROD VIH sur sang total capillaire (Determine™ HIV-1/2, Determine™ HIV-1/2 Ag/Ac Combo, INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test, VIKIA™ HIV-1/2, OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test) ou sur fluide oral (OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test) chez 200 patients infectés par du VIH-1 ($n = 194$) ou du VIH-2 ($n = 6$). Pour le sang capillaire, les sensibilités étaient variables : 94,5 % pour OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test, 94,9 % pour Determine™ HIV-1/2, 95,8 % pour Determine™ HIV-1/2 Ag/Ac Combo, 98,5 % pour VIKIA™ HIV-1/2 et 99 % pour INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Sur fluide oral, la sensibilité de la trousse Quick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test n'était que de 86,5 %

| | OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody test Salive | OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody test Sang total | VIKIA® HIV-1/2 Sang total | Determine™ HIV-1/2 Sang total | Determine™ Combo Ag AC HIV-1/2 Sang total | INSTI™ HIV-1/2 Sang total |
|-------------------------|---|---|---------------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------|
| Négatif | 27 | 11 | 3 | 10 | 7 | 2 |
| Douteux | 10 | 6 | 1 | 1 | 7 | 4 |
| Invalide | 0 | 0 | 0 | 4 | 33 | 2 |
| Positif | 163 | 183 | 196 | 185 | 153 | 192 |
| Sensibilité [IC 95%] | 86.5% [81 - 90.5] | 94.5% [90.4 - 96.9] | 98.5% [95.6 - 99.5] | 94.9% [90.8 - 97.2] | 95.8% [96.3 - 99.7] | 99% [91.6 - 97.9] |

Figure 11: Performances des TROD [38]

1.3.3. Législation

L'arrêté du 28 mai 2010 publié au Journal Officiel le 9 juin 2010 (annexe 2) définit 4 situations d'urgence pour un recours à un TROD sur sang total, sérum ou plasma en matière d'infection par le VIH :

- en cas d'accident d'exposition au sang,

- en cas d'exposition sexuelle récente afin de proposer éventuellement un traitement post-exposition,
- au cours d'un accouchement pour une femme dont on ne connaît pas le statut sérologique,
- en cas d'urgence diagnostique devant des symptômes évoquant un SIDA.

Ces tests rapides pourvus d'un marquage CE pouvaient être réalisés par des professionnels de santé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical. L'arrêté du 9 novembre 2010 (annexe 3) élargit également l'utilisation de ces tests par des personnes qui ne sont pas des professionnels de santé, après une formation validée.

1.3.4. Avantages et limites :

| - Avantages | - Limites |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Résultat immédiat - Aspect non médicalisé - Facilité d'emploi - Réalisation en tout lieu - Sensibilité satisfaisante en phase chronique - Stockage à T° ambiante | <ul style="list-style-type: none"> - Manque de sensibilité en primo-infection - Problème de traçabilité - Lecture subjective - Prix important - Pas de détection conjointe des autres Infections Sexuellement Transmissibles (IST) - Problème d'élimination des déchets |

Le principal avantage des TROD est la possibilité de leur utilisation sur le terrain 'hors les murs', en dehors d'un laboratoire de biologie médicale. C'est un avantage majeur pour pouvoir aller vers des populations qui ne souhaitent ou ne peuvent pas avoir recours aux structures classiques du dépistage ou ignorent leur existence. Dans les pays du Sud où il n'est pas possible de mettre en place des méthodes de dépistage classiques de type ELISA et des tests de confirmation par manque de moyens financiers, d'électricité, de chaîne du froid et de formation, les TROD sont souvent les seuls tests disponibles. Dans les pays industrialisés, le recours aux TROD concerne principalement des sujets migrants, des HSH, des personnes sans papier ou des prostituées.

La rapidité de rendu du résultat et la simplicité de réalisation constituent les deux autres avantages majeurs des TROD.

Mais les performances analytiques des TROD sont limitées avec une sensibilité et une spécificité inférieures à celles des tests ELISA combinés, et une large variabilité des performances selon la matrice choisie (sang total, plasma, sérum, salive). La lecture du résultat se fait uniquement de façon visuelle, ce qui entraîne une subjectivité importante. Allant contre une démarche d'assurance qualité, le résultat obtenu avec un TROD manque de traçabilité. Cela peut être corrigé par la prise de photo ou la réalisation d'un scan permettant un archivage et une vérification ultérieure du résultat. Il serait important que les fabricants de réactifs proposent l'automatisation de la lecture.

En outre, les TROD actuellement commercialisés en France ne permettent de détecter que l'infection par le VIH mais pas celle par les virus des hépatites B et C de façon conjointe. Or, pour certaines populations chez lesquelles les TROD seraient indiqués, la prévalence des infections chroniques à VHB est importante.

Enfin le coût élevé des TROD, de 2 à 10 euros par test peut être un frein à leur utilisation élargie.

1.3.5. Quelques expériences d'utilisation des TROD

1.3.5.1. En médecine générale :

DEPIVIH

Il s'agit d'une étude de faisabilité et d'acceptabilité de la pratique des TROD du VIH par les médecins de villes en France. Cette étude a fait l'objet d'une thèse. [39]

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

Les conclusions de cette expérimentation sont que le dépistage par TROD du VIH en médecine générale est réalisable avec une bonne acceptabilité. Sa faisabilité est limitée,

notamment en raison des contraintes techniques du test. Il a permis un premier dépistage pour 22% des patients. [39]

Evaluation en Guyane: Une autre étude [40] utilisant le test INSTI® a été réalisée en Guyane où les médecins généralistes jouent un grand rôle dans le dépistage de l'infection à VIH et représentent près de 70% des sérologies effectuées. Après une phase d'expérimentation durant le deuxième semestre 2011, le dispositif s'est développé pour regrouper 64 praticiens fin 2012, ce qui représente près des deux-tiers des médecins généralistes libéraux de Guyane. L'analyse quantitative des premiers résultats montre que 613 tests ont été effectués entre le 1er décembre 2011 et le 31 mars 2012 soit une moyenne de 153 tests par mois avec un nombre de TROD réalisé par médecin très variable allant de 0 jusqu'à 62 tests. Sur cette période, 6 tests se sont révélés positifs soit 1% des tests réalisés. L'analyse qualitative des résultats montre une forte acceptabilité de la part des patients et 9 praticiens sur 10 jugent cette pratique de dépistage pertinente et faisable ; ils 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.

1.3.5.2. ANRS-COM'TEST :

L'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA (ANRS) et l'association AIDES ont mis en œuvre une étude d'intervention consistant à évaluer la faisabilité d'un dépistage communautaire du VIH réalisé par des acteurs associatifs dans des locaux non médicaux avec des TROD VIKIA® auprès des HSH. Ce travail s'inscrivait dans le cadre des recherches sur les nouvelles stratégies de dépistage et de prévention du VIH [41].

Cette recherche s'est déroulée dans 4 grandes villes françaises auprès des HSH. Cette première expérience de dépistage communautaire et non médicalisé s'appuyait sur des entretiens faits par des intervenants associatifs.

Entre février 2009 et juin 2010, 532 tests ont été réalisés et le taux de satisfaction était de 92% pour les personnes testées et 30% des personnes dépistées n'avaient pas fait de test depuis plus de deux ans [41].

1.3.5.3. Utilisation dans les services d'urgences :

L'acceptabilité et la faisabilité du dépistage du VIH ont aussi été analysées dans 27 services d'urgences d'Île de France, au cours d'une étude visant à évaluer l'impact en termes de santé publique d'un dépistage systématique du VIH en population générale [42].

Sur la période de mai 2009 à septembre 2010 et pendant 6 semaines consécutives pour chaque service, le personnel des urgences, secondé si nécessaire par le personnel de l'étude, a proposé systématiquement aux consultants adultes un dépistage du VIH par TROD.

Parmi les 120 155 patients ayant consulté aux urgences, 67 229 étaient éligibles et 11 636 ont été testés (taux de faisabilité: 17,3%). La faisabilité était plus élevée dans les services où le flux était inférieur à 75 patients/jour, lorsque la proposition était faite par l'équipe des urgences et dans les services situés à Paris intra muros. Environ deux tiers des personnes à qui le dépistage était proposé l'ont accepté.

Les conclusions de cette étude sont que le dépistage en routine du VIH est bien accepté aux urgences et que sa faisabilité est variable d'un centre à l'autre. L'intégration du dépistage à l'activité courante, quand elle est possible, apparaît plus efficace que l'affectation de personnel dédié, et les obstacles à la réalisation d'un tel dépistage semblent tenir davantage au flux des consultants et aux possibilités d'organisation des services d'urgences qu'aux attitudes de la population [42].

1.3.5.4. En CDAG :

Une étude a été menée de janvier 2010 à janvier 2011 en CDAG à l'hôpital Saint-Antoine à Paris pour évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation des TROD ainsi que leur impact sur le rendu des résultats.

Pendant la période de l'étude, 3 179 consultants se sont présentés au CDAG ; 2 448 TROD ont été réalisés, dont 15 positifs (0,5%). Le résultat du TROD a été rendu à 97,6% des consultants alors que le taux de rendu des sérologies ELISA était de 78% l'année précédente. Aucun faux négatif n'a été identifié avec le TROD, et 2 des TROD positifs n'ont pas été confirmés par sérologie ELISA ; 79,3% des consultants sont venus rechercher l'ensemble des résultats des examens sérologiques faits lors de la consultation initiale [43]. Ce travail montre l'intérêt du rendu immédiat des résultats.

Une autre étude l'ANRS DRAG'TEST a été menée en partenariat avec AIDES pour comparer l'impact de deux types de proposition de dépistage auprès des HSH fréquentant les CDAG notamment en termes d'attractivité, de satisfaction et d'efficacité préventive : dépistage classique versus dépistage rapide avec un counseling communautaire.[44] Cette étude a été conduite entre mars 2010 et avril 2011 dans 4 CDAG (2 à Paris, 1 à Marseille et 1 à Nice) et a fait l'objet d'une campagne d'information notamment sur l'offre de dépistage communautaire dans les lieux fréquentés par les HSH. Le dépistage classique était réalisé par le personnel médical avec un test ELISA dans les heures d'ouverture des CDAG. Le dépistage communautaire était réalisé par des volontaires d'AIDES spécialement formés en utilisant le test VIKIA® en dehors des heures d'ouverture des CDAG, sur la base d'une soirée par semaine.

La moitié des participants déclaraient des pénétrations anales non protégées avec des partenaires occasionnels et/ou réguliers sans différence notable entre les 2 groupes. Les HSH vus dans l'offre communautaire déclaraient plus de partenaires occasionnels et une fréquentation plus importante des lieux de consommation sexuelle. Ils étaient également moins nombreux à avoir fait un test au cours des 2 années précédentes. Au final, 330 personnes ont été incluses dans l'étude et ont bénéficié d'un test. Sur ces 330 HSH, 119 ont été dépistés dans le cadre de l'offre classique et 211 dans le cadre de l'offre communautaire. Au total, 6 d'entre eux ont été testés positifs avec une répartition égale entre les 2 dispositifs.

1.3.5.5. Checkpoint :

En France, l'association le Kiosque, à travers son dispositif CheckPoint-Paris [45], a réalisé de 2010 à 2012 une étude de faisabilité de ce type de dispositif associatif médicalisé de dépistage du VIH utilisant des TROD auprès d'un public d'HSH. CheckPoint fonctionne, avec ou sans rendez-vous, sur des plages horaires généralement non couvertes par les CDAG et propose la réalisation d'un dépistage gratuit et anonyme par du personnel médical avec le test VIKIA®.

Du 28 janvier au 5 octobre 2010, parmi les 1594 personnes dépistées, 30 cas de séropositivité VIH ont été confirmés, soit une fréquence de 1,88%, similaire à l'estimation des dépistages positifs chez les gais et bisexuels en CDAG, en 2004. Ces hommes découverts séropositifs ont un âge médian de 30 ans [20] [47]. Ils déclarent être homosexuels (87%), avoir un partenaire

stable (67%) et des partenaires de rencontre (77%). Avec ces partenaires, ils mentionnent avoir eu des pratiques sexuelles non protégées au cours des douze derniers mois. Les résultats très alarmants sur l'épidémie de VIH chez les HSH en Ile-de-France, avec un nombre élevé d'infections récentes, très à risque de transmission sexuelle, confirment l'urgence du renforcement des offres de dépistage, d'informations et de conseils vers des populations particulièrement exposées [45].

1.3.5.6. Activité de dépistage par TROD en 2012 :

63 projets associatifs ont été sélectionnés sur 24 régions pour permettre de réaliser environ 80 000 dépistages par TROD auprès de publics fortement exposés au VIH (HSH, personnes migrantes, personnes prostituées, UDI, personnes vivant dans les départements français d'Amérique, publics ayant des difficultés à recourir au système de santé). L'ensemble des structures associatives retenues ont conclu en 2012 une convention avec les Caisses primaires d'assurance maladie (CPAM) dont elles dépendent. Toutefois, sur les 63 associations sélectionnées, seules 57 ont pu effectivement mettre en œuvre les TROD en 2012. Grâce à la mobilisation croissante de l'ensemble des acteurs associatifs impliqués, une réelle montée en charge du dispositif s'observe depuis l'année 2012. Ce sont ainsi près de 31 700 dépistages par TROD qui ont été réalisés en 2012 auprès de publics fortement exposés au VIH. Ainsi le taux de réalisation s'élevait en 2012 à 43,9% contre 20,5% en 2011. De même, une comparaison entre l'année 2011 et l'année 2012 montre que les publics touchés par ces actions de dépistage rapide se diversifient. Alors qu'en 2011 les HSH représentaient 69% des personnes dépistées par TROD VIH, ce chiffre s'établit pour 2012 à 40%. La part des migrants (30%), des UDI (7%), des personnes qui se prostituent (2%), et d'autres publics n'appartenant pas à ces publics cibles (21%) augmentant en même temps que se diversifient les structures associatives engagées. Au total, 1,05% des TROD réalisés en 2012 se sont avérés positifs. La moitié de ces découvertes a été effectuée dans le cadre d'opérations hors-murs auprès des publics prioritaires et 30% des personnes dépistées par TROD VIH en 2012 n'avaient jamais fait de dépistage au cours de leur vie. Le dispositif semble ainsi atteindre les publics cibles qui ne viennent pas ou ne peuvent pas se rendre en CDAG [47].

C'est dans ce contexte d'évolution du dépistage qu'il nous a paru intéressant de tester l'utilisation des TROD du VIH sur une population habituellement peu ciblée, celle des étudiants. En effet il s'agit d'une population, souvent à forte proportion de migrants, qui consulte peu et a donc peu d'occasions de se voir proposer un dépistage. Pourtant cette population a une vie sexuelle active avec de possibles prises de risques et son adhésion au dépistage peut être conditionnée par la rapidité de rendu du résultat.

