

État des lieux : VIH et grossesse en Provence-Alpes-Côte-d'Azur Ouest (PACA Ouest) Étude rétrospective sur dossiers dans 27 hôpitaux de la région (PACA Ouest) (2013-2014)

Alicia Sanchez

▶ **To cite this version:**

Alicia Sanchez. État des lieux : VIH et grossesse en Provence-Alpes-Côte-d'Azur Ouest (PACA Ouest) Étude rétrospective sur dossiers dans 27 hôpitaux de la région (PACA Ouest) (2013-2014). Gynécologie et obstétrique. 2016. dumas-01414414

HAL Id: dumas-01414414

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01414414

Submitted on 12 Dec 2016

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.

AIX-MARSEILLE UNIVERSITE : ECOLE UNIVERSITAIRE DE MAIEUTIQUE MARSEILLE MEDITERANEE (EU3M)

Etat des lieux : VIH et grossesse en Paca-ouest

Etude rétrospective sur dossiers dans 27 hôpitaux de la région PACA Ouest (2013-2014)

Présenté et publiquement soutenu devant l'Ecole Universitaire de Maïeutique Marseille Méditerranée le 29 Avril 2016

Par

SANCHEZ Alicia
Née le 4 mars 1991
à
Saint-Raphaël (83)

Pour obtenir le Diplôme d'Etat de Sage-Femme

Directeur de mémoire : Pr CRAVELLO Ludovic, Chef de service de la maternité de l'hôpital de la conception

Remerciements

Je tiens tout d'abord à remercier le professeur Ludovic CRAVELLO, pour avoir accepté de diriger ce mémoire, pour son aide, sa disponibilité et ses conseils avisés tout au long de ce travail.

Je remercie ensuite les chefs de service et sages-femmes cadres pour m'avoir autorisé à réaliser cette étude dans leurs maternités respectives, ainsi que Carole Zakarian pour son aide et ses conseils précieux.

Je remercie également :

- Pauline, pour son soutien et son amitié durant ces 4 années
- et Lise pour son aide dans ce travail.

Sommaire

1. Introduction 2
2. Matériel et méthode 5
    2.1. Les critères d'inclusions 5
    2.2. Identification et définition des variables à mesurer 6
    2.3. Recueil de données 7
    2.4. Analyse statistique 7
3. Résultats 9
    3.1. Epidémiologie 9
    3.2. Description de la population 9
    3.3. Description de la grossesse 11
    3.4. Prise en charge thérapeutique 16
4. Analyse et discussions 20
    4.1. Validité de l'étude 20
    4.2. Discussion 20
5. Conclusion 28
Bibliographie 29
Annexes 31

1. Introduction

C'est en 1981 que les premiers cas de personnes atteintes du syndrome de l'immuno déficience humaine (VIH) sont apparus, et ont été publiés dans la revue du Center of Disease Control (CDC) d'Atlanta, Morbidity and Mortality Weekly Report. Cette maladie peut donc être qualifiée de maladie « jeune ». Elle a à cette époque fait place à une épidémie fulgurante, car la maladie se transmet par voie sexuelle, parentérale ou materno-fœtale. Mais depuis sa découverte les chercheurs ont fait beaucoup de découverte et de progrès, pour améliorer la qualité et l'espérance de vie des malades.

Les principaux indicateurs biologiques de cette maladie sont la charge virale (CV) qui permet de mesurer la quantité de virus présent dans le sang, et le taux de lymphocytes T CD4 (CD4) qui indique le niveau d'immunodépression du malade.

Cette maladie se développe en 4 phases:

- La primo infection : elle survient après une période d'incubation de plusieurs semaines et peut se manifester par un syndrome pseudo-grippal, une forte fièvre, des douleurs musculaires, des maux de tête, une diarrhée, mais certaines personnes peuvent ne présenter aucun symptômes. Cette phase voit la CV (ARN) se décupler et les lymphocytes CD4 se détruirent. Le système immunitaire tente alors de se défendre en créant des anticorps (sans parvenir à éliminer le virus), la CV décroit, et le taux de CD4 augmente à nouveau (1)
- La phase asymptomatique : elle peut durer plusieurs années, pendant cette phase le virus est moins excrété, mais la personne reste quand même contagieuse. Pendant cette période, le système immunitaire diminue lentement (passe sous le seuil de 500 CD4/mm^3) ce qui amène à la phase symptomatique non SIDA.
- La phase symptomatique non SIDA, où on retrouve comme symptômes une perte de poids, une fièvre au long cours, des infections cutanées, des adénopathies persistantes, une diarrhée chronique et une toux.
- La phase Syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) : elle correspond à une immunodéficience sévère (la CV augmente fortement et le taux de CD4

chute), avec l'apparition de maladies opportunistes telles que des infections bactériennes, fongiques. parasitaires ou encore certains cancers (1)(Annexe n°1).

Le VIH atteint en 2014 36,9 millions de personnes dans le monde, dont environ 2 millions de personnes nouvellement infectées (2). En 2014 environ 40% des personnes atteintes avaient accès à une thérapie antirétrovirale adaptée (ce qui signifie que 3 personnes infectées sur 5 n'ont pas accès au traitement) (3) ; ces chiffres illustrent une grande inégalité encore présente dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. En 2014 on compte environ 26 000 décès liés au VIH en Europe Occidentale, centrale et en Amérique du Nord, alors qu'en Afrique on comptabilise 790 000 décès la même année (2).

La France compte 6 600 personnes qui ont découvert leur séropositivité en 2014, il y aurait 7 000 contaminations par an (4). La prévalence des femmes enceintes séropositives par année s'élève à 1 500, ce qui représente environ 2 patientes atteintes pour 1000 femmes enceintes (5).

La région PACA en 2014 représente la deuxième région de France métropolitaine où le VIH est le plus présent, avec 260 nouveaux cas déclarés en 2014, après l'Ile-de-France (4).

Cette affection n'atteint pas la fertilité des femmes avant 35 ans si elles sont prises en charge par un traitement (TRT) antirétroviral(ARV) adapté à leur état et efficace (6). Mais le principal risque lors d'une grossesse est que la mère transmette à son enfant le VIH. Avec les traitements actuels le pourcentage de transmission materno-fœtale (TMF) en France est très faible et représente moins de 1% des naissances (7).

Un état des lieux en région PACA sur la prévalence du VIH amène à poser les questions suivantes :

- Quelle était la prévalence du VIH chez les femmes enceintes en PACA Ouest entre 2013 et 2014 et quelle était leur prise en charge ?

Pour contribuer à la réponse, cette étude vise deux objectifs :

1) Estimer le nombre de femmes enceintes atteintes du VIH qui ont accouché entre janvier 2013 et décembre 2014 dans la région PACA Ouest
2) Apprécier les différences de thérapeutiques utilisées ainsi que leur adaptation pendant la grossesse chez les femmes atteintes du VIH

2. Matériel et méthode

Afin de pouvoir évaluer la prévalence des femmes enceintes atteintes par le VIH en PACA Ouest, il a été réalisé une étude épidémiologique rétrospective sur dossiers du 1er janvier 2013 au 31 décembre 2014 dans les maternités de la région PACA Ouest (28 hôpitaux).

2.1. Les critères d'inclusions

Les critères d'inclusions étaient :

- les femmes séropositives,
- ayant accouché,
- d'un enfant vivant,
- dans les 28 hôpitaux choisis,
- entre le 1er janvier 2013 et le 31 décembre 2014.

Les critères de non inclusion étaient :

- les interruptions médicales de grossesses (IMG),
- les morts fœtales in utéro (MIU),

Le critère d'exclusion :

- les femmes qui ont accouché dans les hôpitaux qui n'ont pas souhaité participer à l'étude.

Cette étude menée dans la région PACA ouest (annexe n°2) a regroupé les départements suivants : Hautes-Alpes, Alpes de haute-Provence, Vaucluse, Bouches-du-Rhône, la moitié ouest du Var, et la Corse du sud. Elle a donc concerné 27 hôpitaux tous types de maternités confondus :

- niveau 1 : 13 maternités
- niveau 2 : 12 maternités
- niveau 3 : 2 maternités
- un hôpital à été exclu, car il n'a pas souhaité participer à l'étude.

2.2. Identification et définition des variables à mesurer

Les variables quantitatives qui ont été choisit étaient :

Pour la patiente

- l'année de l'accouchement
- l'âge de la patiente
- la gestité
- la parité
- l'âge de découverte de la maladie

Pour la grossesse

- la charge virale de début et de fin de grossesse
- le taux de CD4 de début et de fin de grossesse
- le terme de début du traitement pendant la grossesse
- la durée d'ouverture de la poche des eaux
- la durée des efforts expulsifs
- la durée du travail

Pour le nouveau-né :

- le score d'Apgar
- le pH à la naissance
- le poids à la naissance
- le terme de naissance

Les variables qualitatives étaient:

Pour la patiente :

- atteinte par le virus de l'hépatite B et/ou C (VHB/VHC) et/ou la syphilis
- immunisation ou non contre la toxoplasmose
- type de contamination (sexuelle, TMF, parentérale)
- type de procréation
- traitement avant la grossesse (à la conception)
- type de VIH
- TMF lors de grossesse(s) précédente(s)

Pour la grossesse :

- suivi psychologique
- traitement pendant la grossesse
- modifications du traitement pendant la grossesse
- complications lors de la grossesse
- tolérance du traitement
- observance du traitement
- modalités du travail
- voie d'accouchement

Pour le fœtus/le nouveau-né :

- anomalies échographiques, malformations
- anomalies de rythme cardiaque fœtal pendant le travail (aRCF)
- prise en charge à la naissance (ARV)

Pour le conjoint :

- statut sérologique pour le VIH

2.3. Recueil de données

Une grille de recueil unique a été réalisée. Elle comprend 11 items relatifs à la patiente, 22 items à la grossesse, 1 item au conjoint et 8 au nouveau-né.

Le recueil de données a pu être effectué après avoir :

- pris contact avec le/la cadre de la maternité,
- obtenu l'accord du chef de service,
- pris contact avec le département d'information médicale, afin de connaître le nombre de cas, et consulter les dossiers sur place.

Ces données ont été recueillies sur des grilles de recueil manuscrites (annexe n°3) puis triées par l'intermédiaire d'un tableur Excel.

2.4. Analyse statistique

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide du tableur Excel. Les résultats ont été arrondis au dixième près.

Les données qualitatives ont été traitées et analysées avec des pourcentages. Les données quantitatives elles ont était traité grâce à des moyennes, des médianes avec leurs minimums et maximums. Les effectifs ont été évalués avec des pourcentages.

3. Résultats

3.1. Epidémiologie

La population totale de l'étude représentait 51 cas, 2 cas n'ont pu être consulté car dossier non disponible dans l'hôpital concerné.

En 2013, 23 cas ont été recensés pour 38 280 accouchements en région PACA Ouest (soit 0,06 % des accouchements).

En 2014, 29 cas ont été recensés pour 38 082 accouchements en région PACA ouest (soit 0,08 % des accouchements)

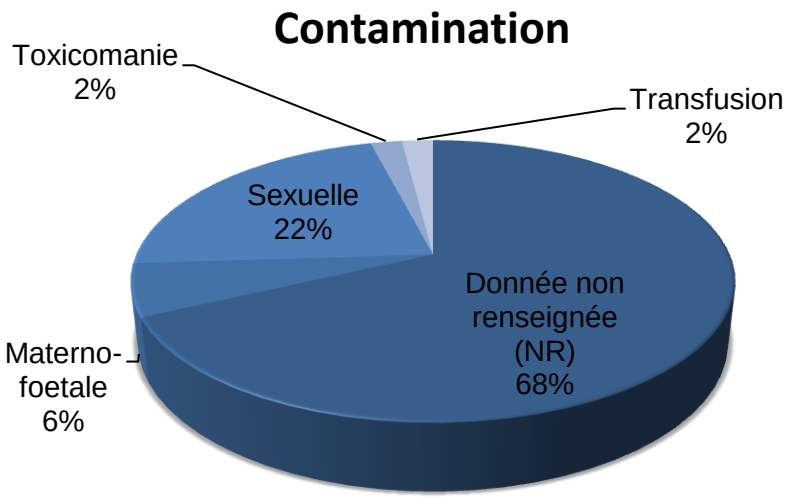
3.2. Description de la population

Le recueil de données a donc été réalisé sur 49 dossiers.

3.2.1. Age de découverte du VIH

	Moyenne	Médiane	Minimum	Maximum
Age à la découverte du VIH (ans)	22,1	24	naissance	41

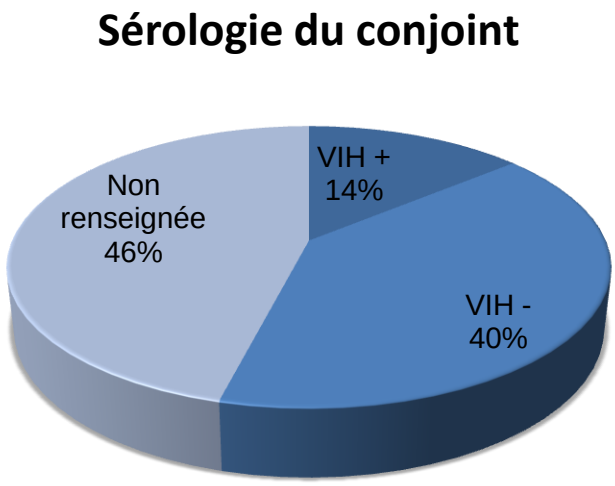
3.2.2. Le type de contamination



3.2.3. Le type de VIH

- 98 % de VIH de type 1
- 2% de VIH de type 2.

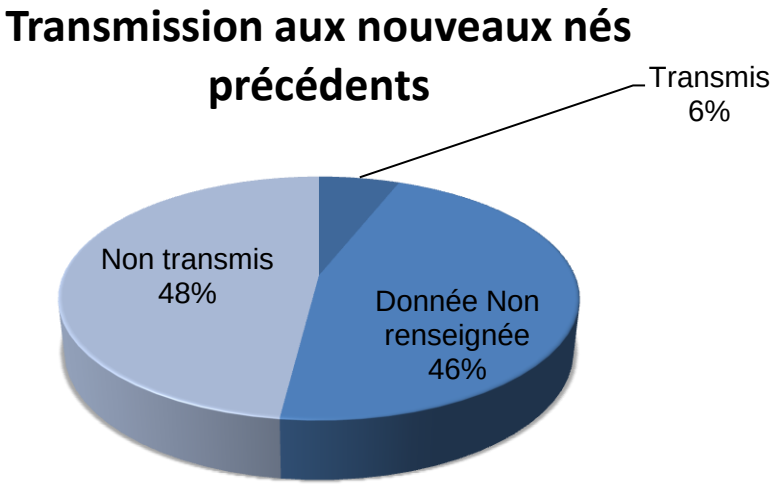
3.2.4. Sérologie du conjoint



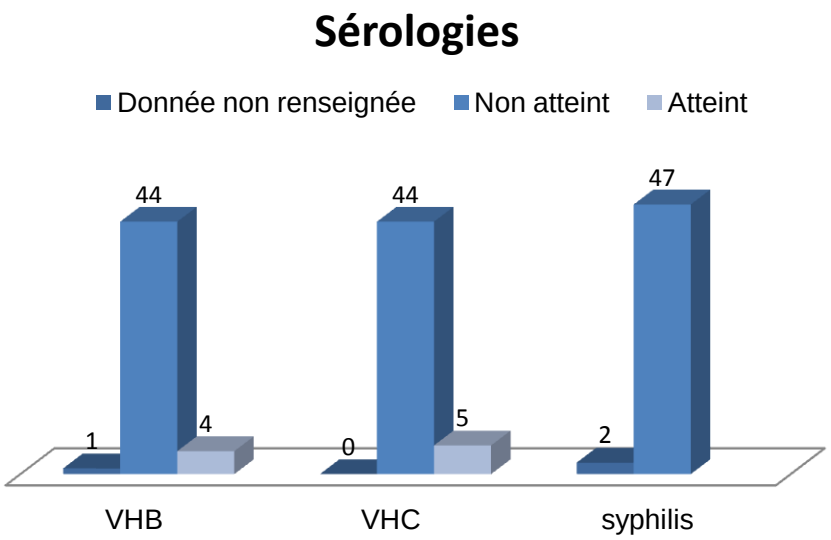
3.2.5. Gestité, parité, âge

	Moyenne	Médiane	Maximum	Minimum
Gestité	3,4	3	7	1
Parité	2,6	2	7	0
Age	34	34	47	19

3.2.6. Transmission materno-fœtale aux enfants précédents



3.2.7. Sérologies



Concomitance de plusieurs pathologies infectieuses:

- VHB et VHC : 2 cas
- Aucun cas de syphilis n'a été identifié

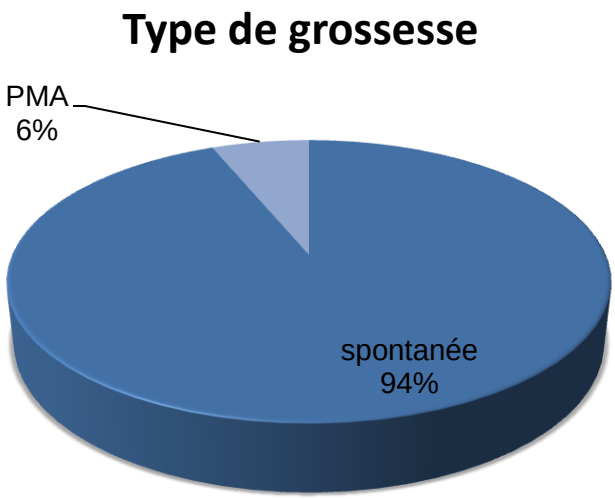
L'immunisation ancienne pour la toxoplasmose été de 39%, contre 61% de non immunisation.

3.3. Description de la grossesse

Une seule grossesse était gémellaire, mais une mort in utero précoce sur l'un des jumeaux est survenue. Donc seules des grossesses uniques ont été étudiées.

3.3.1. Type de grossesse

Le taux de grossesses spontanées est important par rapport au taux de grossesses induites par assistance médicale à la procréation :



Aucune anomalie échographique du fœtus pendant la grossesse n'a été identifiée :

Les complications rencontrées lors de la grossesse ont été:

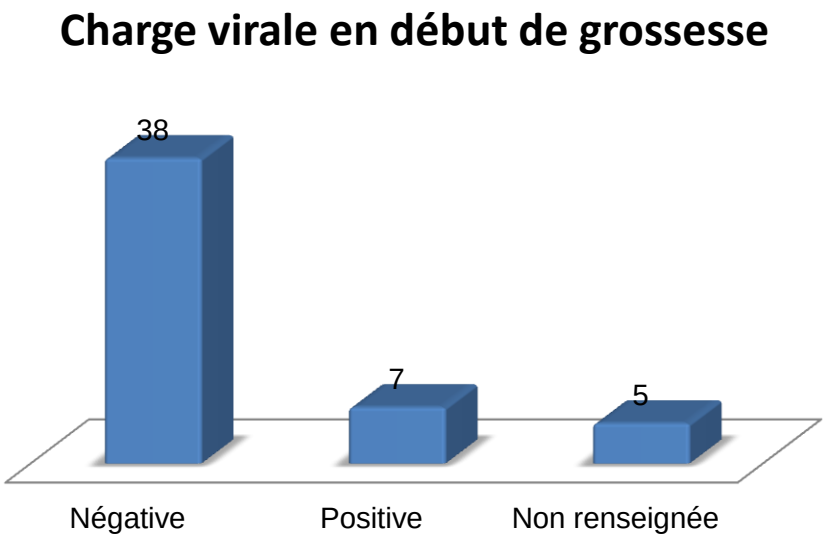
- 4 diabètes gestationnels (DG) = 8,2 %
- 3 hypertensions artérielle (HTA) / pré-éclampsie (PE) = 6,1%, dont un cas associé à un DG)
- 2 placenta bas insérés = 4%

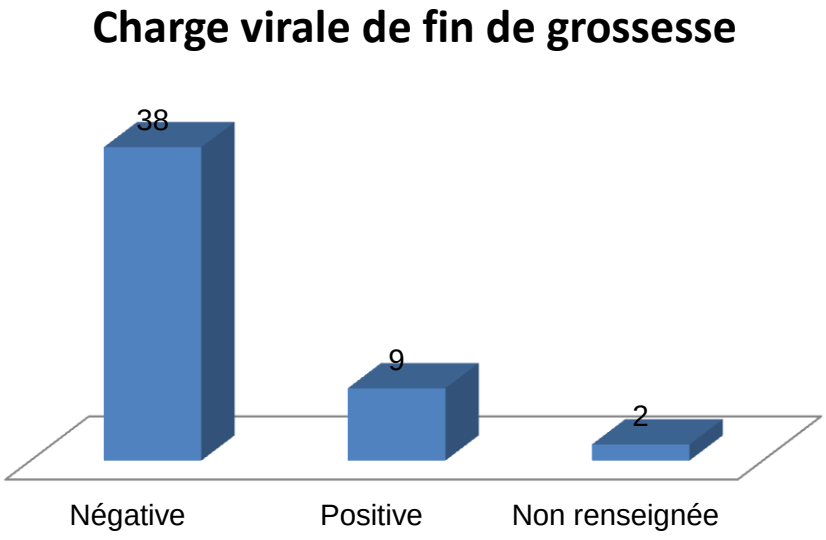
Les autres complications ont été :

- Un cancer du sein découvert au cours de la grossesse (avec mastectomie réalisée à 14 SA).
- Une parasitose intestinale
- Une cholestase gravidique
- Une colique néphrétique avec urinome péri-rénal
- Une anémie sévère (qui a nécessité une transfusion de deux culots globulaire)
- Le développement de condylomes vulvaires

La prise en charge du VIH au cours de la grossesse varie selon la charge virale (CV) et le taux de CD4 :

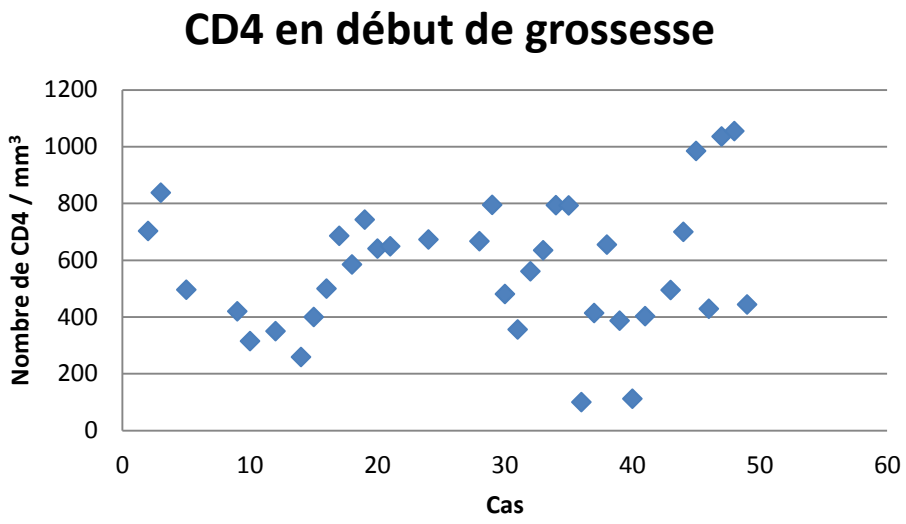
3.3.2. La charge virale

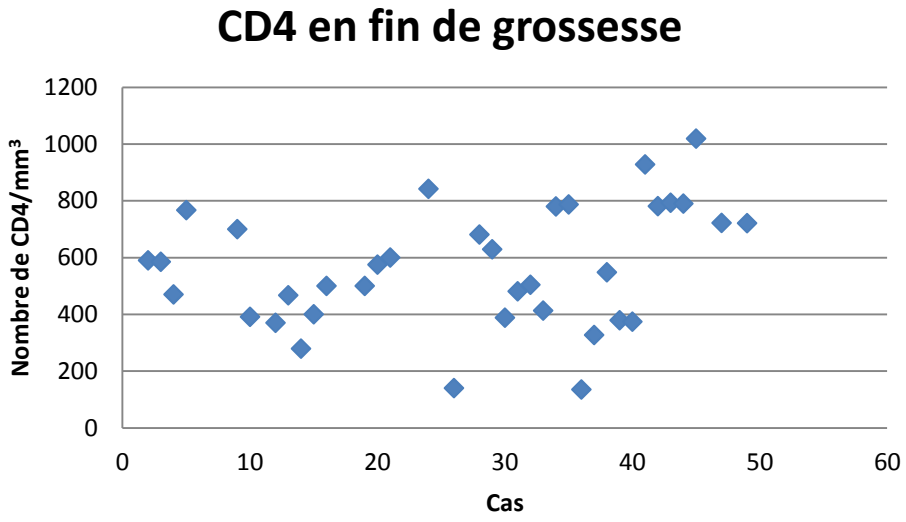




	Moyenne	Médiane	Minimum	Maximum
CV en début de grossesse	4181,2	< 50	< 50	168 700
CV en fin de grossesse	290,9	< 50	< 50	5862