2. ETUDE DE FAISABILITE ET ACCEPTABILITE DES TROD A L'UPPA

2.1. Présentation de l'étude

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective interventionnelle menée dans le service de Médecine Préventive (MP) à l'UPPA de Pau sur la période du 18 avril au 13 juin 2012.

2.2. Objectifs de l'étude

2.2.1. Objectif principal de l'étude

L'objectif principal de l'étude est d'évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation du TROD pour le dépistage du VIH auprès d'une population étudiante consultant dans un service de MP.

2.2.2. Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires sont :

- d'évaluer les conduites à risque de contamination des IST dans cette population étudiante.
- d'évaluer la proportion d'étudiants n'ayant jamais eu de dépistage du VIH et des autres IST par sérologie
- d'évaluer la proportion d'étudiants ayant réalisé le TROD sur demande spontanée par rapport à ceux l'ayant réalisé sur proposition d'un soignant.
- d'évaluer la satisfaction des étudiants vis-à-vis du TROD

-d'évaluer le dépistage futur des autres IST et les freins

2.3. Matériels et méthode

2.3.1. Population étudiée

L'étude a été menée chez les étudiants ayant consulté dans le service de MP de l'UPPA du 18 avril au 13 juin 2012. Un dépistage par TROD pouvait être proposé par un soignant du service à l'occasion d'une consultation programmée ou pouvait être sollicitée par l'étudiant lui-même préalablement informé de cette possibilité de dépistage.

Les critères d'inclusion étaient :

- Hommes et femmes inscrits à l'université UPPA pour l'année scolaire en cours (2011-2012).
- Obtention d'un consentement signé.
- Consultation en MP dans le cadre d'une visite médicale obligatoire ou consultation à la demande de l'étudiant pour un épisode médical aigu ou pour la demande d'un dépistage VIH par TROD.

Les critères d'exclusion étaient :

- Obtention d'un consentement écrit impossible
- Absence d'inscription à l'université de l'UPPA

2.3.2. Formation et information préalable à l'étude

Les 2 médecins et l'infirmière diplômée d'Etat (IDE), composant l'équipe soignante du service de MP, ont réalisé les TROD dans le cadre de cette étude.

Ils ont bénéficié d'une formation sur l'utilisation des TROD sous forme de 3 interventions. Les deux premières ont été réalisées par un médecin du service de Maladies Infectieuses (MI) du CHG de Pau, centre coordonateur de l'étude, pour information et réponse aux interrogations de l'équipe soignante sur l'infection par le VIH et les TROD ; le service d'infectiologie s'étant engagé à intervenir en cas de TROD positif. La troisième intervention a été réalisée par un visiteur médical du laboratoire commercialisant les TROD pour une

démonstration sur leur utilisation et une séance de travaux pratiques au sein du service de M P. Des documents de recommandations d'utilisation ont également été fournis.

La population étudiante a été avertie de cette étude par une affiche créée pour l'étude qui se trouvait au restaurant universitaire et dans la salle d'attente de MP (annexe 4).

2.3.3. TROD utilisés : INSTI® du laboratoire NEPHROTEK

Nous avons choisi les tests INSTI® sur des critères de performance (sensibilité de 99% [38]) et pour la rapidité de lecture du résultat (5 minutes) qui nous a paru le plus adapté à cette population étudiante.

Les caractéristiques techniques et les modalités d'utilisation sont présentées sur les brochures suivantes :

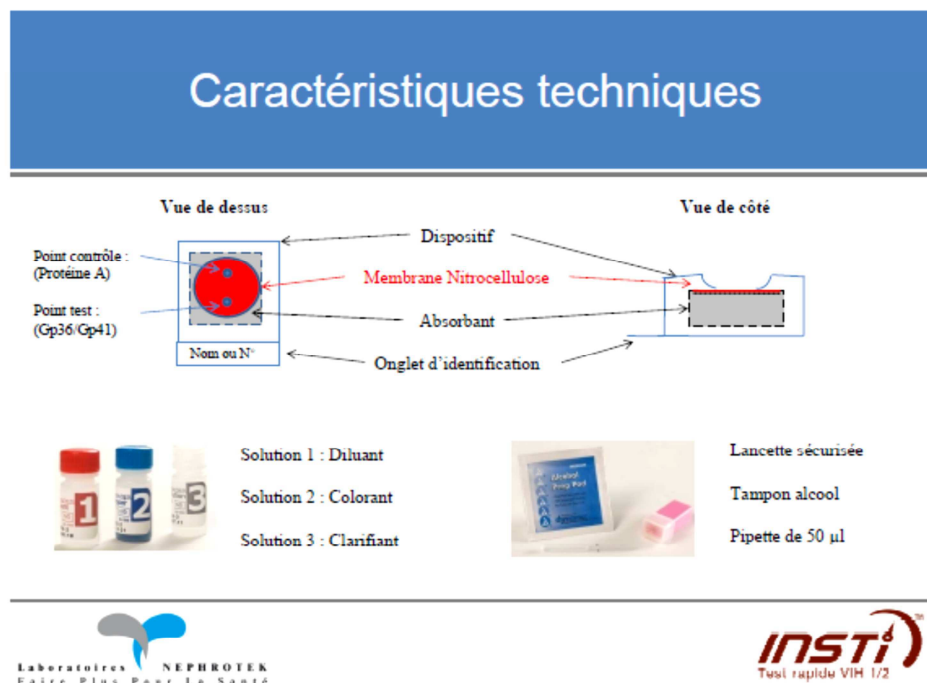


Figure 12 : Caractéristiques techniques du test INSTI ®



Figure 13 : mode d'emploi du test INSTI®

Sur les 125 tests INSTI achetés, 114 ont pu être utilisés pour l'étude, les 11 premiers ayant servi pour essais d'utilisation par l'équipe soignante du service de MP.

2.3.4. Stratégie d'utilisation du TROD

La stratégie de dépistage à l'aide du TROD que nous avons appliquée a été inspirée de l'algorithme proposé dans les recommandations publiées par la HAS en octobre 2008. (Annexe 5)

Avant la réalisation du test le soignant était tenu d'expliquer à l'étudiant le principe, le déroulement, les limites du test (notamment la fenêtre sérologique de 3 mois non couverte par le test) et la signification du résultat.

Le médecin pratiquait une information-conseil.

En cas de TROD négatif, le médecin devait interroger le patient sur une ou plusieurs prise(s) de risque dans les 2 mois précédant le test. En cas de prise(s) de risque, le médecin devait prescrire au patient un deuxième test de dépistage par sérologie ELISA combinée en tenant compte de la période d'incertitude sérologique de 6 semaines, selon les recommandations [29].

En cas de TROD positif, le médecin devait assurer un soutien face à l'annonce du résultat, contacter directement par téléphone le médecin du centre coordinateur qui le voyait dans les 48 heures pour faire la sérologie ELISA de contrôle et assurer la prise en charge en cas de confirmation.

En cas de TROD indéterminé, le médecin devait prescrire à l'étudiant une sérologie ELISA.

2.3.5. Données recueillies

2.3.5.1. Procédure d'anonymisation

Les patients ont été numérotés selon leur ordre d'arrivée pour la réalisation des TROD. Les médecins ont réalisé une liste annexe en mettant pour chaque numéro de test réalisé, le patient correspondant.

Lors de l'exploitation des résultats, seuls les résultats anonymisés ont été consultés. Une levée d'anonymat était prévue en cas de TROD positif pour une consultation au CH de Pau.

2.3.5.2. Questionnaire remis aux étudiants

Le questionnaire était rempli par les étudiants après la réalisation du TROD. Il a permis le recueil d'un certain nombre de données dont : l'âge, le sexe, la nationalité, les conduites à risque (sexuelles, usages de drogues), les antécédents de dépistage, les motivations à la réalisation du TROD. La deuxième partie du questionnaire évaluait leur avis et l'adhésion au TROD. (Annexe 6)

2.3.5.3. Questionnaire remis aux soignants

Les 2 médecins et l'infirmière ont répondu à des questions évaluant la faisabilité des TROD, leurs limites et des améliorations potentielles. (Annexe 7)

2.3.6. Aspects juridiques et financiers

Pour mettre en place cette étude, il a fallu que le service de MI de l'hôpital de Pau signe une convention avec l'UPPA (Annexe 8). Cette convention et les questionnaires ont été soumis à

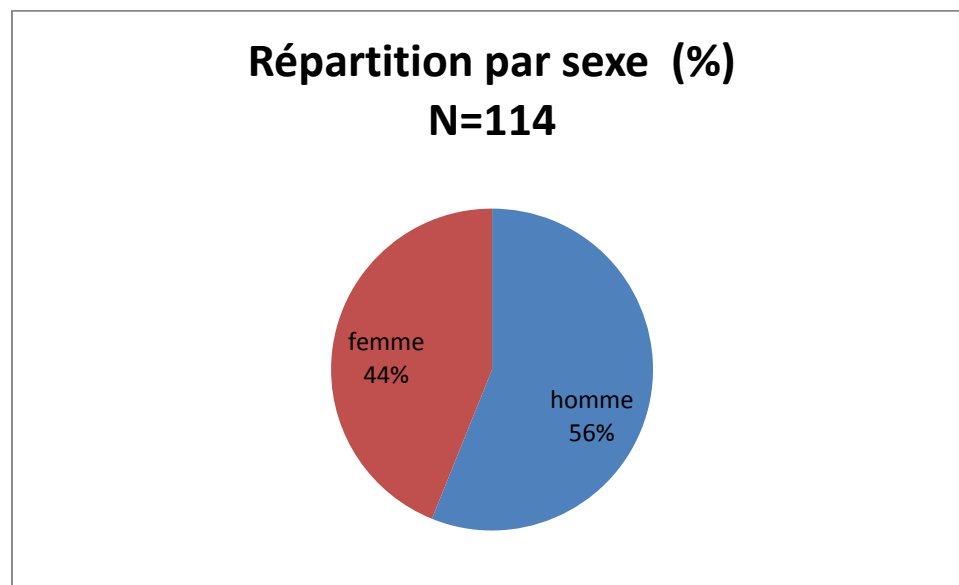
la CNIL qui a autorisé ce travail sous réserve d'anonymisation et de ne pas mentionner l'âge précis ni l'origine géographique en cas de nationalité étrangère des étudiants. Pour être inclus, chaque étudiant a dû signer un consentement (Annexe 9). C'est via l'association du service de MI de l'hôpital de Pau qu'a été réalisé l'achat de 125 TROD INSTI au laboratoire NEPHROTEK pour un montant 559,73€.

2.4. Résultats :

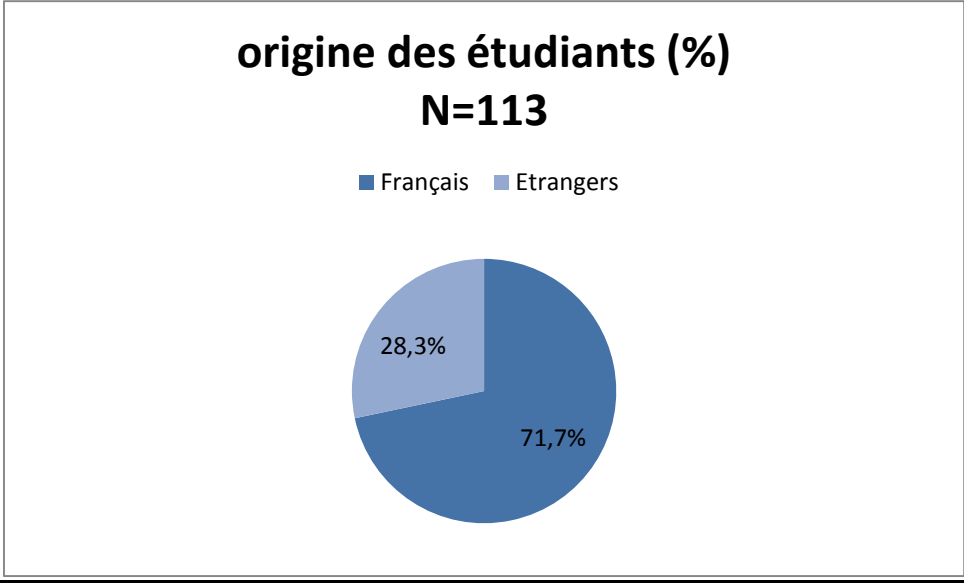
2.4.1. Population de l'étude

L'étude a concerné 139 étudiants dont 114 ont réalisé un TROD au cours d'une consultation. Les questionnaires ont été remplis uniquement par les étudiants réalisant les TROD.

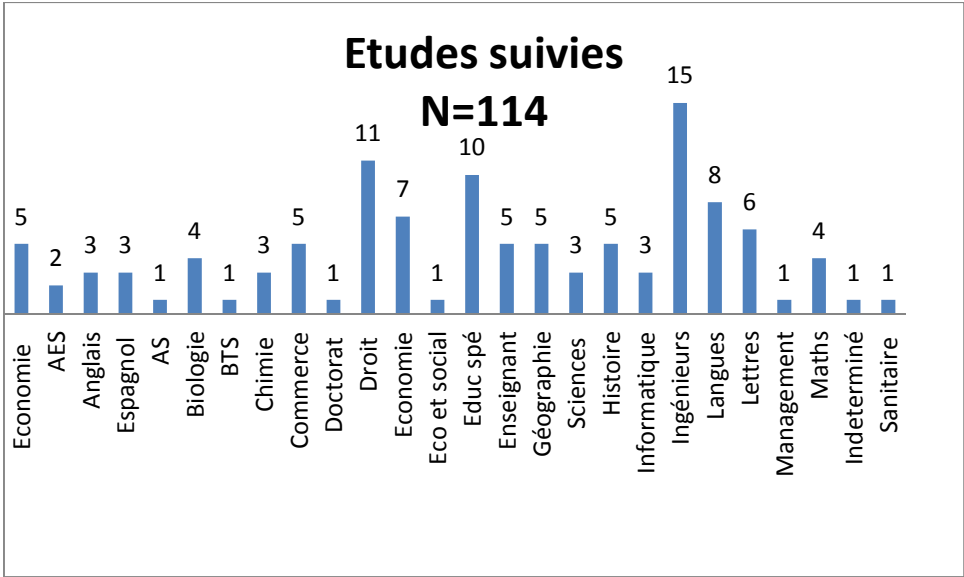
Les caractéristiques de la population étudiée sont présentées dans les diagrammes suivants.