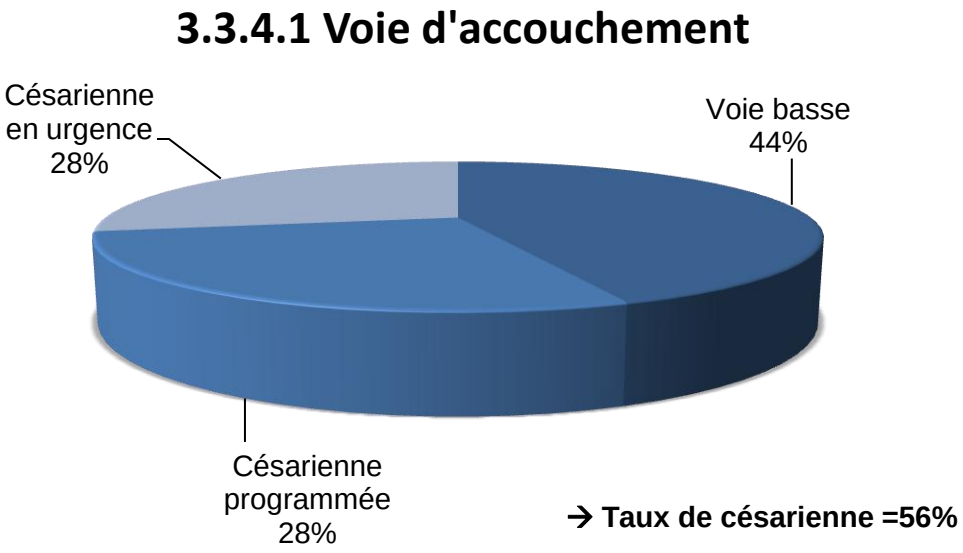
3.3.3. Le taux de CD4

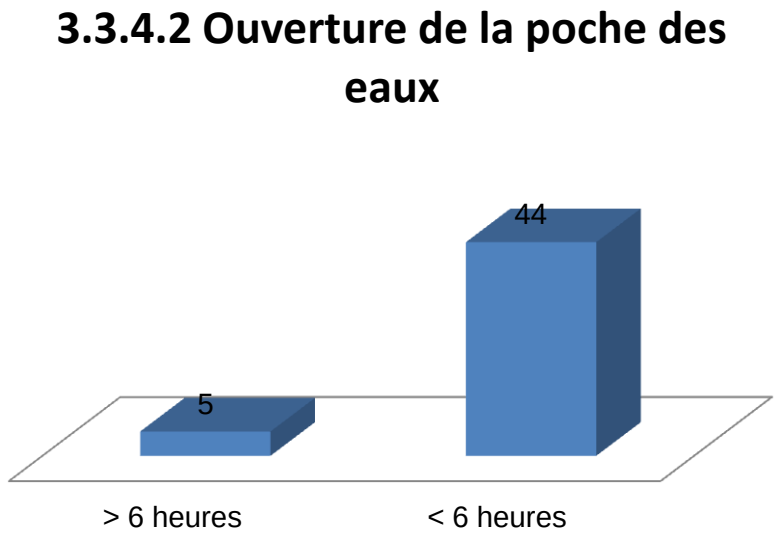




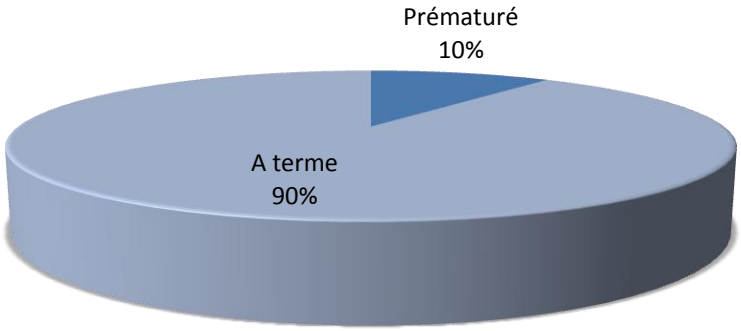
	Moyenne	Médiane	Minimum	Maximum
CD4 en début de grossesse (/mm³)	571	573	100	1055
CD4 en fin de grossesse (/mm³)	565,4	561,5	135	1019

3.3.4. Accouchement



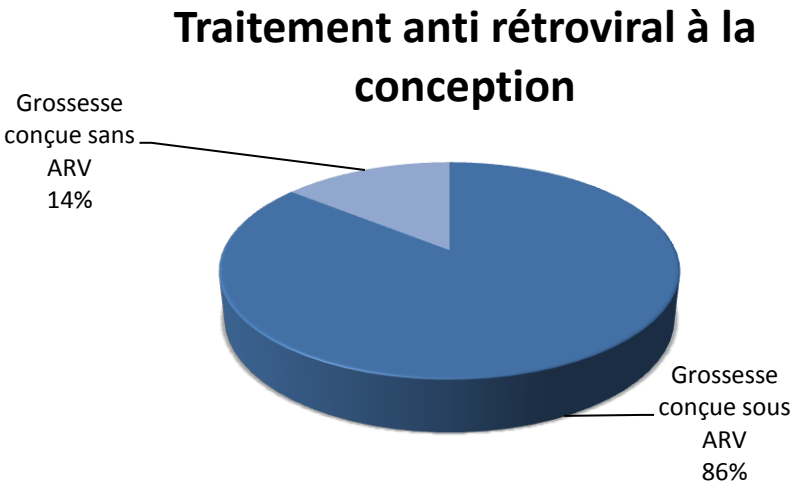


3.3.4.3 Taux de prématurité



3.4. Prise en charge thérapeutique

3.4.1. Traitement à la conception

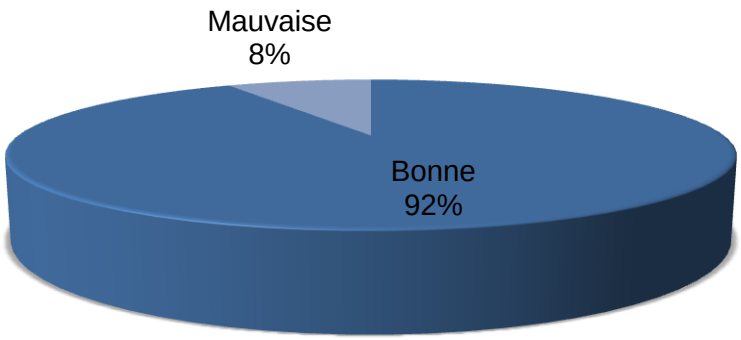


Les cas ou le traitement n'était pas instauré à la conception ou avant la conception étaient les suivants :

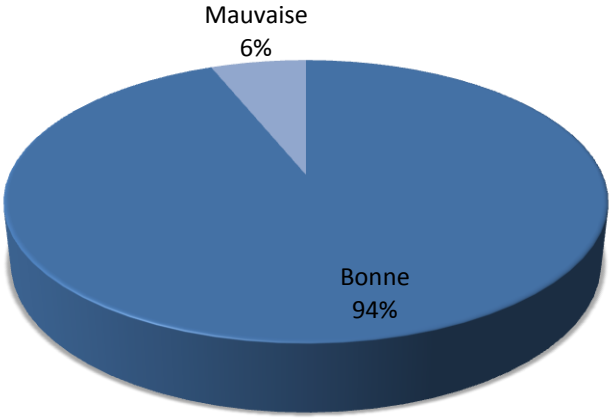
	1	2	3	4	5	6	7
Début du traitement (Terme en SA)	35	29	NR	Absence de traitement	<14	24	Refus de traitement

3.4.2. Tolérance, observance du traitement pendant la grossesse

3.4.2.1 Observance du traitement

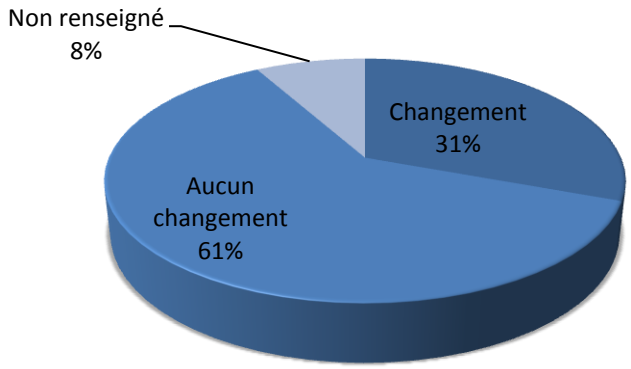


3.4.2.2 Tolérance du traitement

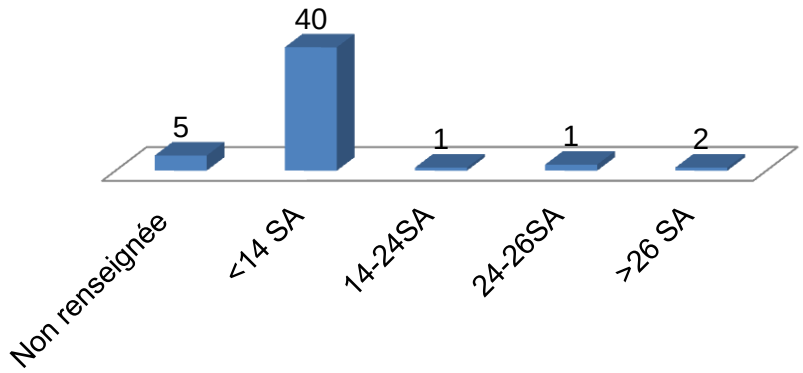


3.4.3. Traitement

3.4.3.1 Modification de traitement pendant la grossesse

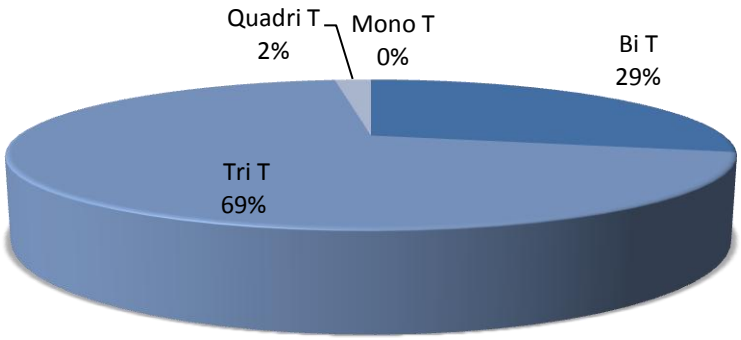


3.4.3.2 Terme de début de traitement

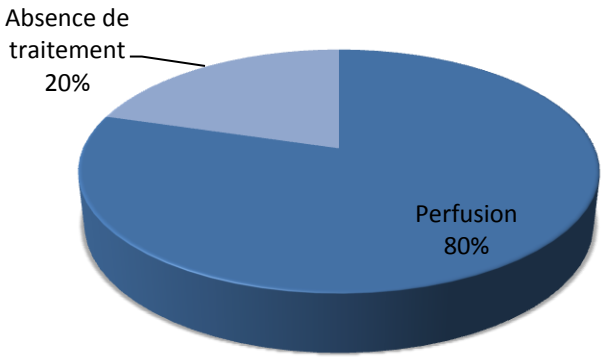


La prise en charge thérapeutique, lorsqu'elle est tardive, est due à une découverte du VIH lors de cette grossesse ; 4,1% des patientes ont commencé leur traitement au troisième trimestre.

3.4.3.3 Type de thérapie (T)



3.4.3.4 Traitement par perfusion lors de l'accouchement



Les 20% qui ne sont pas traités en période per-natal, représentent 10 cas.

4. Analyse et discussions

4.1. Validité de l'étude

4.1.1. Difficultés rencontrées :

La principale difficulté rencontrée pour cette étude, a été le recueil de données :

- superficie de la région PACA ouest
- obtention de l'accord des services
- consultations des dossiers

4.1.2. Limites et biais :

Limite :

Le refus d'une des 28 maternités, qui réalise un nombre élevé d'accouchements, a entrainé une perte d'effectifs. L'étude n'a pu être entièrement exhaustive.

Le recueil de données a été effectué sur place pour 9 maternités, pour la dixième les dossiers n'ont pu être consultés car ils n'étaient plus aux archives de l'hôpital, ceci introduit une perte d'exhaustivité supplémentaire.

Biais d'information :

Les informations dans le dossier médical en rapport avec le VIH ont souvent été manquantes. Les femmes pendant la grossesse ont un suivi pluridisciplinaire (obstétricien, médecin infectiologue, interniste) (8). Lors de la consultation des dossiers, seul le dossier médical de gynécologie-obstétrique était vu, donc, nous n'avions parfois pas le motif d'un changement de traitement au cours de la grossesse, certaines charges virales ou taux de CD4 étaient non renseignées. Certains actes ont peut être été réalisés mais non retranscrits dans le dossier médical.

4.2. Discussion

L'âge moyen de découverte de l'infection par le VIH, chez les femmes enceintes en PACA Ouest est de 22,1 ans (figure 3.2.1), les moins de 25 ans représentent 11 % des découvertes de séroposivités en 2014 (4). Les femmes en âge de procréer sont donc dans une tranche d'âge à risque, cette augmentation du risque est aussi du à

l'apparition de la sexualité chez les moins de 25 ans (période de la post-adolescence). La transmission de la maladie est à prédominance sexuelle (68% des contaminations de la population de l'étude étaient sexuelles, figure 3.2.2).

L'âge moyen des femmes qui accouchent en France quel que soit le rang de naissance est de 30 ans, contre 34 ans pour les femmes enceintes qui sont atteintes du VIH en PACA Ouest (figure 3.2.5) (9). Les femmes atteintes par le VIH, donne naissance à un âge plus avancé que la population générale.

Le taux d'AMP dans cette population est faible (6%, figure 3.3.1), alors que la majorité des conjoints de ses femmes est séronégatives (figure 3.2.4). Cela implique donc une prise de risque lors de la conception pour les couples sero-différents, alors que les conditions d'accès à l'AMP sont réunies (10). Le risque de transmission sexuelle peut être minime dans les cas où une thérapeutique est installée au long court chez la femme, avec une charge virale indétectable, et des rapports non protégés effectués dans une fenêtre calculée en fonction du cycle de la patiente, pour ne pas exposer le conjoint à des risques inutiles. L'utilité d'une visite pré-conceptionnelle est plus que recommandée pour valider cette conduite à tenir (6 p. 51).

Cette visite permet de prévoir le suivi de la grossesse, mais aussi de vérifier les autres sérologies (VHB, VHC, syphilis, toxoplasmose, CMV), car ses femmes sont plus à risques de co-infections ou de récurrences. En PACA ouest 39% des patientes présentait une immunité acquise pour la toxoplasmose, dans la population générale la séroprévalence est de 36,7%, ces chiffres ne montrent pas une différence significative (11). Dans cette étude seul deux cas ont montré une co-infection VIH-hépatite, qui étaient stables avec une charge virale indétectable (figure 3.2.7).

Pendant la grossesse les complications les plus fréquentes de l'étude étaient le diabète gestationnel (8,2%), l'HTA / PE (6,1%), une mauvaise insertion du placenta (bas inséré, ou recouvrant) (4%) (cf 3.3.1) ; que l'on peut comparer aux chiffres nationaux de l'enquête périnatale française de 2015 qui sont de 7% pour le DG, de 3% pour la PE uniquement (7).

Les recommandations actuelles pour la grossesse sont d'instaurer un traitement le plus rapidement possible après la découverte de l'affection, ou bien de commencer le

traitement avant la conception (6 p. 60). Le but est d'obtenir une charge virale inférieure au seuil de 50 copies/mL tout au long de la grossesse, afin d'éviter la TMF lors de la grossesse ou l'accouchement (qui est la période où le risque est le plus élevé) (6 p. 60). Dans cette étude la CV était négative pour 77,6% des patientes en début et en fin de grossesse (figure 3.3.2). Les cas où la CV était positive (14,3% en début de grossesse et 18,4% en fin de grossesse (figure3.3.2)) étaient dus à une mauvaise observance ou tolérance du traitement. Avec les mêmes critères (CV < 50 copies/mL) l'enquête nationale montre une charge virale négative pour 85% des patientes sans différencier début et fin de grossesse (7). Dans notre étude 10,2% des CV de début de grossesse et 4% des CV de fin de grossesse n'étaient pas renseignées. Ce qui implique un biais au niveau de nos résultats (ou du suivi de grossesse ?).

Le taux de CD4 lui est assez stable quel que soit le moment de la grossesse (tableau 3.3.3) :

- moyenne en début de grossesse : 571 CD4/mm^3
- moyenne en fin de grossesse : 565,4 CD4/mm^3.

40,8% des patientes en début de grossesse ont un taux de CD4 > 500/mm^3, contre 44,9% en fin de grossesse. Au niveau national 58% des patientes ont un taux > 500 CD4/mm^3 (7). Cette différence s'explique peut être par les données manquantes dans les dossiers obstétricaux.

La prise en charge médicamenteuse à la conception :

- Les grossesses qui ont débuté, alors que la mère ne prenait aucun traitement anti-rétro-viral (ARV) représentent 14% des cas (figure 3.4.1), sans aucune naissance prématurée.
- Les grossesses qui ont été conçues sous traitement ARV (85%, figure3.12), ont conduit à un taux de prématurité de 11,9%. A l'échelle nationale les grossesses qui ont été conçues sous TRT ARV représentent 62% et le taux de prématurité est voisin de 15% (7).

Une corrélation entre antirétroviraux et prématurité est suspectée.

Lorsqu'il n'était pas présent à la conception le traitement doit être mis en place le plus rapidement, après la découverte de la séropositivité ou de la grossesse. Il est donc recommandé de commencer le traitement dès le premier trimestre de grossesse (6 pp. 65-69). Pour les 7 patientes qui n'avaient pas de traitement lors de la conception, l'introduction des ARV a été tardive, une seule a débuté le traitement au premier trimestre.

Les cas où le traitement n'était pas instauré à la conception ou avant la conception :

	1	2	3	4	5	6	7
Terme du début de traitement (en SA)	35	29	NR	Absence de TRT	14	24	Refus de TRT
Cause de retard de PEC par ARV	Découverte tardive du VIH	Découverte à 14 SA, pas d'explication sur le retard de PEC	NR	NR	TRT mis en place à la découverte de la grossesse	Découverte du VIH tardivement pendant la grossesse	Refus de TRT

La majorité des cas est du à une découverte tardive du VIH lors de la grossesse, un seul vrai retard de prise en charge a été retrouvé, sans raisons identifiée. Selon l'enquête nationale l'âge gestationnel médian à l'introduction des ARV (si non présent à la conception) est d'environ 20 SA en 2013 (7). Depuis 1999 le terme d'introduction des ARV diminue, il est passé d'environ 30% en 1999 à 20% en 2013 (7). Avec les recommandations actuelles, l'âge gestationnel d'introduction du traitement va normalement continuer de diminuer. La mise sur le marché des autotests en septembre 2015, va permettre un dépistage plus simple, plus accessible et plus précoce des patientes séropositives, et d'avancer la prise en charge thérapeutique (1).

La majorité des patientes est sous tri thérapie pendant la grossesse (69% figure 3.12.7), la monothérapie est inexistante dans la population étudiée. La modification

du traitement pendant la grossesse est assez présente dans la cohorte : 8% (figure 3.4.2) des patientes avaient une mauvaise observance du traitement (pour une tri thérapie le nombre de comprimés prescrit peut varier de 3 à 9 par jours). Une solution pour une meilleure observance consiste à la prise d'un seul comprimé contenant les trois principes actifs. Il y a peu de recul sur ces formes galéniques, ce qui explique la non prescription actuelle pendant la grossesse. En plus de ce manque d'informations, les trois principes actifs sont donc pris au même moment, il ne faut pas que la patiente présente une insuffisance rénale (12).

6% des patientes (figure 3.4.2) ont présenté une mauvaise tolérance au traitement pendant la grossesse, ce qui a entrainé une modification du traitement. Les trois cas, étaient dus à une mauvaise tolérance digestive :

- Une patiente a été mise sous traitement par injections sous-cutanées de Fuzeon® en plus du Truvada®. Le Fuzeon® a résolu le problème des vomissements mais a créé une réaction cutanée, ce qui a amené le retour à un traitement per os seul. Le Fuzeon® a été réintroduit 6 semaines avant le terme de la grossesse, en raison d'une charge virale qui ne diminuait pas assez rapidement, et d'une reprise des vomissements.
- Le deuxième cas était dû à un épisode de vomissement. Le lien avec le traitement n'a pu être prouvé car la patiente prenait ce traitement depuis plus de 2 ans, aucun changement de traitement n'a été mis en place. Cet épisode s'est résolu spontanément.
- Le troisième cas était celui d'une patiente qui présentait des vomissements à 36 SA. Elle a été hospitalisé, pour passer en traitement sous-cutané de Fuzeon® en raison d'une charge virale en très nette augmentation (21 335 copies/mL, alors qu'elle était indétectable deux mois auparavant). A sa sortie d'hospitalisation, elle a conservé son traitement per os et Fuzeon® sous cutané.

31% des patientes ont eu une introduction ou une modification de traitement (figure 3.4.3.1) lors de la grossesse les causes de ses modifications sont retranscrites dans le tableau ci-dessous.

	Age gestationnel au moment de la modification du traitement	Cause de la modification
1	- 15SA - 28SA	Augmentation de la charge virale
2	35 SA	Mise en place d'un TRT
3	29 SA	NR, non pertinente au vu des données retranscrites dans le dossier
4	29 SA	Mise en place d'un TRT
5	17 SA	NR, non pertinente au vu des données retranscrites dans le dossier
6	14 SA	Idem cas n°3 et 5
7	8,17, 20, 32, 34 SA	Mauvaise tolérance (cf ci-dessus)
8	36 SA	Mauvaise tolérance (cf ci-dessus)
9	9 SA	Mise en place des molécules recommandées pendant la grossesse (6 pp. 73-74)
10	<14SA	Mise en place d'un TRT
11	24 SA	Mise en place d'un TRT
12	- 14 SA - 21 SA	- mise en place des molécules recommandées pendant la grossesse - augmentation de la CV
13	- 8 SA - 19 SA	- Mise en place des molécules recommandées pendant la grossesse - Augmentation de la CV
14	19 SA	NR, non pertinente au vu des données retranscrites dans le dossier
15	15 SA	NR, non pertinente au vu des données retranscrites dans le dossier

Pour environ 25% des modifications du traitement, il n'y avait pas de cause évidente et/ou renseignée.