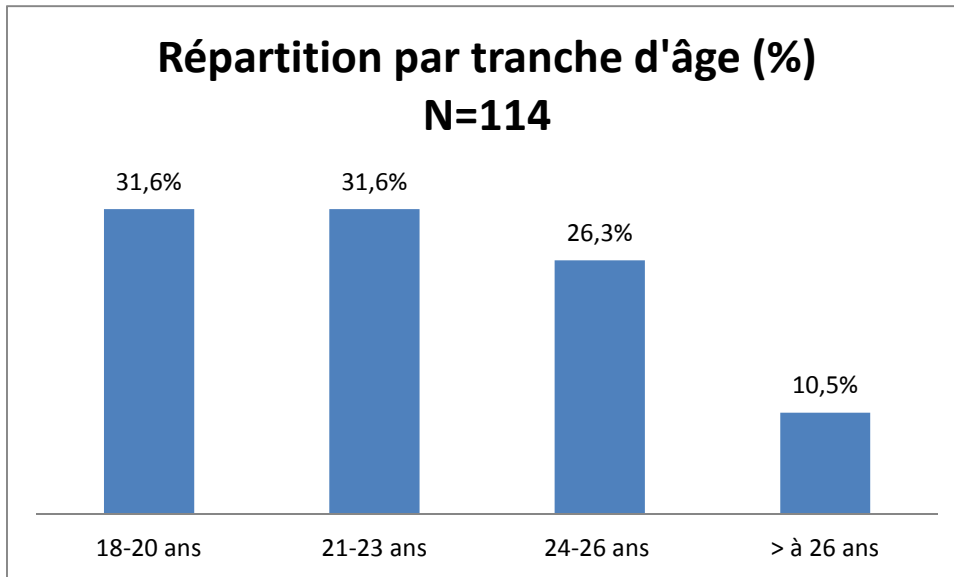


La population de l'étude se compose de 64 étudiants et 50 étudiantes.

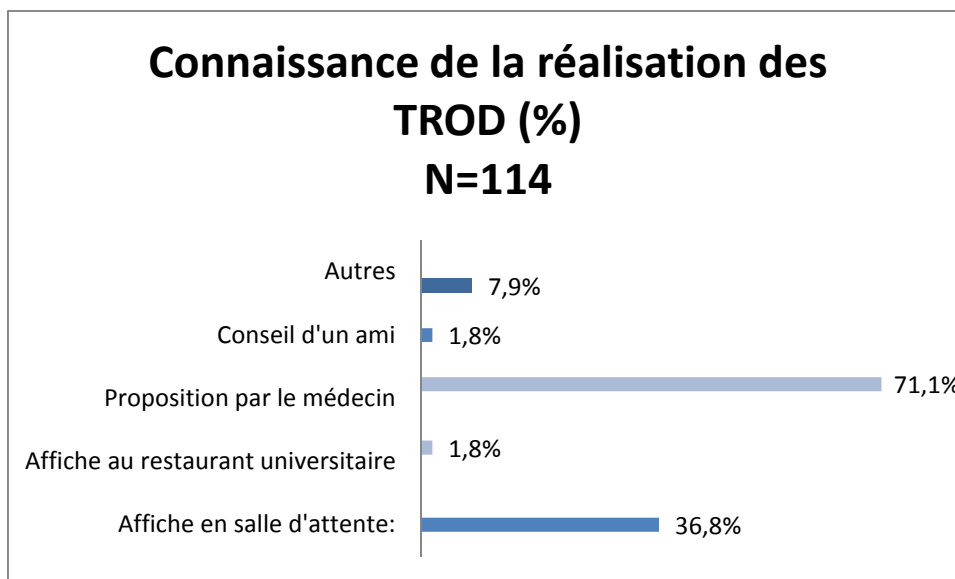


Un des étudiants n'a pas répondu à cette question. 32 étudiants sont de nationalité étrangère.





63.2% des étudiants testés ont moins de 23 ans.

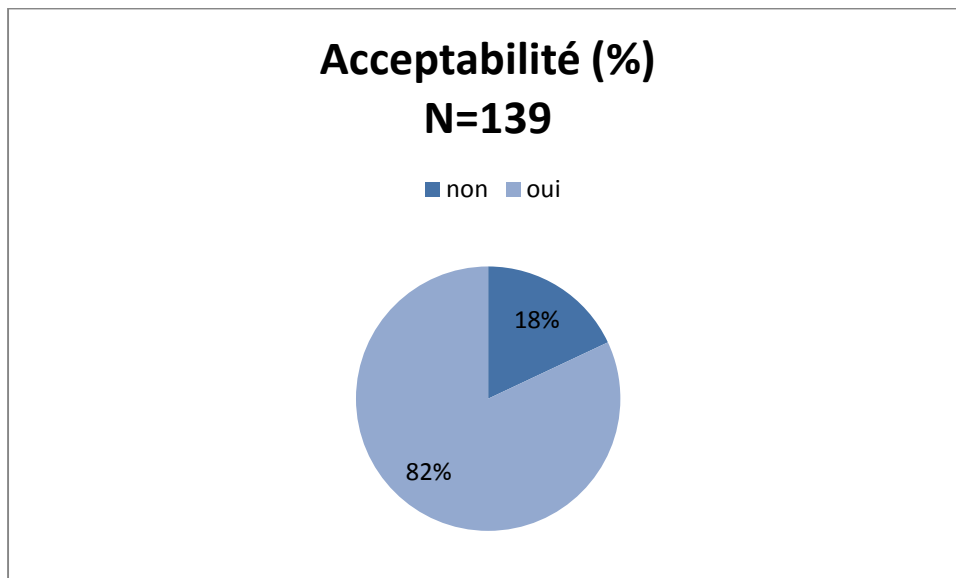


Les étudiants ont eu connaissance des TROD surtout grâce aux médecins qui ont proposé le dépistage du VIH. L'affichage en salle d'attente a aussi attiré leur attention.

2.4.2. Objectifs principaux

2.4.2.1. Acceptabilité

Parmi les 139 étudiants inclus, 114 ont accepté ou demandé un dépistage du VIH par TROD. 25 étudiants ont eu une proposition de TROD à l'occasion d'une consultation mais l'ont refusée.



Les 114 TROD réalisés ont tous pu être interprétés. Ils étaient tous négatifs.

2.4.2.2. Faisabilité

La répartition du nombre de TROD réalisé par soignant se décompose ainsi : le premier médecin en a réalisé 61, le second 3 et l'IDE 50.

Tous les 3 ont trouvé la réalisation du test facile et utile. Le rendu immédiat des résultats est noté comme un avantage. Les 3 soignants seraient d'accord pour les réaliser dans leur pratique courante et proposeraient plus de dépistage grâce aux TROD.

Les difficultés relevées sont :

- le recueil des gouttes du sang, noté par les 3 soignants.
- Le maniement de la pipette lors du recueil peu pratique, noté par les 3 soignants
- la réalisation des TROD est chronophage.

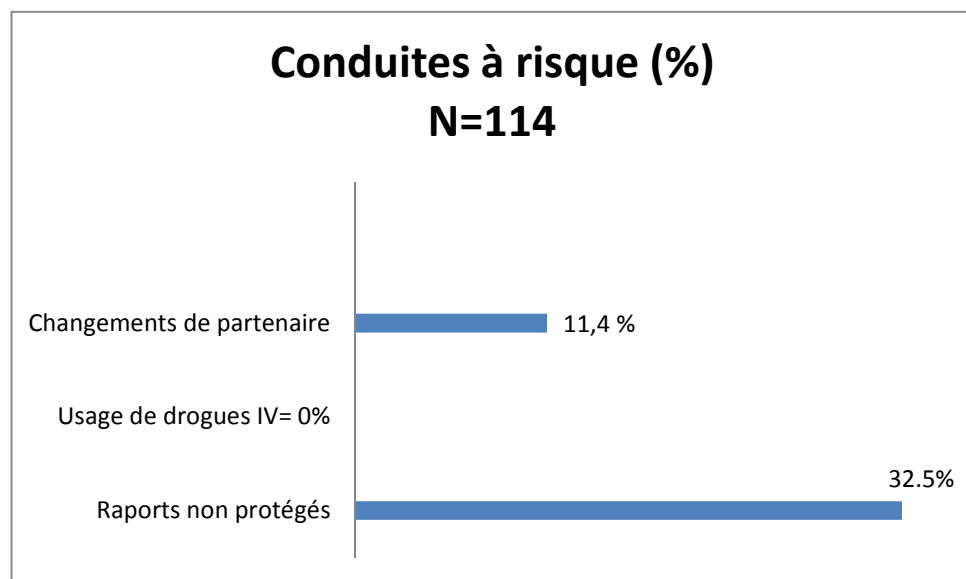
-l'obtention du consentement dans le cadre de l'étude, noté par un des 2 médecins. Certains étudiants ont eu des difficultés à comprendre la nécessité du consentement écrit.

-absence de délai de réflexion en cas de test positif, noté par un des 2 médecins

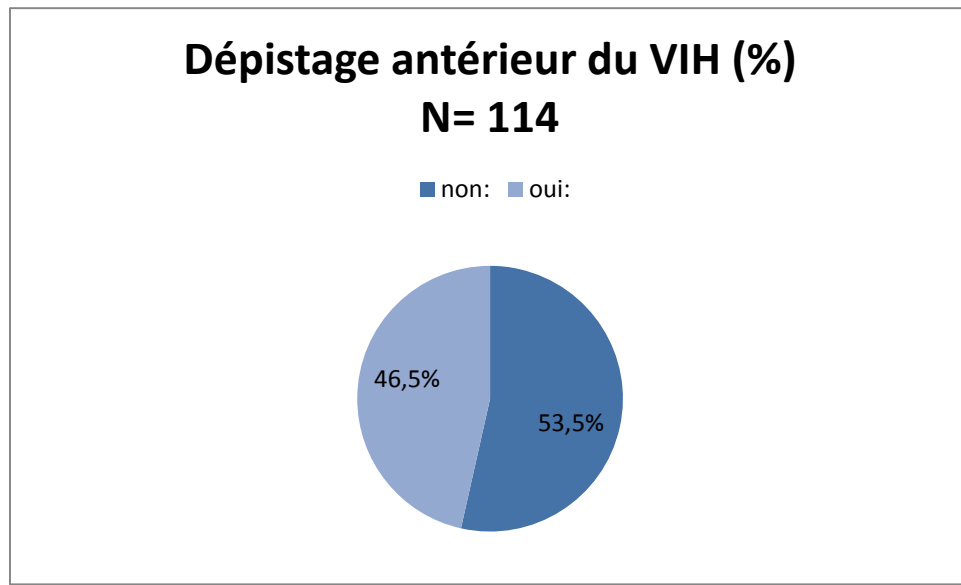
2.4.3. Objectifs secondaires

A l'aide du questionnaire rempli par les étudiants ayant réalisé un TROD, ont été relevés les conduites à risque d'IST dans les 2 derniers mois, l'antériorité d'un dépistage des IST, la satisfaction des étudiants vis-à-vis du TROD et le dépistage futur des autres IST.

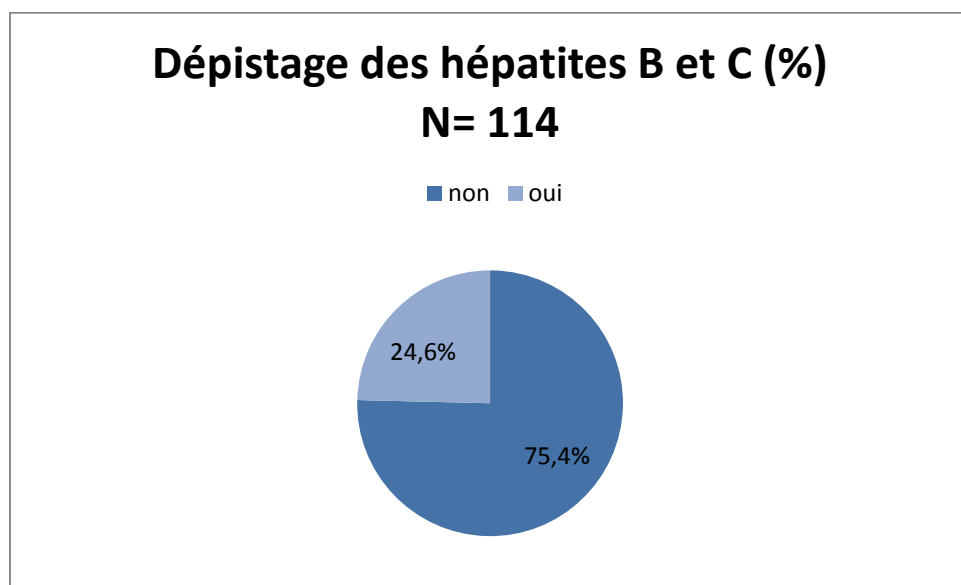
Ces résultats sont présentés dans les diagrammes suivants :

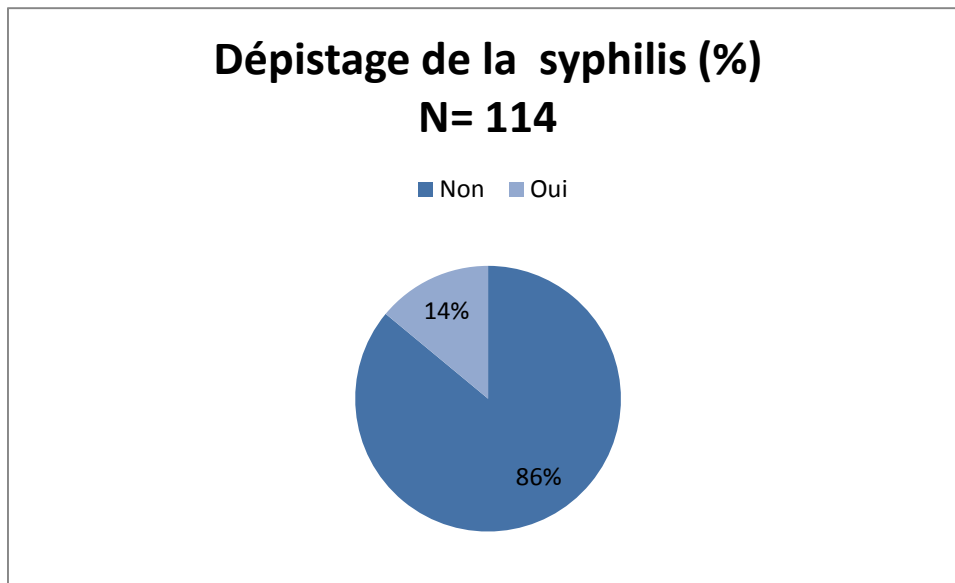


Les rapports sexuels non protégés constituent la conduite à risque majoritaire dans les 2 mois précédents, noté chez un tiers des étudiants ayant réalisé le TROD.