En raison du grand nombre de molécule antirétrovirale disponible et de toutes les associations possibles, il n'a pas été réalisé d'analyse sur les liens entre nature du traitement et déroulement de la grossesse et de l'accouchement.

Depuis plusieurs années, la césarienne n'est plus recommandée chez les patientes infectées par le VIH si la charge virale est stable et inférieure à 50 copies/mL en fin de grossesse, et en l'absence de tout autre facteur de risque obstétrical. Si la charge virale est supérieure à 400 copies /mL, la césarienne prophylactique est recommandée avec une perfusion de zidovudine concomitante; entre 50 et 400 copies/mL, la décision est à discuter en réunion pluridisciplinaire (6 pp. 70-72)(annexe n°4).

Dans cette étude on observe un taux de 44% de voie basse contre 28% de césarienne programmée et 28% de césarienne en urgence (pour des causes non liées au VIH). Pourtant 77,6% des patientes avaient une charge virale indétectable en fin de grossesse. Au niveau national en 2013 il y a eu 20% de césarienne programmée, 20% de césarienne en urgence et 60% d'accouchement par voie basse ; le taux de césarienne est donc plus élevé en PACA Ouest (7).

Dans les 28 % de cas de césariennes programmées (14 patientes) les causes étaient :

- 7 cas de charge virale supérieure à 50 copies/mL
- 1 cas de placenta bas inséré et métrorragies
- 1 cas d'utérus bi-cicatriciel
- 5 cas d'utérus cicatriciel (3 patientes avaient eu une césarienne à la suite de recommandations anciennes sur les modalités d'accouchement)

30% des patientes n'ont pas été traitées au niveau national, par perfusion de zidovudine en période per-natal, (7). En PACA Ouest 20% des patientes n'ont pas été traitées (10 cas), les causes étaient :

- 6 accouchements par voie basse :
    - 5 cas de charge virale indétectable en fin de grossesse,
    - 1 cas où la charge virale n'était pas renseignée.

- 4 césariennes
    - 2 programmées avec une charge virale indétectable en fin de grossesse, (indication pour utérus cicatriciel comme vu ci-dessus)
    - Une pendant le travail pour stagnation de la dilatation (avec une charge virale à 56 copies/mL),
    - Une avec une charge virale à 108 copies/mL en fin de grossesse, réalisée en urgence pour anomalie de rythme cardiaque fœtal.

Lorsque la charge virale est indétectable une étude a montré qu'aucun effet bénéfique n'est rapporté lorsqu'une perfusion de zidovudine est instaurée lors du travail et de l'accouchement. Il en est de même pour les césariennes programmées si la charge virale est inférieure à 400 copies/mL (13).

La TMF n'a pu être étudiée car les dossiers des nouveaux nés n'ont pas été consultés.

5. Conclusion

Les objectifs de cette étude étaient d'estimer le nombre de femmes enceintes atteintes du VIH qui ont accouché entre janvier 2013 et décembre 2014 dans la région PACA Ouest et d'apprécier la différence des thérapeutiques utilisées ainsi que leur adaptation pendant la grossesse chez les femmes atteintes du VIH.

Cette étude de type épidémiologique a permis de faire un état des lieux en PACA ouest des femmes enceintes atteintes du VIH. Le taux de femmes qui ont accouché en région PACA ouest atteintes par le VIH est faible, malgré que cette région soit la deuxième la plus touchée de France.

Les résultats de cette étude ont un faible niveau de preuve, et ne peuvent être généralisable. Il en ressort que lorsque les patientes n'ont pas eu de traitement anti-rétroviral avant la grossesse, l'introduction du traitement est souvent retardé, bien qu'il soit recommandé d'être mit en place dès sa découverte.

Globalement la prise en charge qui émane de cette étude est bien adaptée à chaque patiente, bien qu'elle ne puisse être standardisée au vue de l'hétérogénéité des cas.

Il faudrait donc pour améliorer la prise en charge des patientes, promouvoir la visite pré-conceptionnelle, pour que les patientes soient bien orientées et prise en charge (14). Afin d'entourer la procréation naturelle qui reste prédominante, et de continuer à diminuer le terme d'introduction des ARV pendant la grossesse.

Dans la région PACA le département le plus touché par le VIH est les Alpes-Maritimes, pour permettre d'avoir un plus grand niveau de preuve il faudrait effectuer une étude sur toute la région PACA qui inclurait les alpes maritimes et permettrait d'être exhaustif.

Bibliographie

1. **HAS.** *Autotests de dépistage du VIH: Information à l'intention des professionnels de santé et des associations.* 2015.

2. **ONUSIDA.** *Le sida en chiffres 2015.* 2015.

3. **ONUSIDA, Programme commun des nations unies sur le VIH/ SIDA.** *Rapport d'avancement 2015 sur le plan Mondial.* 2015.

4. **InVS, Infection par le VIH/SIDA et les IST.** *L'épidémie de sida en France, l'épidémiede sida en provence alpes côte d'azur.* 2015.

5. **Enquête périnatale française, cohorte ANRS.** *CO1.*

6. **MORLAT, Philippe.** *Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, actualisation 2015 du rapport 2013.* s.l. : CNS, 2015.

7. **CRAVELLO Ludovic, ANRS, INSERM.** *Enquête périnatale Française, assemblée générale .* 2015.

8. **HAS.** *Recommandations de bonne pratique, Grossesses à risque : orientation des femmes enceintes entre les maternités en vue de l'accouchement.* 2009.

9. **DAVIE, Emma.** *Division Enquêtes et études démographiques.* s.l. : INSEE, 2010.

10. **Ministre de la santé (BACHELOT-NARQUIN, Roselyne).** Arrêté du 3 Août 2010, relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assitance médicale à la procréation, IV-3 Modalités de prise en charge en contexte VIH. *Legisfrance.fr.* [En ligne] 2010.

11. **Tourdjman M, Tchéandjieu C, De Valk H, Goulet V, Le Strat Y.** Toxoplasmose chez les femmes enceintes en France : évolution de la séroprévalence et des facteurs associés entre 1995 et 2010, à partir des Enquêtes nationales périnatales. *Bull Epidémiol Hebd. 2015;(15-16):264-72.* 2015.

12. **HAS.** *Comission de la transparence, TRIZIVIR, comprimé pelliculé.* 2011.

13. **Olivero OA, Torres LR, Gorjifard S, et al.** *Perinatal Exposure of Patas Monkeys to Antiretroviral Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitors Induces Genotoxicity Persistent for up to 3 Years of Age.* s.l. : J Infect Dis, 2013.

14. **HAS.** *Suivi et orientation des femmes enceinte en fonction des situations à risque identifiées.* 2007.

Annexes

Annexe n°1 (1)

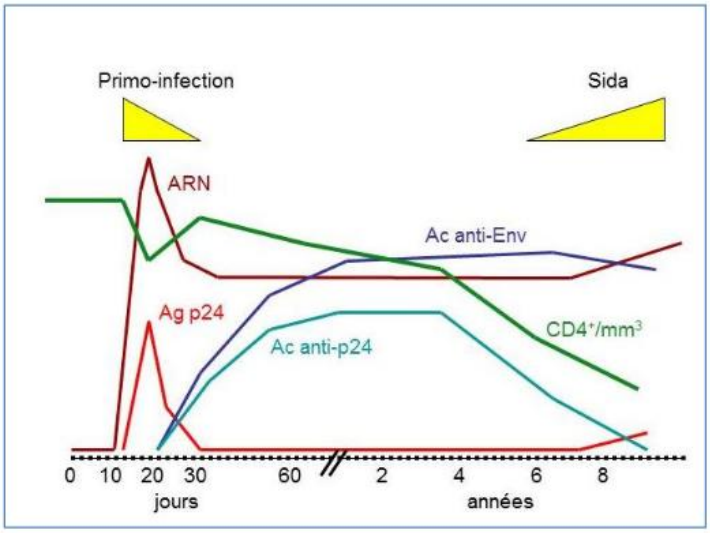
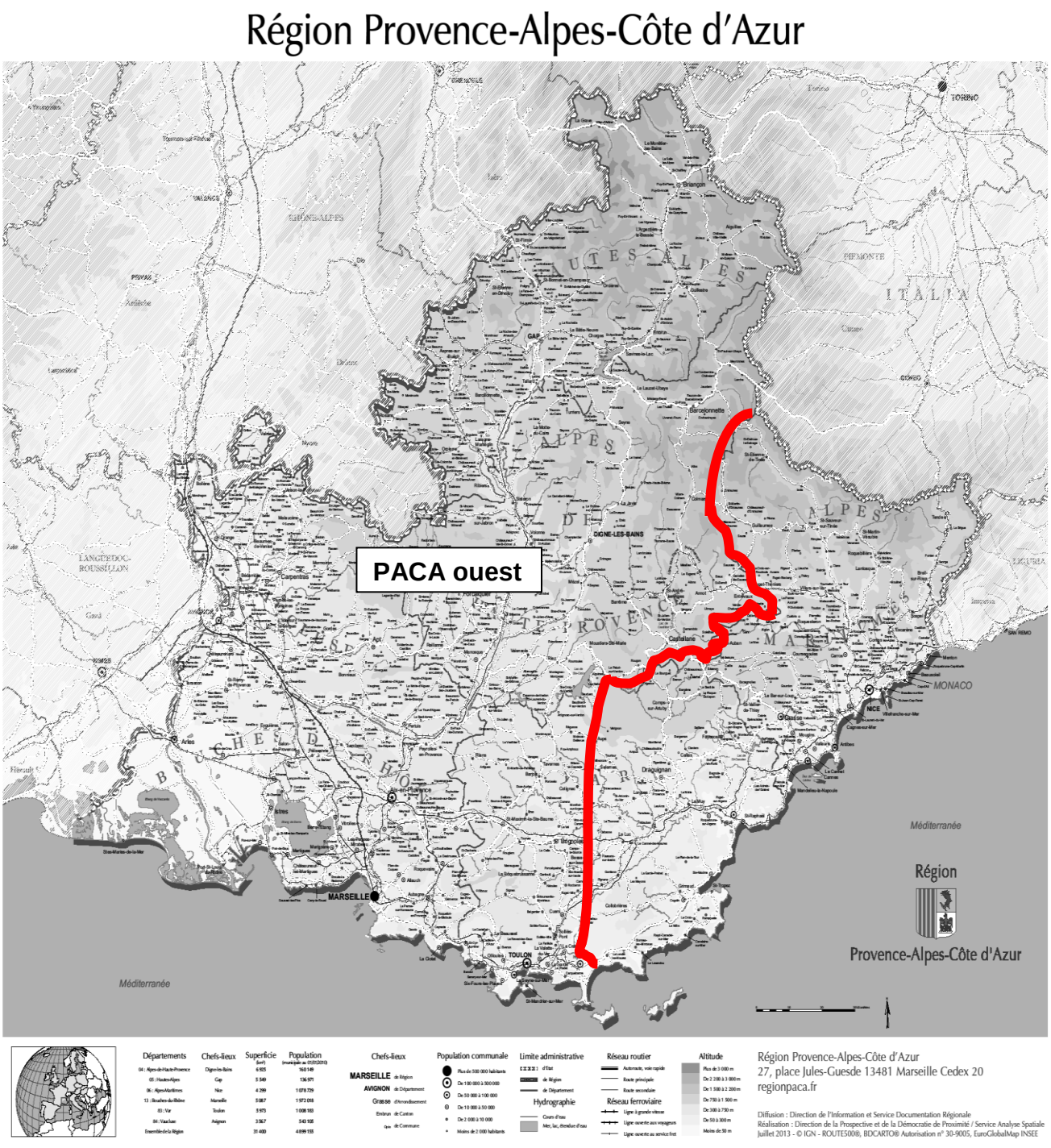


Figure 1. Cinétique des marqueurs contribuant au dépistage de l'infection par le VIH, stades cliniques et nombre de lymphocytes CD4 (repris de Barin et Simon (11) avec l'autorisation des Editions John Libbey Eurotext, Paris)

Annexe n°2 : Territoire de l'étude, en y ajoutant la Corse du Sud.