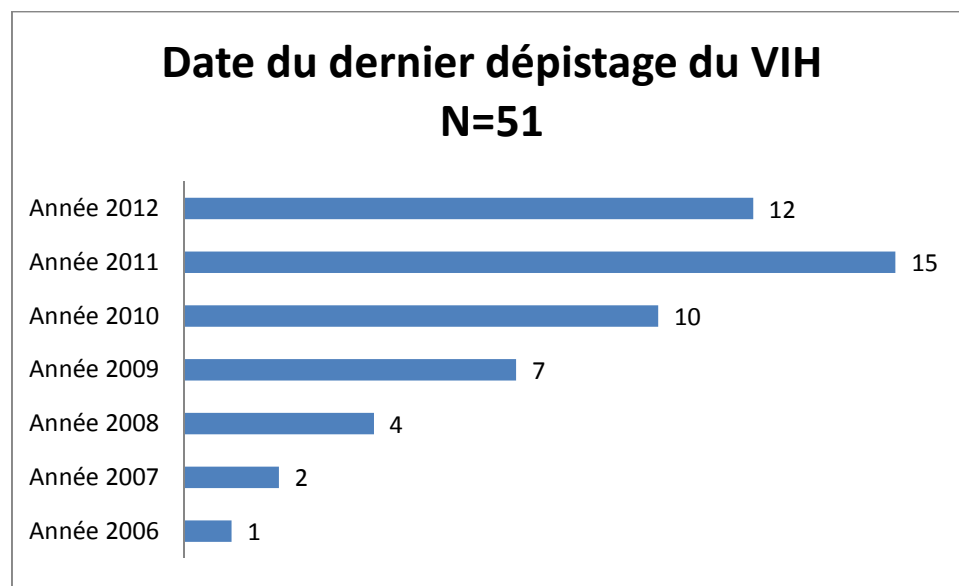


Un peu plus de la moitié de la population étudiée n'avait jamais réalisé de sérologie VIH.



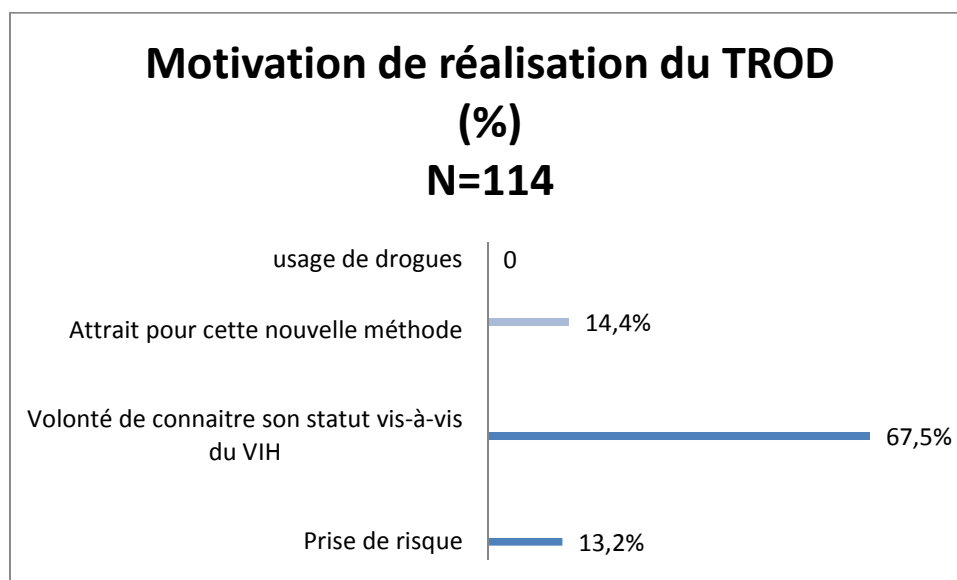


La grande majorité de la population étudiée n'avait jamais réalisée de dépistage des autres IST.

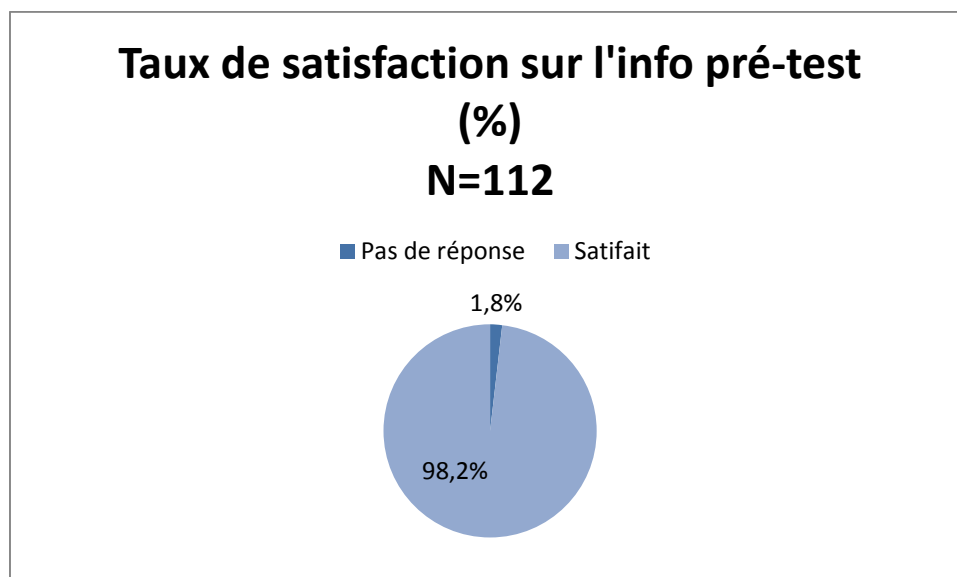


Les $\frac{3}{4}$ des étudiants ayant déclarés avoir déjà réalisé une sérologie VIH, l'avaient fait dans les 2 dernières années.

Les différents éléments de satisfaction des étudiants vis-à-vis du TROD sont les suivants :



La volonté de connaître son statut vis-à-vis du VIH est la motivation première des étudiants.



Les étudiants sont très satisfaits de l'information fournie par les médecins lors de la réalisation du TROD.

Satisfaction vis à vis de la réalisation (%)

N=113



Douleur par rapport à la prise de sang (%)

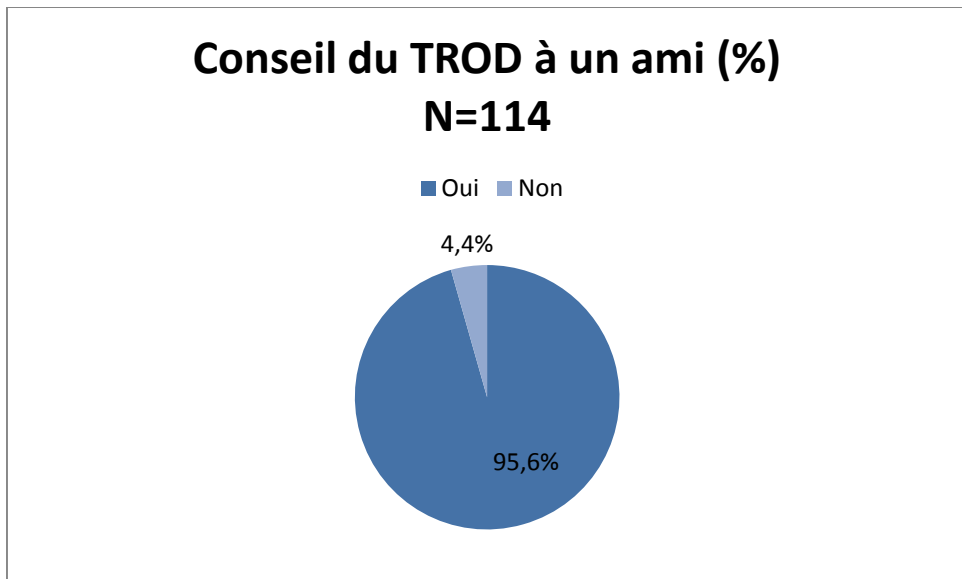
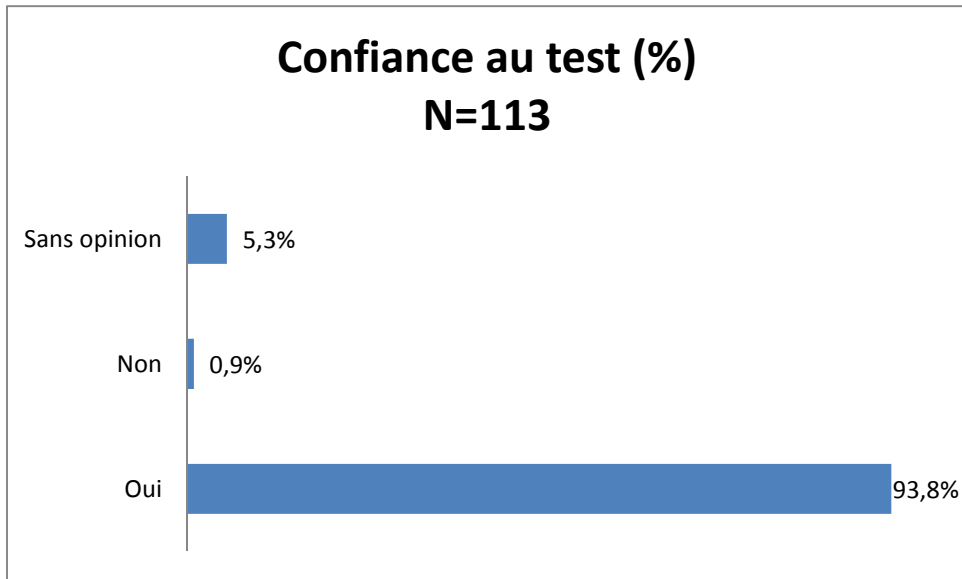
N=113



Rendu immédiat des résultats (%)

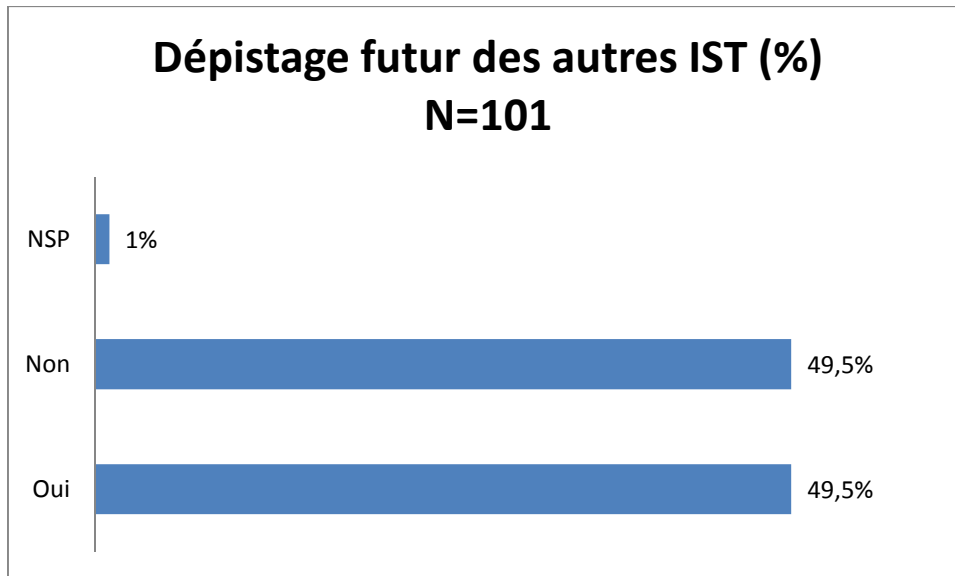
N=113



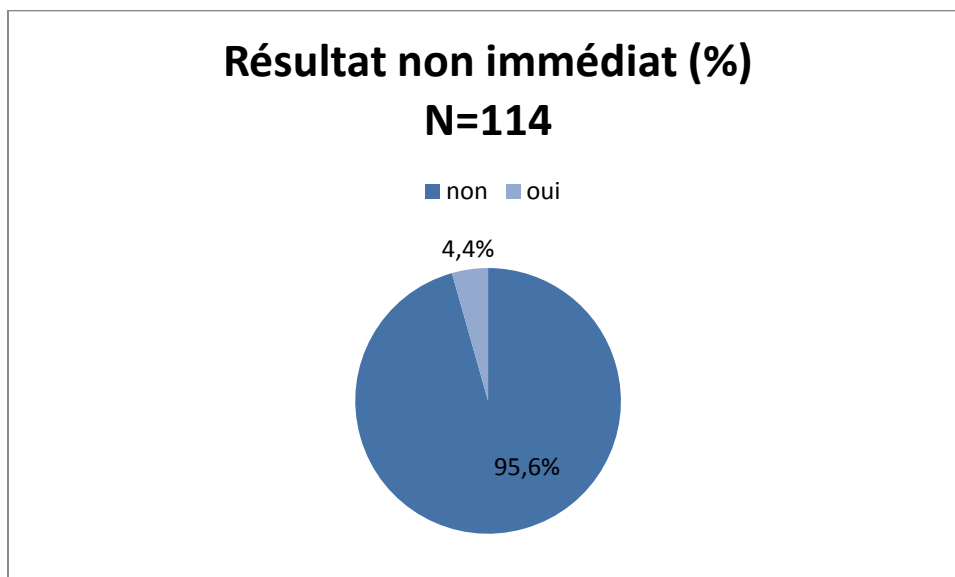


Au total, la satisfaction des étudiants vis-à-vis du TROD est très bonne et ils le conseilleraient à un ami.

La réponse au questionnaire des étudiants concernant leur projet de dépistage des autres IST est partagée.



Les causes de non réalisation du dépistage des autres IST sont les suivantes :

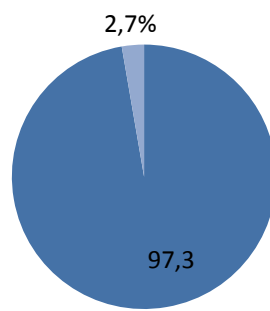


Pour 18.4% des étudiants le manque de temps est un frein au dépistage. Le rendu immédiat des résultats motiverait seulement 4.4% des étudiants pour le dépistage des autres IST.

Dépistage des autres IST si TROD (%)

N=114

■ Oui ■ Non



La grande majorité des étudiants déclare qu'ils réaliseraient un dépistage des autres IST s'il cela se faisait par TROD.

2.4 : Discussion

.La population:

Nous avons choisi de faire notre étude sur une population étudiante consultant dans un service de MP car c'est un travail qui à notre connaissance n'avait encore jamais été réalisé. Il s'agit pourtant d'une population consultant peu, qui a des prises de risque et qui concentre aussi une population de migrants.

Selon les chiffres donnés par l'UPPA, il y avait 762 étudiants inscrits sur le site universitaire de Pau pour l'année 2011-2012, dont 55% de femmes.