Annexe n°3 : Recueil de données

Hôpital :

Dossier n° : /

Année de l'accouchement : 2013 / 2014

Age de la mère : G P

Compagnon : VIH + / VIH –

Stade de la maladie :

- Primo infection :
- Phase asymptomatique :
- Phase SIDA :

ATCD obstétricaux :

Si grossesse antérieure : renseignement sur la transmission materno-fœtal aux autres enfants.

ATCD gynécologiques :

FCU :

- Physiologique
- ASCUS
- LIEBG
- LIEHG
- Carcinome

Herpès : oui / non

ATCD familiaux (contamination mère-enfant ?) :

ATCD médicaux :

Date d'apparition de la maladie et circonstances :

VIH 1 / VIH 2

Traitement hors grossesse :

Déroulement de la grossesse :

- DDR DG TP
- Grossesse spontanée / AMP (parcours) :
- Anomalies échographiques (amnio, malformations, RCIU) :
  -
  -
  -
  -
  -
- Autres sérologies :
  - Toxplasmose : IA , NI
  - VHC : présence Ag , abs
  - VHB : vaccinée , Ag présent, Ag abs non vaccinée
  - Syphilis : positive, négative
- Taux de CD4
  - Début de grossesse (terme : SA) /mm3
  - Dernier taux de CD4 avant l'accouchement (terme : SA) : /mm3
- Charge virale :
  - Début de grossesse (Terme : SA) :
  - Dernière charge virale avant l'accouchement (Terme : SA) :

- Traitement antiviraux pendant la grossesse :

  Terme au début du traitement : < 14 SA ; 14 SA ; 24-26 SA

  Thérapie:

  Monothérapie / bithérapie / tri thérapie

  ➔

  ➔

  ➔

Suivi psychologique pdt la grossesse ?

Accouchement : terme :

Derniers résultats CD4 et charge viral :

Voie basse spontanée / voie basse instrumentale / césarienne

Travail spontanée / déclenchement / césarienne programmée

Circonstance si déclenchement (RPM etc) ?

Traitement pendant l'accouchement (perfusion retrovir):

Durée d'ouverture de la poche des eaux (>6h):

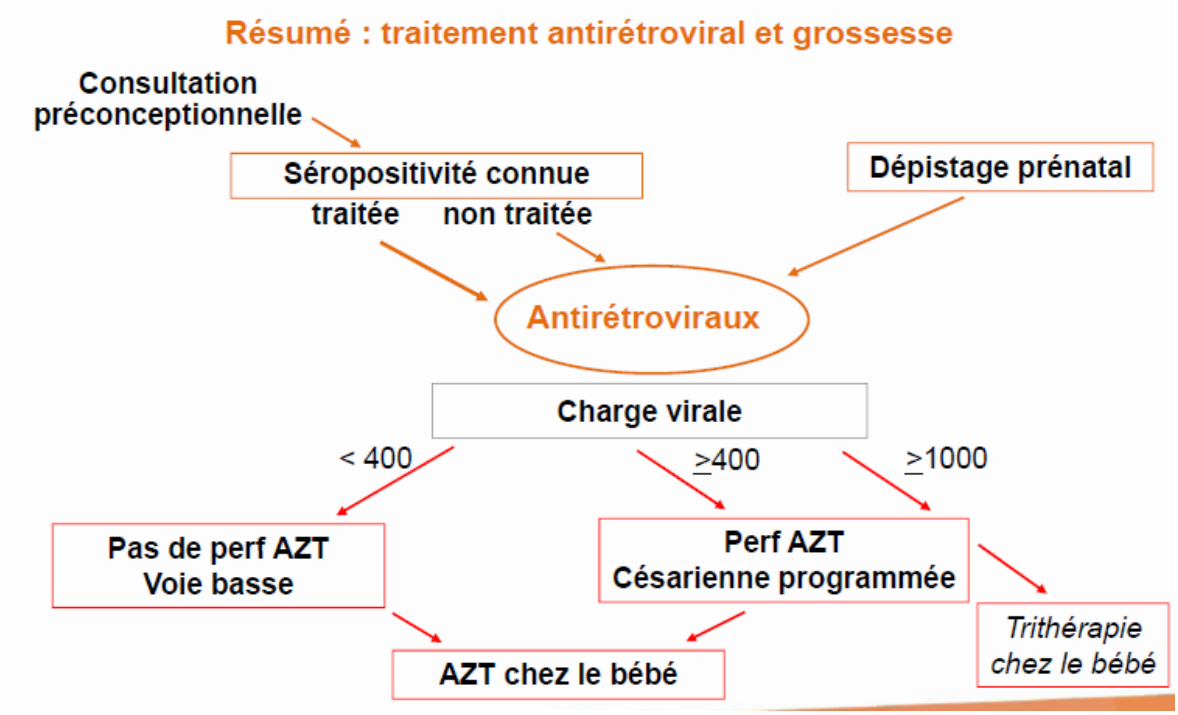
Durée du travail :

Durée des efforts expulsifs :

Nouveau-né :

Terme :
RCF pendant le travail :
Apgar :
pH :
Poids :
Prélèvements :
Résultats des prélèvements :
Prise en charge par rapport au VIH :

Annexe n°4 (6)


Résumé : traitement antirétroviral et grossesse
Consultation préconceptionnelle
Séropositivité connue
traitée
non traitée
Dépistage prénatal
Antirétroviraux
Charge virale
< 400
≥400
≥1000
Pas de perf AZT
Voie basse
Perf AZT
Césarienne programmée
Trithérapie chez le bébé
AZT chez le bébé

Annexe n°5 Autotests de dépistage de l’infection par le VIH.

HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Questions-Réponses

Information à l'intention des professionnels de santé et des associations

Autotests de dépistage de l'infection par le VIH

Mars 2015

En raison de la commercialisation prochaine des autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sur le marché français, la Direction générale de la santé (DGS) a souhaité que la HAS produise un document d'information afin d'accompagner les professionnels de santé et les associations en contact avec les utilisateurs potentiels.

Ce document s'adresse aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers) ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.

La liste de questions et réponses pratiques proposée a pour objectif de permettre aux professionnels de répondre aux questions des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

Ce document a été rédigé en collaboration avec les membres d'un groupe d'experts pluridisciplinaire (voir liste d'experts en fin de document).

Les réponses formulées sont fondées sur les éléments présentés dans l'argumentaire

Questions générales sur le dépistage du VIH
Questions de 1 à 5 p.2&3

Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH
Questions de 1 à 23 p.4 à 9

Messages clés p.10

Participants et groupe d'experts p.10

Ce document tient compte de l'état des connaissances sur les ADVIH (avant leur commercialisation sur le marché français) début mars 2015.

Questions générales sur le dépistage du VIH

Lorsqu'un utilisateur potentiel d'ADVIH se présente à un professionnel de santé ou un membre d'une association de lutte contre le VIH, il est important de rappeler les messages de prévention du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des grossesses non prévues.

↘ À ce titre, un certain nombre de questions générales peuvent se présenter

1. Pourquoi faire un test de dépistage du VIH ?

→ Faire un test de dépistage est la seule manière de savoir si on est infecté par le VIH.

→ En cas de résultat positif, le dépistage permet à la personne d'être prise en charge médicalement et de bénéficier d'un traitement. Plus le traitement est initié tôt, plus l'espérance de vie se rapproche de celle de la population générale et plus le risque de transmission au(x) partenaire(s) diminue.

→ En cas de résultat négatif :

- avec un test de dépistage classique réalisé en laboratoire (Elisa de 4e génération), la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à 6 semaines ou plus ;
- avec un test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) de 3e génération ou un autotest, la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à 3 mois ou plus.

2. Qui devrait faire un test de dépistage du VIH et à quelle fréquence ?

→ Toute personne pensant avoir été exposée à un risque d'infection par le VIH devrait se faire tester.

→ Les recommandations 2009 de la HAS sur le dépistage de l'infection par le VIH en France précisent que l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans devrait s'être vu proposer au moins une fois dans sa vie un test de dépistage du VIH, hors notion d'exposition à un risque de contamination.

→ Certaines catégories de personnes sont plus à risque d'être exposées au VIH, soit car elles sont originaires d'une région à prévalence élevée soit en raison de pratiques à risque d'infection. Elles devraient se faire tester régulièrement. Il s'agit des :

- hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
- personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
- populations des départements français d'Amérique ;
- utilisateurs de drogues injectables (UDI) ;
- personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes ;
- personnes en situation de prostitution ;
- personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.

→ Au moins un dépistage annuel est recommandé pour les populations suivantes :

- HSH multipartenaires ;
- UDI ;
- personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes.

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

- suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C ;
- suspicion ou diagnostic de tuberculose ;
- projet de grossesse ;
- interruption volontaire de grossesse (IVG) ;
- première prescription d'une contraception ;
- viol ;
- en cours d'incarcération ;
- en cas de de signes évocateurs d'une infection par le VIH.

Par ailleurs, en cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

3. Quels sont les différents types de tests de dépistage du VIH disponibles ? Dans quel délai, après une prise de risque, peuvent-ils être réalisés pour être considérés comme fiables ?

Elisa de 4e génération

- Le test actuellement réalisé en laboratoire est un test Elisa de 4e génération : il s'agit d'un test Elisa mixte détectant simultanément des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, et combiné car il détecte également l'antigène p24 du virus, permettant un dépistage des infections récentes. Un test négatif indique que la personne n'est pas contaminée si elle n'a pas pris de risque dans les 6 dernières semaines précédant la réalisation du test.
- En cas de test Elisa de 4e génération positif, un *Western-Blot* est réalisé pour confirmer le résultat : il détecte différents anticorps dirigés contre le VIH, permettant ainsi de savoir si le virus est réellement présent dans l'organisme. Un *Western-Blot* négatif indique que la personne n'a pas été contaminée, sous réserve qu'elle n'ait pris aucun risque dans les 6 dernières semaines.
- En cas de test Elisa de 4e génération positif et de *Western-Blot* négatif, il faudra renouveler le test de dépistage un peu plus tard pour déterminer s'il s'agit d'une contamination très récente ou d'une fausse réaction positive.

TROD

- Le test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) est défini comme un test unitaire, à lecture visuelle subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum et plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son test. Actuellement, un TROD permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Certains professionnels de santé et personnels formés peuvent utiliser les TROD sur leur lieu d'exercice. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois. Le résultat positif d'un TROD doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4e génération.

ADVIH

- Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des TROD destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des utilisateurs profanes. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.
- Le résultat positif d'un ADVIH doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4e génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

4. Où peut-on faire un test de dépistage du VIH ?

- En France, les tests de dépistage de l'infection par le VIH peuvent être réalisés dans différentes structures et auprès de différents professionnels de santé. En fonction de ces acteurs, les tests pratiqués ne seront pas les mêmes :
  - en centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) (futurs centres gratuits d'information, de dépistage, et de diagnostic [CeGIDD]) * : Elisa de 4e génération, TROD ;
  - en laboratoires publics ou privés : Elisa de 4e génération ;
  - auprès de son médecin traitant : ordonnance pour Elisa de 4e génération, éventuellement TROD ;
  - au sein d'associations de lutte contre le sida : TROD par du personnel formé à leur usage ;
  - dans les PASS (permanence d'accès aux soins de santé) et autres services offrant des soins aux plus démunis (centre d'accueil, de soins et d'orientation [CASO], Comede [Comité médical pour les exilés], etc.) : Elisa de 4e génération ou TROD ;
  - chez soi *via* l'utilisation d'un ADVIH dont on se sera assuré qu'il porte le marquage CE.

* La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 crée, dans son article 47, une nouvelle structure appelée centre gratuit d'information, de dépistage, et de diagnostic (CeGIDD). Ces nouveaux centres, financés par l'Assurance maladie, remplaceront les CDAG et les CIDDIST à compter du 1er janvier 2016.

5. Faut-il payer pour faire un test de dépistage du VIH ?

- En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH (test Elisa de 4e génération), réalisé en laboratoire sur prescription médicale, est remboursé à 100 % par l'Assurance maladie. Il est effectué gratuitement dans les CDAG et les CIDDIST (futurs CeGIDD). Il est possible de faire un test dans un laboratoire sans prescription médicale, mais dans ce cas, il n'est pas remboursé par l'Assurance maladie. Le tarif du test de dépistage de l'infection par le VIH est de 14,04€*.
- Il est possible de faire un TROD gratuitement dans certaines associations de lutte contre le VIH.
- Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, il n'est pas prévu que les ADVIH soient pris en charge par l'Assurance maladie : il est envisagé que l'utilisateur prenne en charge l'intégralité de son règlement, sauf dans les structures qui pourraient le remettre gratuitement.

* NABM : la cotation de l'acte Infection à VIH-1 et 2 : SD de dépistage (code 0388) est 52 B.

Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

L'utilisation des ADVIH s'inscrit comme un outil complémentaire dans un dispositif établi de dépistage de l'infection par le VIH

1. Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage du VIH ?

- Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapide (TROD de 3e génération) pour lesquels le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

  Ils ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et sont réalisables soit sur le sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt) soit sur le fluide gingival (fluide sécrété par le tissu conjonctif gingival ; les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires).

  Ils permettent la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Si ces anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents, ceux-ci vont se fixer aux antigènes VIH-1/2 fixés sur le support du test. C'est ce complexe antigène-anticorps qui sera révélé par l'apparition d'une deuxième bande (ou point) colorée sur le test, la première bande (ou point) correspondant à la réaction « contrôle » permettant de s'assurer que le test n'est pas défectueux et a été bien réalisé. Ils sont délivrés sans prescription médicale.
- Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire ou fluide gingival, est déposé sur le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes.
- La fenêtre de séroconversion des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois, ce qui veut dire que des infections par le VIH datant de moins de 3 mois peuvent ne pas être détectées par ces tests.
- Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4e génération).

2. Quelle est la fiabilité des autotests de dépistage du VIH ?

- Aucun ADVIH, même ceux ayant le marquage CE, n'est fiable à 100 %. Des résultats faux positifs (individus ayant un test positif mais n'étant pas contaminés) ou faux négatifs (individus ayant un test négatif mais ayant été contaminés) sont possibles.
- Il est important que la conservation (température et durée) et la réalisation du test suivent les conditions décrites par le fabricant.
- Comparés aux tests de laboratoire (Elisa de 4e génération), les ADVIH sont peu sensibles en période d'infection récente. Les ADVIH sur fluide gingival sont moins sensibles* que les ADVIH sanguins en raison de la plus faible concentration en anticorps.
- La fenêtre de séroconversion (délai entre l'infection et le moment auquel le test devient positif) des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois. Dès lors, un résultat négatif d'ADVIH ne peut être considéré comme fiable que s'il n'y a pas eu de prise de risque au cours des 3 derniers mois avant la réalisation du test.
- Il est à souligner qu'en cas de maladie avancée, les ADVIH (et TROD) sur fluide gingival peuvent devenir négatifs en raison d'une production insuffisante d'anticorps.

* La sensibilité est la capacité d'un test à être positif lorsque la personne est infectée.

3. L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister le VIH-1 et le VIH-2 ?

- Oui, il permet de détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 présents dans le sang ou le fluide gingival.
- Actuellement, les autotests ne permettent pas de différencier une infection de type VIH-1 ou de type VIH-2.

4. Où est-il possible en France de se procurer un autotest de dépistage du VIH ?

- La vente des ADVIH, après obtention du marquage CE, sera réservée aux pharmaciens. Il est possible de se procurer un autotest dans les officines de pharmacie ou sur leur site Internet.

  La liste des sites Internet des officines de pharmacie autorisés pour la vente en ligne de médicaments peut être consultée sur :
  http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France

- Certains sites Internet marchands, non adossés à une officine de pharmacie, proposent des ADVIH prétendant bénéficier – à tort – du marquage CE : ils n'ont en effet pas fait la preuve de leur performance et de leur qualité (information sur le site de l'ANSM).

  Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas acheter ces tests sur Internet et de se tourner vers les pharmacies les commercialisant et vers les structures qui pourraient les remettre gratuitement ou vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement disponibles en France.

5. À partir de quel âge peut-on faire un autotest de dépistage du VIH ?

- Une personne mineure peut faire un ADVIH sans l'accord parental. L'information délivrée doit cependant être adaptée à sa maturité. L'orientation vers des structures compétentes (association, CDAG/CIDDIST [futurs CeGIDD]) est très souhaitable.
- Les ADVIH ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 18 mois. Tout nouveau-né de mère séropositive au VIH est « séropositif au VIH » à la naissance, qu'il soit ou non infecté, en raison du transfert passif des anticorps maternels de type IgG à travers la barrière placentaire.
- La sérologie reste positive jusqu'à la disparition des anticorps maternels (environ 15 à 18 mois) quel que soit le statut de l'enfant. Si l'enfant n'est pas infecté, la sérologie devient négative passé ce délai. Elle reste positive si l'enfant est infecté.

6. L'autotest de dépistage du VIH est-il remboursé par la Sécurité sociale ? Quel est son prix ?

- Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, le remboursement de l'ADVIH par l'Assurance maladie n'est pas prévu. L'utilisateur prend en charge l'intégralité de son règlement. Son prix n'est pas connu à ce jour.

7. Combien de temps après une prise de risque peut-on utiliser un autotest de dépistage du VIH (pour qu'il soit considéré comme fiable) ?

- Une infection par le VIH due à un comportement à risque (rapport sexuel non protégé ou accident de préservatif lors d'un rapport sexuel avec une personne infectée par le VIH ou dont le statut VIH est inconnu, partage de matériel d'injection) ou une exposition accidentelle (rupture de préservatif, contact avec du sang, etc.) datant de moins de 3 mois peut ne pas être dépistée par l'ADVIH : il pourrait s'agir d'un résultat faussement négatif.
- Il est recommandé d'aller se faire dépister avec un test Elisa de 4e génération disponible en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou en laboratoire.
- Au-delà de cette fenêtre de séroconversion de 3 mois, l'ADVIH doit pouvoir dépister une infection par le VIH s'il est bien réalisé et interprété.
- En cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

8. Quelles sont les meilleures conditions pour l'utilisateur pour réaliser un autotest de dépistage du VIH ?

- Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour réaliser l'autotest. Il peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée.
- Afin de faciliter sa lecture et sa réalisation, une luminosité correcte est souhaitable.
- L'autotest de dépistage du VIH n'est pas un test anodin. Sa réalisation nécessite l'information la plus complète possible de l'utilisateur. L'ADVIH doit résulter d'un choix libre et autonome de l'intéressé. Il est important de rappeler que personne ne doit être forcé à réaliser un ADVIH. Tout test médical nécessite le consentement libre et éclairé de l'individu à tester.
- Avant de réaliser un ADVIH, il est important de réfléchir à ce que l'on fera une fois le résultat disponible ; qu'il soit négatif ou positif. Faire un ADVIH est en effet différent d'une consultation avec un professionnel de santé qui peut conseiller sur les tests, apporter un soutien psychologique et faciliter l'accès aux tests biologiques de confirmation diagnostique.
- L'utilisateur peut demander conseil à son pharmacien, auprès d'un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou d'une association de lutte contre le sida ou encore, à tout moment, appeler le n° vert de Sida Info Service (☎ 0 800 840 800, appel anonyme et gratuit).

9. Existe-t-il un moyen de se former à la réalisation de l'autotest de dépistage du VIH ?

- Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, les formations portant sur la réalisation des ADVIH et destinées aux professionnels et aux associations ou aux utilisateurs « profanes » n'existent pas.
- Des propositions de formations permettant aux professionnels et aux associations d'acquérir les compétences nécessaires sur les ADVIH sont en cours de préparation :
  - au niveau national, des formations destinées aux pharmaciens d'officine sont envisagées et seront déclinées dans les régions, via les comités de coordination de lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) notamment (préparées et coordonnées par la Société française de lutte contre le sida [SFLS]) ;
  - d'autres initiatives régionales pourraient être mises en œuvre, seules ou en partenariat (unions régionales de professionnels de santé, conseils régionaux de l'Ordre, facultés de pharmacie, réseaux, etc.) ;
  - les fabricants pourraient mettre en ligne des vidéos de démonstration d'utilisation des ADVIH, destinées non seulement aux professionnels et aux associatifs mais également aux utilisateurs eux-mêmes ;
  - les associations tournées vers différentes populations concernées par le VIH pourraient également diffuser des vidéos et proposer des formations en *e-learning* adaptées aux populations dont elles s'occupent.

10. Comment peut-on s'assurer que la manipulation du test est bonne et que le résultat n'est pas erroné ?

- Il est important que le kit soit conservé et le test réalisé dans les conditions indiquées par le fabricant.
- Lors de la réaction du test, une bande (ou point) colorée « contrôle » doit apparaître. Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le test a été mal réalisé ou qu'il n'était pas fonctionnel. Il est donc non interprétable. Un autre ADVIH ou un autre test de dépistage doit être réalisé.
- Il est important de respecter la fenêtre de lecture indiquée sur la notice (le plus souvent 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.

11. Que faire si des difficultés se présentent lors de la manipulation de l'autotest de dépistage du VIH ?

- En cas de difficultés lors de la manipulation de l'ADVIH malgré la lecture de la notice, l'utilisateur peut appeler le n° vert de Sida Info Service ou demander conseil auprès du pharmacien ayant délivré le test, dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou une association de lutte contre le sida.
- En cas de doute concernant la bonne réalisation de l'ADVIH, il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou de se faire tester par un test Elisa de 4e génération.

12. Que faut-il faire si l'interprétation du **résultat** du **test n'est pas possible** ?

→ Si aucune bande (ou point) n'apparaît ou si la bande (ou point) contrôle est absent(e), il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou d'aller se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4e génération.

13. Que signifie un résultat **positif** ? **Qu'est-il recommandé** de faire à l'utilisateur ?

→ Compte tenu de la fiabilité de l'autotest, un résultat positif ne veut pas nécessairement dire que la personne est infectée par le VIH.

Tout test positif doit être confirmé par un test Elisa de 4e génération effectué dans un laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).

Il faudra orienter la personne avec un test positif soit directement vers un service prenant en charge les personnes vivant avec le VIH, soit un médecin généraliste, soit un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).

L'importance d'un traitement précoce en cas d'infection à VIH confirmée doit être soulignée.

→ Il peut être utile de conseiller à l'utilisateur de se munir du test positif lors de la réalisation du test de confirmation.

→ Pour toute question concernant la démarche à suivre en cas d'autotest positif, le n° vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

14. Que signifie un résultat **négatif** ? **Qu'est-il recommandé** de faire à l'utilisateur ?

→ Si le résultat de l'ADVIH est négatif et en l'absence de comportement à risque ou d'exposition accidentelle dans les 3 derniers mois, cela signifie que l'utilisateur n'est pas infecté. Il n'y a pas lieu de réaliser un test de confirmation, à moins d'avoir une raison de croire que le test a été mal fait ou mal interprété.