Dans notre population d'étude, les étudiants masculins ayant réalisé un TROD étaient légèrement majoritaires (56%). Au cours de DEPIVIH, il y a eu 383 patients inclus dont 51,3% étaient des hommes [39]. Cette prédominance masculine est plutôt une bonne chose puisqu'ils sont une cible à privilégier. En effet, 68% des découvertes de séropositivité VIH en 2010 concernait des hommes et on estime que la majorité des 29000 PVVIH non diagnostiqués sont des hommes hétérosexuels [24]. Ces outils peuvent constituer un outil d'élargissement de l'offre de dépistage dans cette catégorie qui est moins sollicitée dans le système de soin. La moindre participation féminine dans notre étude peut par ailleurs s'expliquer par le fait que les femmes se voient davantage proposer le dépistage dans le parcours de soins classique, notamment pour la prescription de contraception, lors de la grossesse, d'une IVG.

Le taux d'étudiants étrangers constitue 28,3% dans notre étude. C'est une participation importante ; la proportion d'étrangers est surreprésentée dans notre étude par rapport à la population universitaire de l'UPPA sur l'année 2011-2012 puisqu'il y avait 12% d'étudiants étrangers inscrits dont 9% sont hors union européenne. On sait qu'environ un tiers des personnes et la majorité des femmes (60%) ayant découverts leur séropositivité VIH en 2011 sont nées en Afrique subsaharienne. La population des migrants fait partie des populations chez qui il est recommandé de renforcer le dépistage ciblé. Dans notre étude, les étudiants étrangers ont fait un accueil favorable au dépistage par TROD.

Une des autres caractéristiques de notre étude est de cibler exclusivement une population jeune puisqu'il s'agit d'étudiants : 89,5% des étudiants interrogés et testés ont moins de 26

ans. Dans cette tranche d'âge, l'incidence du VIH ne diminue pas et les moins de 25 ans représentent environ 11% des découvertes en 2011. Il semble donc important de maintenir et renforcer les actions de dépistage chez les jeunes adultes pour une prise en charge optimale précoce puisqu'ils devront vivre longtemps avec la maladie.

Dans les autres études ayant utilisées les TROD en dépistage, la moyenne d'âge est plus élevée : elle est de 35 dans l'étude réalisé aux urgences [42], de 32 ans pour ANRS-DRAG'TEST [44] et de 36,2 ans au cours de DEPIVIH (et 32% de la population de cette étude avait plus de 40 ans) [39].

-Acceptabilité des TROD :

Le taux d'acceptabilité du TROD par les étudiants est de 82%. Il faut noter qu'il correspond aux étudiants ayant accepté le TROD sur le nombre auquel il a été proposé. Il y a 25 étudiants qui ont refusé le TROD et 114 l'ont accepté. Comme dans les autres études réalisées sur les TROD, l'adhésion à cette nouvelle méthode diagnostique est largement majoritaire.

En effet, en ce qui concerne l'étude DEPIVIH, l'acceptabilité est de 99,7% ; ceci peut s'expliquer par la confiance des patients en leur médecin traitant [39]. Elle est de 100% en ce qui concerne l'étude réalisé dans les CDAG/CIDDIST de Nantes. Ce taux est probablement lié au biais de sélection de la population des CDAG qui se présente pour un dépistage ce qui n'est pas forcément le cas de notre population.

.Faisabilité des TROD : Comme dans l'étude DEPIVIH [39], ainsi que celle réalisée aux urgences d'Ile de France [42], la faisabilité des TROD est limitée selon les 3 soignants de notre étude par leur côté chronophage en partie lié à la difficulté technique de recueil de sang dans la pipette. Dans notre étude, l'obligation d'obtenir un consentement signé a aussi renforcé ce facteur limitant. Cette limitation liée au temps d'explication et de réalisation du TROD a été particulièrement notifiée par les 2 médecins qui devaient prendre sur leur temps de consultation. Ceci associé au fait d'une présence à mi-temps peut expliquer en partie que le premier médecin n'ait réalisé que 3 TROD. Le deuxième médecin qui était présent à temps complet et particulièrement motivé a toutefois pu réaliser la majorité des TROD (60).

Pour palier la difficulté technique de recueil du sang, l'IDE a constaté que la faisabilité était améliorée lorsque l'étudiant est en position allongé avec le bras en position déclive.

.Résultats secondaires :

-Conduites à risque : Dans notre étude 11,4% des étudiants ont changé de partenaire dans les 2 derniers mois et 22,5% des rapports sexuels non protégés sur cette période. Pourtant seul 13,2% réalise le TROD en raison d'une conduite à risque. Ceci montre que, pour une part des étudiants, le rapport sexuel non protégé ne constitue pas un risque. Il s'agit d'une méconnaissance et cette population est clairement redevable d'un dépistage et d'une information de prévention.

A ce sujet, l'enquête française ANRS-KABP présente l'évolution de la connaissance et de la perception du risque du VIH/SIDA ainsi que du comportement de prévention de la population métropolitaine de 18 à 54 ans sur la période 1992-2010. Les résultats montrent que le score moyen des connaissances sur les modes de transmission diminue chez les 18-30 ans en 2010. Lors du dernier rapport sexuel, le préservatif est moins utilisé en 2010 : 18,5% des hommes et 13,0% des femmes déclarent avoir utilisé un préservatif lors de leur dernier rapport sexuel, ce qui constitue les proportions les plus faibles depuis 1994. Le préservatif reste davantage utilisé par les jeunes que par les plus âgés, mais son utilisation est en diminution pour les 18-30 ans, ce qui n'est pas le cas dans les autres classes d'âges. L'utilisation du préservatif est plus fréquente parmi celles et ceux qui ont réalisé un test de dépistage du VIH dans les 12 derniers mois [48]. Les résultats de notre étude confortent l'idée que dans les actions à l'égard des jeunes, il est nécessaire de préconiser une prévention qui intègre les enjeux de santé sexuelle, notamment la prévention vis-à-vis du VIH et des autres IST.

-Le dépistage antérieur VIH : Sur les 114 étudiants interrogés, 61 soit 51, 3% n'avaient pas réalisé de dépistage du VIH jusque là. Il s'agissait d'un premier dépistage pour plus de la moitié de la population de l'étude.

Dans l'étude DEPIVIH, le TROD avait permis un premier dépistage pour 22% de la population étudiée [39]. Au cours de l'ANRS-COM'TEST, 30% des personnes dépistées n'avaient pas fait de test depuis 2 ans [41]. En ce qui concerne le dépistage communautaire par TROD, 30% des personnes dépistées en 2012 n'avaient jamais fait de dépistage au cours de leur vie [49].

Tout comme avec le dépistage communautaire, la réalisation de TROD auprès d'une population étudiante permet d'aller à la rencontre d'un public cible pas toujours intégré au

système de santé (population masculine, étrangère) qui consulte peu et qui n'a pas l'habitude de se rendre dans les centres de dépistage.

- *Le dépistage des autres IST* : Dans notre étude, 46,5% des étudiants soit 53 étudiants avaient réalisés un dépistage du VIH. Ils ne sont plus que 24,6% pour les virus des hépatites B (VHB) et C (VHC) soit 28 étudiants. La syphilis n'est que très peu dépistée dans notre population avec 14%.

Pour le VHB, la France métropolitaine est un pays de faible endémie avec une prévalence de l'Antigène HBs estimée en 2004 à 0,65% de la population adulte, soit 281 000 personnes atteintes. Ceci explique peut-être ce faible taux de dépistage dans notre population ainsi que dans la population générale. Toutefois parmi les personnes touchées par le VHB, 55% ignoraient leur statut sérologique [50].

Pour le VHC, quels que soient l'âge et le sexe, il est le plus souvent découvert fortuitement à l'occasion d'un bilan de santé [51]. Cette modalité de découverte est plus fréquente chez les femmes. La seconde circonstance de découverte est, quel que soit le sexe, le dépistage sur facteur de risque chez les moins de 50 ans et la démarche diagnostique chez les 50 ans et plus. Les expositions à risque les plus fréquentes sont l'utilisation de drogues par voie intraveineuse chez l'homme (35,5 % en 2007) et la transfusion avant 1991 chez la femme (32,6 % en 2007). [51] Dans notre population, aucun étudiant n'a déclaré avoir déjà consommé de drogues intraveineuses, ce qui peut en partie expliquer ce faible taux de dépistage.

La syphilis, au même titre que les autres IST, reste un indicateur de pratiques sexuelles non protégées, et par conséquent de risques de contamination par le VIH. Les données comportementales [49] indiquent un nombre important de partenaires pour les HSH, et une utilisation du préservatif rarement systématique quelle que soit l'orientation sexuelle.

Dans notre étude 32,5% des étudiants ont eu des rapports sexuels non protégés dans les 2 mois précédents.

La promotion de l'utilisation du préservatif pour les fellations, qui sont un des modes de transmission de la syphilis, est un volet important dans la prévention de cette IST auprès de notre population comme auprès des HSH.

Parmi les cas déclarés de syphilis précoce, les hommes étaient plus nombreux (95%) et la proportion des HSH était la plus importante (73% d'homosexuels, 10% de bisexuels masculins) [52].

Notre étude ne permet pas de comparaison car l'orientation sexuelle n'a pas été un élément demandé.

Contexte de réalisation du TROD : La grande majorité des étudiants réalisent le TROD pour connaître leur statut vis-à-vis du VIH. Ceci est cohérent avec le fait que 53,5% de notre population n'a jamais réalisé de dépistage vis-à-vis du VIH.

Il semblerait que les rapports sexuels non protégés (31,5%) et le changement de partenaire (11,4%) ne sont pas systématiquement suivis de la réalisation d'un dépistage des IST. D'après les données issues du baromètre santé médecins généralistes [29], les périodes de changements dans la vie affective et intime des patients sont des opportunités de dialogue et d'incitation au dépistage encore rarement saisies puisque moins d'un médecin sur quatre déclare proposer un test dans cette situation.

La grande majorité des tests (60,2%) est réalisée sur proposition du médecin dans notre étude. Ceci est lié au fait que le service est là en partie pour promouvoir la prévention. La sexualité fait partie des thèmes abordés au cours des consultations. Ceci est renforcé pour les consultations ayant lieu sur convocation. Le service de MP reste un lieu privilégié pour une offre de dépistage systématique.

Adhésion au TROD des étudiants : 92,9% des étudiants trouvent le prélèvement capillaire moins douloureux qu'une prise de sang et 93,8% trouvaient qu'il était bien d'avoir un rendu immédiat. Ils étaient 84% au cours de DEPIVIH à trouver le prélèvement moins douloureux, 96,9% trouvaient le rendu immédiat préférable à la remise différée et il est arrivé à 17,7% d'entre eux de ne pas avoir réalisé une prescription de dépistage du VIH [39].

Le rendu immédiat du résultat des TROD semble donc être un atout majeur auprès de notre population. Il permet de diminuer l'angoisse lié à l'attente et il peut aussi éviter le non rendu des résultats.

Ainsi en 2010 au CDAG de l'Hôpital Saint-Antoine (AP-HP), il a été évalué la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation des TROD ainsi que leur impact sur le rendu des résultats. En 2009 sur le CDAG de l'hôpital un taux global de rendu des résultats de 78%. Parmi les personnes diagnostiquées séropositives au VIH, seules 71% étaient venues récupérer leur résultat. Contrairement aux données de 2009 avec test classique ELISA, 100% des personnes

dépistées positives par les TROD pendant l'enquête ont eu connaissance de leur statut sérologique et sont venues récupérer les résultats du test de confirmation [53].

Dépistage futur des autres IST: 49,5% des étudiants n'envisagent pas la réalisation du dépistage des autres IST. Ceci montre la limite des TROD. En effet en ayant un résultat de TROD négatif pour le VIH, il est possible que le recours au dépistage des autres IST devienne encore plus faible. Comme le montre l'étude en CDAG [53] sur l'ensemble des consultants, le taux de rendu des résultats définitifs négatifs est plus faible parmi ceux ayant eu un TROD que chez ceux n'ayant pas eu de TROD (77,7% vs. 84,8%), certains consultants semblant s'être contentés des résultats d'orientation diagnostique.

Dans notre étude, si les TROD étaient réalisés pour les autres IST, ils sont 97% à avoir répondu qu'ils les réaliseraient. Ceci vient corroborer l'adhésion au TROD comme dépistage auprès de cette population.

Les limites de notre étude :

Nous avons réalisé une étude prospective observationnelle avec un échantillon limité. Il ne s'agissait pas de démontrer la sensibilité ou la spécificité des TROD mais bien d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de cette nouvelle technique dans une population consultant en MP. Toutefois il serait intéressant d'étendre ce type d'étude sur un échantillon plus important en l'adaptant à plusieurs facultés par exemple. Ainsi, il pourrait être évalué l'utilité d'un dépistage ciblé sur une population étudiante.

Il aurait été intéressant de connaître les raisons du refus de réalisation des TROD pour le spécifier au mieux (ATCD de dépistage récent, peur du dépistage...). Par ailleurs la connaissance du sexe de ces 25 étudiants ayant refusé le TROD aurait été intéressante; le dépistage des femmes est notamment plus facile à rattraper.

La spécificité de l'origine des étudiants étrangers ainsi que l'orientation sexuelle des étudiants auraient été intéressantes pour caractériser notre population.

Dans le questionnaire il aurait été plus intéressant de différencier les prises de risque à plus de 3 mois même si pour ces tests les sensibilités sont acceptables à 2 mois.

Dans notre étude nous n'avons pas évalué la proposition de réalisation du dépistage des autres IST par les soignants.

Les perspectives :

En ce qui concerne la faisabilité des TROD, toutes les études mettent l'accent sur les difficultés de recueil du sang. L'amélioration de la technicité du TROD notamment du point de vue du recueil pourrait améliorer de façon nette la faisabilité. Au cours de notre étude, l'IDE a noté qu'en mettant le bras en déclive lors du recueil, on pouvait améliorer ce dernier.

La limite importante des TROD est aussi liée au fait qu'il n'y a pas de dépistage des autres IST. Les patients peuvent être complètement rassurés par un TROD du VIH négatif et ne pas se dépister pour les autres IST. La mise en place de TROD permettant de détecter de façon commune les autres IST seraient une avancée certaine.

La moindre de sensibilité des TROD lors de la primo-infection reste aussi un obstacle de taille quand on sait que ce moment est aussi source d'une importante contagiosité et qu'il est recommandé de faire un diagnostic le plus précoce possible et de débiter un traitement ARV rapidement. Pour cela, il y serait souhaitable d'améliorer la performance des TROD

Enfin l'adhésion forte de populations peu intégrées au système de soins ainsi que la réalisation de TROD hors du cadre purement médical posent la question du dépistage du VIH par autotest. Le dernier avis du CNS élargit les conditions d'utilisations des TROD puisqu'il émet un avis favorable pour la réalisation des autotests. [30] Il en est de même pour le CCNE. [31] Toutefois il semble encore important d'entourer le dépistage par une information de prévention et d'accompagnement avec une prise en charge adaptée en fonction du résultat, ce que peut apporter le service de MP auprès de la population étudiante.

Ces tests sont en plus très bien acceptés par les soignants de service de MP, il y aurait donc un intérêt à les étendre dans les services recevant des étudiants et ce d'autant plus que l'accueil par ces derniers est très favorable.

CONCLUSION

En France le dépistage de l'infection par le VIH reste un enjeu majeur actuel pour le bénéfice individuel et collectif.

Parmi les différentes stratégies à notre disposition les TROD sont des outils supplémentaires pouvant rendre le dépistage plus accessible à des populations rentrant peu ou mal dans le parcours de soins habituels.

Plusieurs travaux ont montré la bonne acceptabilité et faisabilité des TROD dans différentes populations. Notre étude est la première faite auprès d'une population étudiante vue en médecine préventive. C'est une population jeune qui présente des facteurs de risque (migrants, vie sexuelle active...) et pourtant connaît mal les facteurs de risque de transmission et qui consulte peu. Dans cette structure, cet outil permet un premier dépistage accompagné d'une information adaptée pour une importante partie des étudiants. Elle confirme la bonne adhésion de cette population et plaide en faveur d'une utilisation plus large des TROD du VIH en médecine préventive.

ANNEXES

-Annexe 1 :

classification CDC de 1993 et OMS.

**Classification de l'infection VIH
pour les adultes et les adolescents**

Traduit de l'anglais : BEH 11/1993
Source : C.D.C. - 1993 Revised classification system for HIV infection and expanded surveillance
Case definition for AIDS among Adolescents and adults - M.M.W.R. 1992 ; 41 :No-RR17

CLASSIFICATION DE L'INFECTION PAR LE VIH POUR LES ADULTES ET LES ADOLESCENTS

| Nombre de lymphocytes CD4+ | Catégories cliniques | | |
|----------------------------|--|---|-----------|
| | A Asymptomatique, primo-infection ou PGL* | B Symptomatique sans critères (A) ou (C) | C SIDA |
| ≥ 500 / µL | A1 | B1 | C1 |
| 200 - 499 / µL | A2 | B2 | C2 |
| < 200 / µL | A3 | B3 | C3 |

*PGL Lymphadénopathie persistante généralisée

CATEGORIES CLINIQUES

Catégorie A
Un ou plusieurs des critères listés ci-dessous chez un adulte ou un adolescent infecté par le VIH, s'il n'existe aucun des critères des catégories B et C :

- Infection VIH asymptomatique
- Lymphadénopathie persistante généralisée
- Primo-infection symptomatique

Catégorie B
Manifestations cliniques chez un adulte ou un adolescent infecté par le VIH, ne faisant pas partie de la catégorie C et qui répondent au moins à l'une des conditions suivantes :

a) Elles sont liées au VIH ou indicatives d'un déficit immunitaire ;
b) Elles ont une évolution clinique ou une prise en charge thérapeutique compliquée par l'infection VIH

Les pathologies suivantes font partie de la catégorie B, la liste n'est pas limitative :

- Angiomatose bacillaire
- Candidose oropharyngée
- Candidose vaginale, persistante, fréquente ou qui répond mal au traitement
- Dysplasie du col (modérée ou grave), carcinome in situ
- Syndrome constitutionnel : fièvre (38°5 C) ou diarrhée supérieure à 1 mois
- Leucoplasie chevelue de la langue
- Zona récurrent ou envahissant plus d'un dermatome
- Purpura thrombocytopénique idiopathique
- Listériose
- Neuropathie périphérique

Catégorie C

Cette catégorie correspond à la définition de sida chez l'adulte. Lorsqu'un sujet a présenté une des pathologies de cette liste, il est classé définitivement dans la catégorie C :

- Candidose bronchique, trachéale ou extrapulmonaire
- Candidose de l'œsophage
- Cancer invasif du col
- Coccidioidomycose disséminée ou extrapulmonaire
- Cryptococcose extrapulmonaire
- Cryptosporidiose intestinale évoluant depuis plus d'un mois
- Infection à CMV (autre que foie, rate, ganglions)
- Rétinite à CMV
- Encephalopathie due au VIH
- Infection herpétique, ulcères chroniques supérieurs à 1 mois ; ou bronchique, pulmonaire ou œsophagienne
- Histoplasmose disséminée ou extrapulmonaire
- Isosporidiose intestinale chronique (supérieure à un mois)
- Sarcome de Kaposi
- Lymphome de Burkitt
- Lymphome immunoblastique
- Lymphome cérébrale primaire
- Infection à *Mycobacterium tuberculosis*, quelle que soit la localisation (pulmonaire ou extrapulmonaire)
- Infection à mycobactérie identifiée ou non, disséminée ou extrapulmonaire
- Pneumonie à *pneumocystis carinii*
- Pneumopathie bactérienne récurrente
- Leuco-encéphalite multifocale progressive
- Septicémie à salmonelle non typhi récurrente
- Syndrome cachectique dû au VIH
- Toxoplasmose cérébrale

Annexe 2 :

Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence.

9 juin 2010 [JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE](#) Texte 31 sur 148

..

[Décrets, arrêtés, circulaires](#)

[TEXTES GÉNÉRAUX](#)

[MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS](#)

Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence

NOR : SASP0908446A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1111-2, L. 1111-4, L. 3121-1 à L. 3121-2-1,

L. 5221-1, L. 5221-2, L. 6211-1, L. 6211-3, L. 6211-7, L. 6211-8, L. 6211-10 et L. 6212-1 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification no 2009/552/F ;

Vu l'ordonnance no 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, et notamment son chapitre

III ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu les avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 mai et du 9 juin 2009 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du

20 mai 2009,

Arrête :

Art. 1er. – Pour le diagnostic biologique du virus de l’immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), tout

laboratoire de biologie médicale public ou privé effectuant des examens de biologie médicale au sens de l’article L. 6211-1 du code de la santé publique analyse isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen d’un réactif, revêtu du marquage CE, utilisant une technique ELISA à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l’antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l’antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par western blot ou immunoblot est réalisée à

l’initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH 1 ou à VIH 2.

Si le résultat de l’analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue à son

initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l’antigène p24 du VIH 1, avec un réactif, revêtu du marquage CE, ayant un seuil minimal de détection de l’antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu’il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser à la place de cette détection, une recherche d’ARN viral plasmatique du VIH 1.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l’antigène p24 du VIH 1 chez un individu n’est validée qu’après réalisation d’un diagnostic biologique dans les conditions décrites au premier alinéa sur un échantillon sanguin issu d’un second prélèvement au moyen d’un réactif, revêtu du marquage CE, identique ou différent.

La communication des résultats au patient est faite par le prescripteur ou par le biologiste médical

conformément à l’arrêté du 26 novembre 1999 susvisé. En cas de résultat positif, le prescripteur ou le

biologiste médical communique le résultat au patient au cours d’un entretien individuel et organise sa prise en charge médicale rapide dans un établissement de santé.

Art. 2. – Dans les situations d’urgence prévues en annexe I du présent arrêté et dans l’impossibilité de

réaliser un diagnostic biologique de l’infection à VIH 1 et 2 mentionné au premier alinéa de l’article 1er dans des délais compatibles avec la prise en charge de ces situations d’urgence,

un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à VIH 1 et 2 peut être pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif à lecture subjective, revêtu du marquage CE, en vue d'une prise en charge médicale adaptée. Ce test peut être réalisé par :

- un médecin exerçant en cabinet, un médecin ou un biologiste médical exerçant dans un établissement ou un service de santé ;

..

- une sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé ;

- un infirmier, un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

Le résultat du test rapide d'orientation diagnostique est annoncé au patient, au cours d'une consultation médicale individuelle. Au cours de cette consultation, le patient est informé des limites inhérentes à l'interprétation de ce résultat.

Tout test rapide d'orientation diagnostique est obligatoirement validé, que la recherche soit négative ou positive, par un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 réalisé dans les conditions décrites à l'article 1er du présent arrêté. L'échantillon biologique nécessaire au test rapide d'orientation diagnostique est distinct de celui destiné au diagnostic biologique.

Le médecin exerçant en cabinet, le médecin ou le biologiste médical exerçant dans l'établissement ou le service de santé mentionné au présent article mettent en place une procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Cette procédure d'assurance qualité est formalisée dans un document écrit décrivant notamment :

- la formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique, l'interpréter et en remettre le résultat ;

- les recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique pour son utilisation ;

- les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats ;

- les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation diagnostique au patient ;

- le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique de

l'infection à VIH 1 et 2 mentionné à l'article 1er ;

– les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité du test rapide d’orientation diagnostique.

Dans les établissements ou les services de santé mentionnés au présent article, le directeur de l’organisme désigne les médecins, les biologistes médicaux, les infirmiers et techniciens de laboratoires y exerçant, pouvant réaliser le test rapide d’orientation diagnostique. Le document d’assurance qualité précise les professionnels de santé désignés et les modalités de formation, de vérification initiale et d’évaluation régulière de leurs compétences et pratiques.

Art. 3. – Conformément à l’article L. 1111-4 du code de la santé publique, le consentement libre et éclairé du patient est recueilli par le prescripteur avant la réalisation du diagnostic biologique et du test rapide d’orientation diagnostique de l’infection à VIH 1 et VIH 2.

Art. 4. – I. – Sans préjudice des dispositions de l’article 1er et jusqu’au dernier jour du troisième mois

suivant la date de publication du présent arrêté, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen de deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2) différents, revêtus du marquage CE, dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.

En cas de résultat positif ou de discordance des résultats, l’analyse de confirmation est réalisée selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l’article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 chez un individu ne sera validée qu’après avoir effectué un test de dépistage dans les conditions décrites au premier alinéa du I du présent article sur un second prélèvement.

II. – Sans préjudice des dispositions de l’article 1er, à compter du premier jour du quatrième mois suivant la date de publication du présent arrêté et jusqu’au 30 novembre 2010, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le diagnostic biologique de l’infection à VIH 1 et 2 en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen des deux réactifs suivants et revêtus du marquage CE :

- un test ELISA mixte (VIH 1 et 2) à lecture objective pour le dépistage des anticorps ;
- un test de détection de l’antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l’antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

Si l’un de ces deux tests est positif, l’analyse de confirmation est conduite selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l’article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu ne sera validée

qu'après avoir effectué un diagnostic biologique dans les conditions décrites aux trois premiers alinéas du II du présent article sur un second prélèvement.

Art. 5. – L'arrêté du 28 avril 2003 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des

réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH 1 et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II est abrogé.

Art. 6. – Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Annexe 3 :

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

17 novembre 2010 [JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE](#) Texte 19 sur 147

[Décrets, arrêtés, circulaires](#)

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

NOR : SASP1026545A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 6211-3 ;

Vu l'arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence ;

Après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 octobre 2010 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du

2 novembre 2010,

Arrête :

Art. 1er. – I. – En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée et avoir recueilli son consentement libre et éclairé, par :

1o Un médecin exerçant en cabinet libéral ;

2o Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;

3o Un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical ;

4o Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure dispose de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 2 ;

5o Un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au 4o, à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe II.

II. – Ce test est pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif détectant l'infection à VIH 1 et 2 à lecture subjective, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

III. – En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est invitée systématiquement à réaliser, auprès d'un médecin ou d'un établissement ou service de santé, un diagnostic

biologique de l'infection à VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

Art. 2. – I. – La convention d'habilitation permettant à une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire de pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 est conclue avec le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire d'un cahier des charges figurant à l'annexe I et déterminant les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, et notamment l'objectif de cette offre de dépistage, les publics concernés, les obligations et recommandations à respecter par la structure pour leur réalisation.

..

La convention d'habilitation est conclue pour une durée de trois ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le responsable de la structure. Cette convention rappelle les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 telles que définies dans le cahier des charges figurant à l'annexe I. Elle comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 au sein de la structure.

II. – Toute modification portant sur les objectifs ou les publics concernés par l'offre de dépistage proposée

par la structure habilitée fait l'objet d'un avenant à la convention d'habilitation mentionnée au I. Toute autre modification est soumise à une déclaration de la structure habilitée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

III. – En cas de non-respect par la structure habilitée du cahier des charges figurant à l'annexe I, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut résilier la convention d'habilitation, après avoir adressé au responsable de ladite structure une mise en demeure de s'y conformer, restée sans effet à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa notification.

IV. – La convention d'habilitation mentionnée au présent article devient caduque si, au terme d'un délai d'un an suivant sa conclusion, la structure mentionnée au présent article n'a pas mis en oeuvre l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Art. 3. – I. – Les personnes exerçant dans les établissements et services de santé ainsi que dans les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire, mentionnées au présent arrêté, sont soumises au respect du secret médical ou professionnel dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'article 226-13 du code pénal.

Les personnes, les établissements et services de santé ainsi que les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire sont tenus :

- au respect des recommandations de bonnes pratiques fixées à l'annexe III ;
- de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Art. 4. – Pour réaliser des tests rapides d’orientation diagnostique de l’infection à VIH 1 et 2, le médecin exerçant dans un cabinet libéral, l’établissement ou le service de santé mentionnés à l’article 1er mettent en place une procédure d’assurance qualité, formalisée dans un document écrit, telle que définie par l’arrêté du 28 mai 2010 susvisé et rappelée en annexe IV.

Art. 5. – Le directeur général de la santé et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l’exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2010.

Annexe 4 :

Affiche en salle d'attente et au restaurant universitaire



(DÉPISTAGE DU VIH)

UNIVERSITÉ DE PARIS-EST MARNE-LA-VALLÉE
PARIS DE L'ADOULE

2008 Santé

L'infection VIH ne se voit pas et peut toucher tout le monde.
50 000 personnes sont porteuses du virus VIH en France sans le savoir
(et peuvent donc le transmettre).
Il existe des traitements efficaces qui permettent de bien contrôler la maladie
si elle est découverte précocement.