→ Si le résultat de l'ADVIH est négatif mais qu'une prise de risque a eu lieu dans les 3 derniers mois, le test ne peut pas être considéré comme fiable en raison de la fenêtre de séroconversion. Il faut donc conseiller à l'utilisateur de se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4e génération, pour lequel la fenêtre de séroconversion n'est que de 6 semaines.

→ Un test négatif ne signifie pas forcément que le(s) partenaire(s) de la personne testée est (sont) non infecté(s) par le VIH.

→ Pour toute question, ou si la personne a besoin de soutien ou de conseils spécifiques, le numéro vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

15. Existe-t-il un service d'assistance **téléphonique** auquel avoir recours pour toute information ou question sur les autotests de dépistage du VIH ?

→ Sida Info Service (☎ 0 800 840 800, appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7 avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

Il est également possible de s'adresser à son pharmacien ou à une association de lutte contre le sida.

16. Existe-t-il une liste de coordonnées de structures vers lesquelles se tourner pour du conseil, du soutien ou une prise en charge médicale ou psychologique ?

→ Sida Info Service met à disposition sur son site www.sida-info-service.org la liste des :

- CDAG ;
- CIDDIST ;
- services hospitaliers VIH ;
- PASS et autres structures offrant des soins aux plus démunis ;
- structures établies par les COREVIH ;
- associations et antennes locales d'associations de lutte contre le sida.

→ La liste des structures auxquelles s'adresser sera également disponible dans le livret mis à jour par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

→ L'information est disponible pour la métropole et les départements d'outre-mer (DOM).

17. Peut-on utiliser le même kit d'autotest de dépistage du VIH plusieurs fois ?

→ Un kit d'autotest de dépistage du VIH ne peut être utilisé qu'une seule fois, par un seul individu. Il n'est pas possible de s'en servir plusieurs fois ou sur plusieurs personnes.

18. L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister d'autres infections sexuellement transmissibles ou les hépatites virales ?

→ Non, l'autotest de dépistage du VIH ne permet de dépister que le VIH. Les ADVIH ne peuvent dépister ni les autres IST, telles que l'herpès, la syphilis, les infections à chlamydia et gonocoques, ni les hépatites virales.

→ Se faire tester pour le VIH implique qu'il y a eu exposition à un risque (rapport non protégé, partage de matériel d'injection, présence d'IST chez l'un des partenaires, etc.) pouvant entraîner plusieurs infections différentes et le dépistage du VIH seul peut être insuffisant.

Il est donc important d'encourager l'utilisateur à se faire dépister pour ces infections, en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) par exemple.

19. Le résultat négatif d'un autotest de dépistage du VIH doit-il influencer la décision d'utiliser ou non un préservatif ?

→ Un résultat d'ADVIH négatif ne doit pas dispenser d'utiliser un préservatif.

→ Dans le cas où le dépistage est mené par un couple dans l'objectif d'arrêter l'utilisation du préservatif, un résultat d'ADVIH négatif n'est pas suffisant. Il est alors conseillé d'envisager le dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) et de disposer de conseils sur la contraception.

→ Ces dépistages du VIH et des autres IST doivent être réalisés par tous les partenaires impliqués. Le résultat d'un seul des partenaires ne suffit pas à écarter le risque de transmission du VIH et des autres IST au sein du couple.

→ Enfin, dans le cas d'une volonté d'arrêt de l'usage du préservatif dans le couple, les délais sont également importants à prendre en compte. L'existence d'une fenêtre de séroconversion (pour les autotests comme pour tous les tests de dépistage du VIH) implique qu'un test négatif ne signifie pas que la personne n'est pas infectée, mais qu'elle ne l'était pas il y a encore 3 mois. Un ADVIH peut être négatif si l'infection date de moins de 3 mois ; le risque de transmission de l'infection par le VIH est le plus élevé pendant cette période de primo-infection (pour la personne elle-même mais également pour son partenaire).

→ Avoir des rapports sexuels non protégés constitue un risque de contracter d'autres IST. Le risque de transmission du VIH est augmenté si l'un des partenaires a une autre IST. Beaucoup d'IST peuvent être asymptomatiques.

20. La prise de médicaments peut-elle agir sur le résultat de l'autotest de dépistage du VIH ?

→ Les ADVIH, en particulier les tests sur fluide gingival, peuvent être faussement négatifs chez les patients infectés par le VIH, traités par antirétroviraux (ARV) et ayant une charge virale indétectable. Ce phénomène peut être attribué à la diminution des anticorps anti-VIH, suite à l'arrêt de la stimulation antigénique du fait de l'inhibition de la réplication virale par les antirétroviraux.

→ Il n'a pas été noté d'autres prises médicamenteuses pouvant modifier le résultat de l'ADVIH.

21. Les autotests de dépistage du VIH peuvent-ils être utilisés pour suivre l'efficacité des antirétroviraux ?

→ Les ADVIH ne doivent pas être utilisés par les patients sous ARV pour suivre l'efficacité de leur traitement.

22. Une fois le test réalisé, que faut-il faire de l'autotest de dépistage du VIH usagé ?

→ Il est important de mettre l'autotest dans le sachet prévu à cet effet et fourni dans le kit.

→ S'il s'agit d'un autotest sanguin, il ne doit pas être jeté dans la poubelle avec les autres déchets ménagers mais doit être apporté à un point de collecte.

Une filière adaptée devra être mise en place pour le traitement de ces déchets.

→ S'il s'agit d'un autotest sur fluide gingival, il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets ménagers.

23. Une tierce personne peut-elle être contaminée en manipulant un autotest de dépistage du VIH usagé ?

→ S'il s'agit d'un autotest sanguin avec lancette rétractable, réalisé en respectant les règles d'hygiène et de sécurité de la notice, le risque de contamination est *a priori* nul.

Il peut cependant exister un risque minime de contamination si la personne testée est effectivement séropositive pour le VIH et si une tierce personne manipulant l'autotest se blesse et met en contact sa blessure avec l'autotest.

→ Même s'il est possible de dépister le VIH sur fluide gingival, la manipulation des autotests sur ce type de prélèvement ne présente pas de risque infectieux pour le VIH.

Messages clés

- L'autotest de dépistage du VIH est un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel et il ne doit pas s'y substituer.
- L'autotest doit résulter d'un choix libre, éclairé et autonome de l'intéressé. Personne ne doit être forcé à réaliser un autotest.
- L'utilisateur d'un autotest de dépistage du VIH doit lire attentivement la notice avant de commencer le test.
- L'autotest de dépistage du VIH fournit un résultat fiable sur le statut sérologique de l'utilisateur d'il y a 3 mois. Ce résultat ne peut être interprété pour le statut sérologique actuel de l'utilisateur qu'en l'absence de comportement à risque ou exposition accidentelle au VIH depuis au moins 3 mois.
- Il ne dépiste pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.
- Il faut vérifier la présence de la bande (ou point) contrôle à la lecture du résultat qui permet de s'assurer que le test a été bien réalisé. Il est important de respecter la fenêtre de lecture (environ 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.
- Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4e génération en laboratoire nécessitant une prise de sang en laboratoire ou dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).
- L'importance d'un traitement précoce en cas d'infection à VIH confirmée doit être soulignée.
- Sida Info Service (☎ 0 800 840 800 appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7. www.sida-info-service.org
- Des évaluations devront être mises en place afin de suivre l'utilisation des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

Participants et groupe d'experts

Participants

Ce document a été réalisé par Françoise Hamers, Anne-Isabelle Poullié et Alice Desbiolles au service évaluation économique et santé publique, sous la responsabilité de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service.

Groupe d'experts

- Dr Éric Billaud, Société française de Lutte contre le Sida (SFLS), Nantes
- Dr Fabienne Blanchet, Ordre national des pharmaciens, Paris
- Mme Lucile Bluzat, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), Saint-Denis
- Dr Agnès Certain, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- Mme Karen Champenois, Inserm UMR1018, Le Kremlin-Bicêtre
- Dr Marianne Deschenes, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis
- Dr Jade Ghosn, CHU Hôtel-Dieu, Paris
- M. Tim Greacen, établissement public de santé Maison-Blanche, Paris
- Mme Gaëlle Le Brun, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis
- M. Alain Legrand, AIDES, Paris
- M. Stéphane Le Vu, Institut de veille sanitaire (InVS), Paris
- Mme Nathalie Lydié, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), Saint-Denis
- Dr Francis Marion, médecin généraliste, Grenoble
- Dr Marie-Dominique Pauti, Médecins du Monde
- Dr Sylvia Pugliese, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- Dr Arame Reymes-Mbodje, Sida Info Service, Paris
- Dr Anne Simon, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris
- Pr François Simon, hôpital Saint-Louis, Paris
- M. Stéphane Simon Piétri, AIDES, Paris
- Dr David Zuckman, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Paris

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Toutes les publications sont téléchargeables sur **www.has-sante.fr**

2 avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. : +33 (0) 1 55 93 70 00 - Fax : +33 (0) 1 55 93 74 00

© Haute Autorité de Santé – Mars 2015

Etat des lieux : VIH et grossesse en Paca-ouest

Etude rétrospective sur dossiers dans 27 hôpitaux de la région PACA Ouest (2013-2014)

Résumé

Contexte : En France environ 1500 femmes atteintes par le VIH donnent naissance. La région PACA est après l'île de France, la deuxième région la plus touchée par le VIH en France métropolitaine.

Objectifs : Estimer le nombre de femmes enceintes atteintes du VIH qui ont accouché entre janvier 2013 et décembre 2014 dans la région PACA Ouest et apprécier la différence des thérapeutiques utilisées ainsi que leur adaptation pendant la grossesse chez les femmes atteintes du VIH.

Méthode : Une étude descriptive rétrospective sur dossiers de 2013 et 2014, dans 27 maternités de la région PACA ouest. Toutes les femmes enceintes atteintes du VIH ont été inclues dans l'étude hors les morts in utero et les interruptions médicales de grossesse.

Résultats : En 2013 ont été recensés 23 cas pour 38 280 accouchements en PACA ouest (soit 0,06% des accouchements), et en 2014 29 cas pour 38 082 (soit 0,08% des accouchements). Les résultats de cette étude ont montré une prise en charge très différente en terme de molécule antirétrovirale, mais une prise en charge globale adaptée pour la plupart des patientes.

Conclusion : Les résultats de cette étude ont un faible niveau de preuve, et ne peuvent être généralisables. Il en ressort que lorsque les patientes n'ont pas eu de traitement anti rétroviral avant la grossesse, l'introduction du traitement est souvent retardé. Alors qu'il est recommandé d'être mis en place dès la découverte de la grossesse. Globalement la prise en charge qui émane de cette étude est bien adaptée à chaque patiente, bien qu'elle ne puisse être standardisée au vu de l'hétérogénéité des cas.

Abstract

Context: In France, about 1500 women suffering from HIV give birth. The region Provence Alpes Côte d'Azur is the second most affected by HIV in metropolitan France, after Ile de France.

Objectives: Estimate the number of pregnant women suffering from HIV who gave birth between January 2013 and December 2014 in west PACA, assess the difference between the therapeutics used and their adaptation during the pregnancy of women suffering from HIV.

Method: A descriptive retrospective study on files from 2013 and 2014, in 27 maternity wards of the western PACA region. All pregnant women suffering from HIV were included in the study except for stillbirth cases and medical interruptions of pregnancy.

Results: In 2013, 23 cases on 38 280 births were surveyed in West PACA (0,06% of births), and 29 cases on 38 082 births in 2014 (0,08% of births). The results of this study showed a very different monitoring in terms of antiretroviral molecule, but a well adapted overall monitoring for most patients.

Conclusion: The results of this study have a low level of evidence and can't be generalized. It appears that when the patients didn't get the anti retroviral treatment before their pregnancy, the bringing of the treatment is often delayed, while it is recommended to be started as soon as the pregnancy is discovered. Overall the monitoring coming from this study is well adapted to each patient, although it can't be standardized given the heterogeneity of the cases.