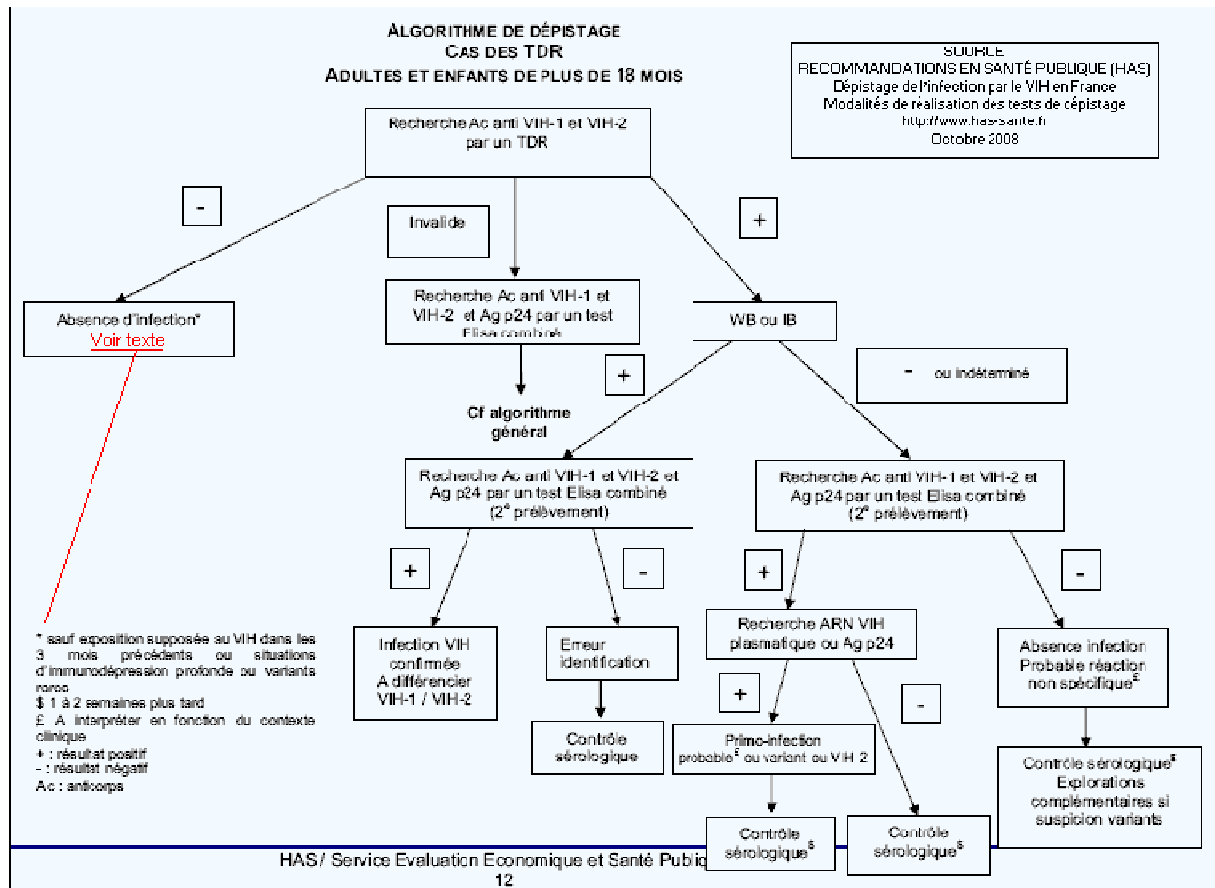
IL Y A UNE SEULE FAÇON D'ÊTRE SÛRE : LE DÉPISTAGE !

**Des nouveaux tests rapides de diagnostic du VIH
sont actuellement disponible
au service de médecine préventive
de l'UPPA**

C'est rapide (résultat en 5min) et fiable.
ALORS N'ATTENDEZ PLUS, DEMANDEZ-LE !

Annexe 5 :

Stratégie de dépistage par TROD d'après HAS :



Annexe 6 :

Questionnaire remis aux étudiants

Questionnaire aux étudiants pour les Tests Rapides d'Orientation Diagnostique du VIH (TROD)



Vous venez de réaliser un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) du VIH.

Pour évaluer ces tests et surtout leur accueil auprès des étudiants, il a été élaboré un questionnaire.

Il est **anonyme** et est réalisé dans le cadre d'un travail de thèse de doctorat en médecine générale.

Merci de prendre sur votre temps pour répondre à ces quelques questions sur ce nouvel outil diagnostique.

1- Date de réalisation :

2- Etes-vous ? :

A- Une femme B- Un homme

3- Quelles études faites-vous ?

4- Etes-vous un étudiant :

A- Français B- Etranger

5- Quel est votre âge ? :

A- 18-20 B- 21-23 C- 24-26 D- Supérieur à 27

6- Avez-vous eu un (ou des) rapport(s) sexuel(s) sans préservatif (ou rupture de préservatif) dans les 2 derniers mois ? :

A- Oui B- Non

7- Avez-vous consommé des drogues injectables ou intra-nasales dans les 2 derniers mois ?

A- Oui B- Non

8- Avez-vous changé de partenaire(s) dans les 2 derniers mois ? :

A- Oui B- Non

9- a) Avez-vous déjà réalisé un dépistage pour une (ou des) infection(s) sexuellement transmissible(s) suivante(s) ? :

A- VIH B- Hépatite B C- Hépatite C D- Syphilis

E- Non, aucune

b) Si oui, veuillez préciser SVP la date du dernier dépistage :

10-a) Dans quel contexte avez-vous réalisé ce dépistage ? :

A- Proposition du médecin B- Demande spontanée de votre part

b) Pour quelles raisons avez-vous réalisé ce dépistage ? :

A- Prise de risque, c'est-à-dire rapport(s) sexuel(s) sans préservatif (ou rupture) B- Usage de drogue injectable ou intra-nasale C- Volonté de connaître son statut sérologique vis à vis du virus VIH D- Attait pour cette nouvelle méthode de dépistage (par rapport à une prise de sang) E- Autres

11-Par quels moyens avez-vous eu connaissance de la pratique de ces nouveaux tests ?

A- Affiche dans la salle d'attente de la Médecine Préventive B- Affiche au restaurant universitaire C- Proposition du médecin D- Conseil d'un ami E- Autres

12- a) Etes-vous satisfait de l'information fournie au moment de la réalisation du test ? :

A- Oui B- Non

b) Si non, pour quelle(s) raison(s) :

A- Information incomplète B- Autres (Précisez SVP) :

13- Vous trouvez ce test rapide :

a)-Sur le plan de la réalisation plus :

A- Facile B- Difficile C- Sans opinion

b)-Sur le plan de la douleur :

A- Douloureux B- Non douloureux C- Sans opinion

c)-Que pensez-vous de la remise immédiate des résultats avec ce test rapide ? :

A- c'est bien car on a le résultat tout de suite B- le résultat est trop rapide

C- Sans opinion

14- a) Avez-vous confiance en ce test ? :

A- Oui B- Non C- Sans opinion

b) Si vous avez répondu non, quelles sont vos réticences ? :

15-a) Allez-vous réaliser un dépistage des autres infections sexuellement transmissibles (hépatite B, hépatite C, syphilis) ? :

A- Oui B- Non

b) Si vous avez répondu non, pouvez-vous préciser la raison :

A- Manque de temps B- Résultat non immédiat C- Autres (Précisez SVP) :

c) -Et s'il existait ce même genre de test rapide pour les autres infections sexuellement transmissibles, feriez-vous plus volontiers le dépistage :

A- Oui B- Non C- Sans opinion

15-Conseilleriez-vous ce test à un ami ? :

A- Oui B- Non C- Sans opinion

16- Quel est le résultat de votre Test rapide ? :

A- Positif B- Négatif C- Ininterprétable

Merci, merci encore d'avoir pris sur votre temps pour répondre à ce questionnaire !

Annexe 7 :

Questionnaire remis au personnel soignant

Questionnaire sur les Test Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD) pour médecins et IDE :



Vous êtes infirmière ou médecin exerçant en médecine préventive et grâce à vous ce travail a pu voir le jour et être mis en route.

Comme vous le savez ce travail dans le cadre d'une thèse de médecine générale a pour but d'évaluer les TROD en milieu universitaire.

Merci d'avoir donné de votre temps pour réaliser cette étude.

Je vais encore vous demander un peu de temps pour répondre à ce questionnaire.

1-Vous êtes un :

- Un médecin Une infirmière

2-Vous avez réalisé ou proposé combien de TROD ? :

3-Trouvez-vous les TROD utiles ? :

- Oui Non

4-Seriez-vous d'accord pour réaliser ces tests dans votre pratique courante ? : Oui Non

5- Pensez-vous proposer plus de dépistage grâce à cet outil ? :

- Oui Non

6-Quels sont pour vous les avantages de tels tests :

- Résultats immédiats Autres (Précisez s'il vous plait):

7-Quels sont pour vous les inconvénients ? :

- Absence de temps de réflexion en cas de test positif Délai trop long par rapport à la prise de risque

- Autres (Précisez s'il vous plait):

8-Comment avez-vous trouvez la réalisation du test ? :

- Facile Difficile

9-Quelles difficultés avez-vous rencontrées ? :

- Obtention du consentement Douleur au prélèvement capillaire Recueil des gouttes de sang Mélange des réactifs Lecture du test Interprétation des résultats

- Autre (Précisez s'il vous plait)

10-Quelles critiques formuleriez-vous pour ces TROD (positives ou négatives) ? :

Merci de votre aide précieuse !

Annexe 8:

Convention entre le CH Pau et l'UPPA

| |
|----------------------------------|
| CONTRAT DE PRESTATION DE SERVICE |
|----------------------------------|

Entre :

L'UNIVERSITÉ DE PAU ET DES PAYS DE L'ADOUR (UPPA),

Située Avenue de l'Université, BP 576, 64012 Pau Cedex, (ci-après dénommée par l' « UPPA »), représentée par son Président, M. Jean-Louis GOUT, agissant tant en son nom qu'au nom et pour le compte de son Service Universitaire de Médecine Préventive et de Promotion de la Santé (ci-après dénommé « SUMPPS ») dirigé par Mme Nicole CASSIN,

D'une part,

ET

Le CENTRE HOSPITALIER DE PAU,

Situé 4 boulevard Hauterive, 64046 Pau Cedex, représenté par son Directeur, Monsieur Christophe GAUTIER, ci- après dénommé « Centre Hospitalier »,

D'autre part,

L'UPPA et le Centre Hospitalier étant ci-après désignés individuellement par la « Partie », et collectivement par les « Parties ».

Etant préalablement exposé que :

Mademoiselle BENYAHYA, doctorante à l'Université de Bordeaux 2 réalise une thèse en vue de l'obtention du doctorat en médecine générale.

Cette thèse relative à la « Faisabilité et l'acceptabilité des tests rapides d'orientation diagnostic (TROD) du VIH », est effectuée au Centre Hospitalier de Pau, sous la direction du Docteur GABORIEAU, infectiologue dans le service de maladies Infectieuses.

A ce titre, le Centre Hospitalier a commandé plusieurs tests rapides au laboratoire NEPHROTEK. Ces tests sont effectués par prélèvement capillaire et se lisent en une minute. L'objectif étant d'obtenir 100 tests correctement réalisés.

Le SUMPPS a été sollicité par Mademoiselle BENYAHA pour pratiquer ces tests auprès des étudiants de l'UPPA.

Outre l'intérêt d'un tel sujet pour les services de médecine préventive, cette expérience serait d'un intérêt certain pour le SUMPPS dans l'hypothèse d'une demande d'agrément auprès de l'Agence Régionale de Santé.

De plus, ce projet s'inscrit dans les missions décrites dans le décret du 7 octobre 2008 relatif à l'organisation et aux missions des services universitaire et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé.

Ceci exposé, il est convenu ce qui suit :

ARTICLE 1 – OBJET

La présente Convention a pour objet de définir les conditions dans lesquelles les tests rapides d'orientation diagnostic du VIH seront réalisés au sein de l'UPPA ainsi que les obligations que chacune des Parties s'engage à respecter dans le cadre de la réalisation de cette prestation.

ARTICLE 2 – MISE A DISPOSITION DU MATERIEL

Le Centre Hospitalier de Pau s'engage à mettre à la disposition de l'UPPA environ 125 tests rapides, commandés auprès du laboratoire NEPHROTEK. Il s'agit de tests rapides d'orientation diagnostic du VIH. Le matériel mis à disposition est à usage unique.

ARTICLE 3 – ACCES AUX PRESTATIONS

Tout étudiant inscrit à l'UPPA, site de Pau, pourra bénéficier de cette prestation dans la limite du nombre de tests mis à disposition par le Centre Hospitalier. La moitié des tests sera réalisé dans le cadre de la mission de prévention du SUMPPS. L'autre moitié sera effectuée hors prévention.

ARTICLE 4 – MODALITES DE REALISATION DE LA PRESTATION

Les tests seront réalisés par l'infirmière du SUMPPS dans les locaux de ce dernier. A la fin de chaque test, et après que l'infirmière ait annoncé le résultat à l'étudiant, l'infirmière remettra à

ce dernier un questionnaire, joint en annexe 1 de la présente convention. Ce dernier sera rempli sur place par l'étudiant, mentionnera notamment, le résultat obtenu et demeurera anonyme. Lors de la réalisation des tests, les informations relatives à la fiabilité du test ainsi que les explications relatives aux résultats susceptibles d'être obtenus devront être fournies à l'étudiant.

ARTICLE 5 – ENGAGEMENTS DES PARTIES

En cas de résultats positifs, l'UPPA s'engage à en informer, dans les plus délais, le Centre Hospitalier de PAU. L'UPPA s'engage à adresser au Centre Hospitalier de PAU, au plus tard au terme de la présente convention, le questionnaire rempli par l'étudiant où figure les résultat du test, ainsi que le questionnaire rempli par le personnel du SUMPPS, joint en annexe 2.

Dans les trois mois qui suivent la transmission des résultats par l'UPPA au centre Hospitalier de PAU, ce dernier s'engage à fournir à l'UPPA un compte rendu relatif à la faisabilité et à l'acceptabilité des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH.

ARTICLE 6 – MODALITES FINANCIERES

La présente convention est conclue à titre gratuit.

ARTICLE 7 – RESPONSABILITES – ASSURANCES

Dans l'hypothèse où des résultats ne pourraient pas être interprétés à la suite de la réalisation du test, l'UPPA ne saurait être tenu responsable.

Chacune des Parties s'engage à maintenir ou, à souscrire si besoin est, les assurances nécessaires pour se garantir contre tous les risques restant à sa charge au titre de la présente Convention.

A ce titre, l'UPPA certifie bénéficier d'une assurance responsabilité civile médicale auprès de la MAIF.

ARTICLE 8 – DUREE

La présente Convention prend effet à compter de la signature par l'ensemble des Parties pour se terminer à la fin de l'année universitaire 2011-2012, soit le 31 août 2012. Les dispositions de la présente Convention ayant vocation à s'appliquer après sa terminaison ou sa résiliation, demeureront en vigueur.

ARTICLE 9 – RESILIATION

Tout manquement à l'un quelconque des articles de la présente convention par l'une des Parties entraînera sa résiliation de plein droit. La résiliation sera effective dès l'envoi par la Partie plaignante à la Partie défaillante d'une lettre recommandée avec avis de réception exposant les motifs de la mise en jeu de la clause résolutoire, à moins que, entre temps, la Partie défaillante n'ait satisfait à ses obligations.

ARTICLE 10 – LITIGES

Toutes difficultés, nées à l'occasion de l'interprétation ou de l'exécution de la présente convention qu n'aurait pu faire l'objet d'un règlement amiable, seront soumises au Tribunal administratif de Pau.

ARTICLE 11 – ANNEXES

Annexe 1 : questionnaire à destination des étudiants

Annexe 2 : questionnaire à destination du personnel du SUMPPS

Les Annexes font corps avec la présente convention et ont la même valeur juridique que cette dernière.

Fait à Pau, le en deux (2) exemplaires originaux.

Pour l'UPPA

Son Président, M. Jean-Louis GOUT

Pour le Centre Hospitalier

Son Directeur, M. Christophe GAUTIER

Visa du directeur de thèse

Le Docteur Valérie GABORIEAU

Annexe 9 :

Formulaire de consentement

Un diagnostic de maladie infectieuse vous est proposé par le service universitaire de médecine préventive et de promotion de la santé de l'université de Pau et des pays de l'Adour (SUMPPS). La participation à ce test de dépistage est facultative. Cette démarche s'inscrit dans le cadre d'une étude relative à la faisabilité et l'acceptabilité de ce type de test effectuée au centre hospitalier de Pau sous la direction du Docteur GABORIEAU, infectiologue au CH de Pau.

A l'issue de ce diagnostic, la levée d'anonymat est facultative ; elle ne peut s'opérer qu'avec votre consentement et exclusivement dans votre intérêt thérapeutique, à savoir lorsque vous présentez des signes cliniques apparemment significatifs d'une pathologie ou en cas de résultat biologique positif. Vous devez vous positionner quant à cette levée d'anonymat sans motiver votre décision et êtes libre de revenir à tout moment sur votre choix. Votre positionnement quant à la levée de l'anonymat ne fera pas obstacle à votre prise en charge, à votre orientation vers le système de soins et sera sans incidence sur la gratuité des actes pratiqués.

Je consens librement à réaliser/participer à cette campagne de diagnostic ? OUI NON
(barrer la mention inutile)

J'accepte la levée d'anonymat ? OUI NON (barrer la mention inutile) (Rappel : cette levée d'anonymat est possible exclusivement dans l'intérêt thérapeutique du consultant, à savoir lorsque le consultant présente des signes cliniques apparemment significatifs d'une pathologie ou en cas de résultat biologique positif).

Dans l'hypothèse de résultats positifs, j'accepte le transfert des informations du service universitaire de médecine préventive et de promotion de la santé de l'université de Pau et des pays de l'Adour (SUMPPS) vers l'équipe soignante du Docteur GABORIEAU au centre hospitalier de Pau ? OUI NON (barrer la mention inutile)

Conformément à la loi relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, vous bénéficiez d'un droit d'accès, de rectification et de suppression des informations qui vous concernent. Si vous souhaitez exercer ce droit et obtenir communication des informations vous concernant, veuillez vous adresser à Madame la Directrice du service universitaire de

médecine préventive et de promotion de la santé de l'université de Pau et des pays de l'Adour (SUMPPS) [medecine.preventive@univ-pau.fr] Résidence Clé des Champs - 2 rue Audrey Benghozi 64000 PAU. Vous pouvez également contacter le correspondant informatique et libertés de l'université de Pau et des pays de l'Adour en écrivant à cil-droitsaccés@univ-pau.fr. Dans l'hypothèse où des informations à caractère nominatif auraient été transmises au centre hospitalier de Pau, vous pouvez exercer vos droits auprès de la Direction du service de maladies infectieuses 4 boulevard Hauterive 64046 Pau Cedex.

J'atteste avoir été informé et avoir compris le dispositif décrit ci-dessus et donne mon consentement exprès à sa réalisation.

Un exemplaire de ce document doit vous être remis.

Références bibliographiques

[1] Cazein F, Pinget R, Lot F, et al. Découvertes de séropositivité VIH et SIDA– France, 2003-2011. *Bull Epidemiol Hebd.* 2013;(28-29):333-40.

[2] Cazein F, Le Strat Y, Le Vu S, et al. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011. *Bull Epidemiol Hebd.* 2012;(46-47):529-33.

[3] Charpentier C, Damond F, Brun-Vézinet F, Descamps D. Virus de l'immunodéficience humaine. EMC - *Maladies infectieuses.* 2011 jan;8(4):1-12.

[4] Katlama C, Ghosn J. VIH et sida: prise en charge et suivi du patient. Issy-les-Moulineaux, France: Elsevier Masson;2011.

[5] Pialoux G, Lert F. Mission RDRs, prévention et réduction des risques dans les groupes à haut risque vis-à-vis du VIH et des IST, 25 novembre 2009. Disponible sur www.vih.org/documents/rdrs_rapport_VL.pdf

[6] Pillonel J, Legrand D, Sommen C, Laperche S. Surveillance épidémiologique des donneurs de sang et risque résiduel de transmission du VIH, de l'HTLV, du VHC et du VHB par transfusion en France entre 2008 et 2010. *Bull Epidemiol Hebd.* 2012;(39-40) :433-442.

[7] Beltzer N, Lagarde M, Wu-Zhou X, Vongmany N, Grémy I. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/Sida en France. Évolutions 1992-1994-1998-2001-2004. Paris: Observatoire régional de santé d'Ile-de-France; 2005.

[8] Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F, et al. Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. Rakai Project Study Group. *New Engl J Med.* 2000;342:921-929.

[9] Granich RM, Gilks CF, Dye C, De Cock KM, Williams BG. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. *Lancet.* 2009;373:48-57

[10] Attia S, Egger M, Müller M, Zwahlen M, Low N. Sexual transmission of HIV according to viral load and antiretroviral therapy: systematic review and meta-analysis. *AIDS Lond Engl.* 2009 juill 17;23(11):1397-1404.

[11] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *New Engl J Med.* 2011;365(6):493-505.

[12] Marcelin AG, Tubiana R, Lambert-Niclot S, Lefebvre G, Dominguez S, Bonmarchand M, et al. Detection of HIV-1 RNA in seminal plasma samples from treated patients with undetectable HIV-1 RNA in blood plasma. *AIDS Lond Engl.* 2008;22:1677-1679.

[13] Morlat P, France. Ministère de la santé de la jeunesse. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : rapport 2013 : recommandations du groupe d'experts. Paris : la Documentation française ; 2013. Commandité par le Ministère de la santé.

[14] Peeters M, Mulanga-Kabeya C, Delaporte É. La diversité génétique du VIH1. *Virologie.* 2000;4(5):371-81.

- [15] Depatureaux A, Leoz M, De Oliveira F, Gueudin M, Damond F, Descamps D, et al. Diagnostic spécifique et prise en charge des infections par un VIH-1 groupe O : données de RES-O. *Méd Maladies Infect.* 2010 dec;40(12):669-676.
- [16] Bergamaschi A, David A, Pancino G. Les interactions complexes entre le virus de l'immunodéficience humaine et les macrophages. *Virologie.* 2011 mai;15(2):87-99.
- [17] Amiel C, Schneider V. Virus de l'immunodéficience humaine. EMC - *Biologie médicale.* 2011;55:1-12.
- [18] Lewden C, Chene G, Morlat P, Raffi F, et al. HIV-infected adults with CD4 cell count greater than 500 cells/mm³ on long-term combination antiretroviral therapy same mortality rates as general population. *JAIDS.* 2007 sept 1;46(1):72-77
- [19] OMS | Rapport de situation 2011 sur la riposte mondiale au VIH/sida.WHO. Disponible sur: http://www.who.int/hiv/pub/progress_report2011/fr/
- [20] Programme commun coparrainé des Nations Unies sur le VIH et le SIDA. Rapport mondial : rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de SIDA 2010. Genève, Suisse: ONUSIDA; 2010.
- [21] OMS | La stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/sida 2011-2015. WHO. Disponible sur: http://www.who.int/hiv/pub/hiv_strategy/fr/
- [22] Ministère de la santé de la jeunesse des sports et de la vie associative. Paris. FRA. Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014. Paris: Ministère de la Santé; 2010 nov.

[23] Semaille C, Lot F, Pillonel J, Cazein F. Épidémiologie, transmission et prévention de l'infection à VIH. EMC - *Maladies infectieuses*. janv 2011;8(1):1-10.

[24] Cazein F, Pinget R, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, et al. Découvertes de séropositivité VIH et sida – France, 2003-2011. *Bull Épidémiol Hebd*. 2013;(28-29):333-40.

[25] Cazein F, Le Strat Y, Le Vu S, Pillonel J, Lot F, Couturier S, et al. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011. *Bull Epidémiol Hebd*. 2012; (46-47):529-33.

[26] Rapport suivi de recommandations sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France | CNS / Conseil national du sida. Disponible sur: <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>

[27] Yeni P, France. Ministère de la santé de la jeunesse. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : rapport 2010 : recommandations du groupe d'experts. Paris : la Documentation française, France: Ministère de la santé et des sports; 2010.

[28] Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France-Stratégies et dispositif de dépistage. Octobre 2009. Disponible sur: www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf.

[29] Baromètre santé médecins généralistes 2009 - Les médecins généralistes face au dépistage du VIH : nouveaux enjeux, nouvelles pratiques ? Disponible sur: <http://www.inpes.sante.fr/Barometres/Barometre-sante-medecins-generalistes-2009/depistage-VIH.asp>

[30] Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH [Internet]. Paris : Conseil national du Sida; 2013. Disponible sur : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_avi_fr_depistage.pdf

[31] Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH [Internet]. Paris : Comité consultatif national d'éthique ; 2013. Report No. : Avis No119. Disponible sur : http://www.ccne-ethique.fr/upload/avis_119.pdf

[32] Bigot A, Zohoun I, Kodjoh N, Ahouignan G, Zohoun T, Tonato S, Burtonboy G. Détection des anticorps anti-VIH dans la salive : étude préliminaire. *Médecine d'Afrique Noire*. 1994;(4):11-4.

[33] Delaugerre C, Simon F. Les « Trod » : des outils pour le dépistage du VIH ? *Feuill bio*. 2011;(305):13-21.

[34] Gautheret-Dejean A. Actualités sur les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH : législation, performances, avantages et inconvénients. *Immuno-analyse & Biologie Spécialisée*. nov 2012; Disponible sur: <http://www.em-premium.com.ezproxy.u-bordeaux2.fr/article/771261/resultatrecherche/3>.

[35] Laforgerie E, Boucher B, Maisonneuve L, Izopet J., Delaugerre C, et al. Sensitivity of 8 CE (European Community)-approved rapid disposable tests for anti-HIV antibody detection during and after seroconversion. *J Virol Methods*. 2010;165:105-107

[36] Patel P, Bennett B, Sullivan T, Parker MM., Heffelfinger JD, Sullivan PS. Rapid HIV screening: missed opportunities for HIV diagnosis and prevention *J Clin Virol.* 2012;54:42-47.

[37] Gautheret-Dejean A, Mesmin-Poho S, Birguel J, Lemee V, Huraux J.M., Plantier J.C. Unequal detection of HIV type 1 group O infection by simple rapid tests. *Clin Infect Dis.* 2008 ; 46:1936-1937.

[38] Pavie J, Rachline A, Loze B, Niedbalski L, Delaugerre C, Laforgerie, 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:e11581.

[39] Gauthier R, Livrozet J-M, PrevotEAU du Clary F, Taulera O, Bouée S, Aubert J-P, et al. Feasibility and acceptability of rapid HIV test screening (DEPIVIH) by French family physicians. *Méd Maladies Infects.* 2012 nov;42(11):553-560.

[40] 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 nov ;(10):18-20.

[41] Champenois K, Gall J-ML, Jacquemin C, Jean S, Martin C, Rios L, et al. ANRS–COM'TEST: description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. *Brit Med J.* 2012 janv 1;2(2):e000693.

- [42] Cremieux AC, D'almeida Winston K, Kierzgek G, De Truchis P, Le Vu S, et al. Acceptabilité et faisabilité du dépistage systématique du VIH dans 27 services d'urgences d'Île-de-France (ANRS 95008 et Sidaction), mai 2009-août 2010. Numéro thématique L'infection à VIH-sida en France en 2009 : dépistage, nouveaux diagnostics et incidence. *Bull Epidemiol Hebd.* 2010 nov 30;(45-46):460-463.
- [43] Picard O, Girard PM, Morand Joubert L, Guyon H, Ouazene Z, Fonquerine L, et al. Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France (janvier 2010-janvier 2011). *Bull Epidemiol Hebd.* 2011 nov 22;(42):438-441.
- [44] Lorente N, Preau M, Vernay-Vaisse C, Mora M, Blanche J, Otis J, 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;8(4):e61225.
- [45] Rouzioux C ; Le Tallec J-Y ; Kreplack G, Derche N, Tesier P, Guerin A. CheckPoint-Paris : un dispositif fonctionnel, attractif et informatif .*Transcriptases.* 2011 ;(145):30-32.
- [47] Cazein F, Le Strat Y, Dutil J, Couturier S, Ramus C, Semaille C. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2012. *Bull Epidémiol Hebd.* 2013;(33-34):410-6.
- [48] Saboni L ; Beltzor N ; Doré V et al. Vingt ans d'évolution des connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida en France métropolitaine. Enquête KABP, ANRS-ORS-Inpes-IReSP-DGS. *Bull Epidemiol Hebd.* 2012 ;(46-47):525-29
- [49] Cazein F, Le Strat Y, Dutil J, Couturier S, Ramus C, Semaille C. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2012. *Bull Epidémiol Hebd.* 2013;(33-34):410-416.

[50] Rahib D, Brouard C, Pioche C, Le Vu S, Delarocque-Astagneau E, Semaille C, et al. Dépistage de l'hépatite B : caractéristiques des personnes dépistées antigène HBs positif en France en 2008. BEHWeb.2011. Disponible sur www.invs.sante.fr/behweb/2011/01/r-3.ht

[51] Brouard C, Delarocque-Astagneau E, Meffre C et al. Évolution du dépistage de l'hépatite C en France à partir des systèmes de surveillance Rena-VHC et des pôles de référence, 2000-2007. *Bull Epidemiol Hebd.* 2009;(20-21):199-203.

[52] Bouyssou A, Janier M, Dupin N, Alcaraz et al. La syphilis en France : analyse des données de surveillance sur 10 ans, 2000-2009. *Bull Epidemiol Hebd.* 2011;(26-27-28):295-298.

[53] Picard O ; Valin N ; Fonquernie L ; Ouazene Z ; Guyon H ; Morand Joubert L ; Girard PM. Tests rapides d'orientation et de diagnostic de l'infection par le VIH en CDAG : expérience pilote en France (janvier 2010-janvier 2011). *Bull Epidemiol Hebd.* 2011;(42):438-441.

SERMENT MEDICAL

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et leurs conséquences. Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

