



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Recommandations en santé publique
Dépistage de l'infection par le VIH
Modalités de réalisation des tests de dépistage

IX^e Congrès National de la Société Française de Lutte contre le Sida

Jeudi 23 octobre 2008

Dr Olivier Scemama
Mme Anne-Isabelle Poullié

La Haute Autorité de Santé

- **Autorité publique indépendante à caractère scientifique**
 - Dotée de la personnalité morale
 - Disposant d'une autonomie financière
- **Créée par la loi du 13 août 2004 portant sur la réforme de l'assurance maladie**
- **Pour répondre à deux besoins**
 - Emettre en toute **indépendance** des avis et recommandations
 - Regrouper des opérateurs divers pour une meilleure **cohérence**
- **Organisme d'expertise scientifique, qui :**
 - **Aide à la décision** quant au remboursement des produits et services médicaux
 - Contribue à **améliorer la qualité des soins**

Saisine initiale

- **Demandeur** : Direction Générale de la Santé
- **Intitulé** : Mise à jour des bonnes pratiques de dépistage de l'infection à VIH en fonction de l'évolution des tests et de l'épidémie de l'infection à VIH
- **Origine de la demande** :
 - Recommandations de pratique clinique de l'ANAES (2000) devant être révisées
 - Progrès technologiques portant sur les modalités techniques de réalisation du dépistage de l'infection à VIH
- **Points envisagés dans la saisine initiale** :
 - Pertinence de l'utilisation d'un seul test de dépistage
 - Raccourcissement de la période de suivi post-exposition à un risque (fenêtre de séroconversion)
 - Intégration des tests de dépistage rapide (TDR) dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH

Objectifs des recommandations

Après analyse des enjeux actuels du dépistage et concertation avec la DGS, l'InVS, l'AFSSAPS et le CNS, 2 axes de questionnement :

– Pertinence d'une modification des modalités de réalisation des tests de dépistage

- Utilisation d'un seul test de dépistage ? Et gestion de la discordance en cas de maintien du double test de dépistage ?
- Quelle période de suivi post-exposition ?
- Quelle performance et quelle place pour les tests sanguins rapides ?
- Quelle place pour les autres modes de prélèvement ?
- Comment améliorer la procédure de rendu des résultats ?

– Pertinence d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage

- Peut-on identifier des sous-groupes à risque auxquels un dépistage doit être proposé de façon régulière? A quelle fréquence ?
- Faut-il proposer le test de dépistage de façon plus systématique ? En routine ?
- Faut-il modifier la pratique du counseling ?

Méthodes de travail

- **Analyse et synthèse critique de la littérature**
 - **Portant sur les différentes questions abordées**
- **Intervention d'un groupe de travail pluridisciplinaire d'environ 25 personnes**
 - **Associant des représentants d'associations de patients et d'usagers**
 - **Dont le rôle est de donner son avis sur la revue de la littérature et les conclusions tirées**
 - **Au cours de plusieurs réunions**
- **Intervention d'un groupe de lecture pluridisciplinaire de 50 à 60 personnes**
- **Validation de la recommandation par la Commission d'Évaluation des Stratégies de Santé et le Collège de la HAS**

Principales recommandations : cas général (1)

Points qui ne changent pas

- **Une stratégie en 2 temps** pour le diagnostic biologique de l'infection par le VIH : analyse de dépistage puis analyse de confirmation.
- **Choix du western blot (WB) ou de l'immunoblot (IB)** comme technique utilisée dans le cadre de l'analyse de confirmation.
- **Nécessité d'une différenciation entre l'infection due au VIH-1 et celle due au VIH-2**, en raison des différences de pathogénicité des deux types de virus, de la résistance naturelle du VIH-2 à certains antirétroviraux et de l'absence de tests commercialisés de quantification de l'ARN plasmatique pour le VIH-2.
- Nécessité de **disposer des résultats concordants de deux prélèvements distincts** pour affirmer une infection par le VIH.

Principales recommandations : cas général (2)

Points qui évoluent

- **Réalisation d'une seule technique de dépistage** dans le cadre de l'analyse de dépistage des anticorps anti-VIH
- **Utilisation**, dans le cadre de l'analyse de dépistage, **d'un test ELISA combiné** marqué CE avec un seuil de détection de l'Ag p24 au moins équivalent au seuil minimal requis par la réglementation européenne en vigueur pour les tests de détection de l'Ag p24 seul
- En cas de WB ou IB négatif ou indéterminé, afin de ne pas méconnaître une primo-infection au stade de pré-séroconversion, **nécessité de procéder à un test permettant de mettre en évidence les composants du virus** (détection de l'ARN viral plasmatique ou détection de l'Ag p24 avec un seuil de détection au moins équivalent à celui du test ELISA combiné utilisé dans l'analyse de dépistage, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité).

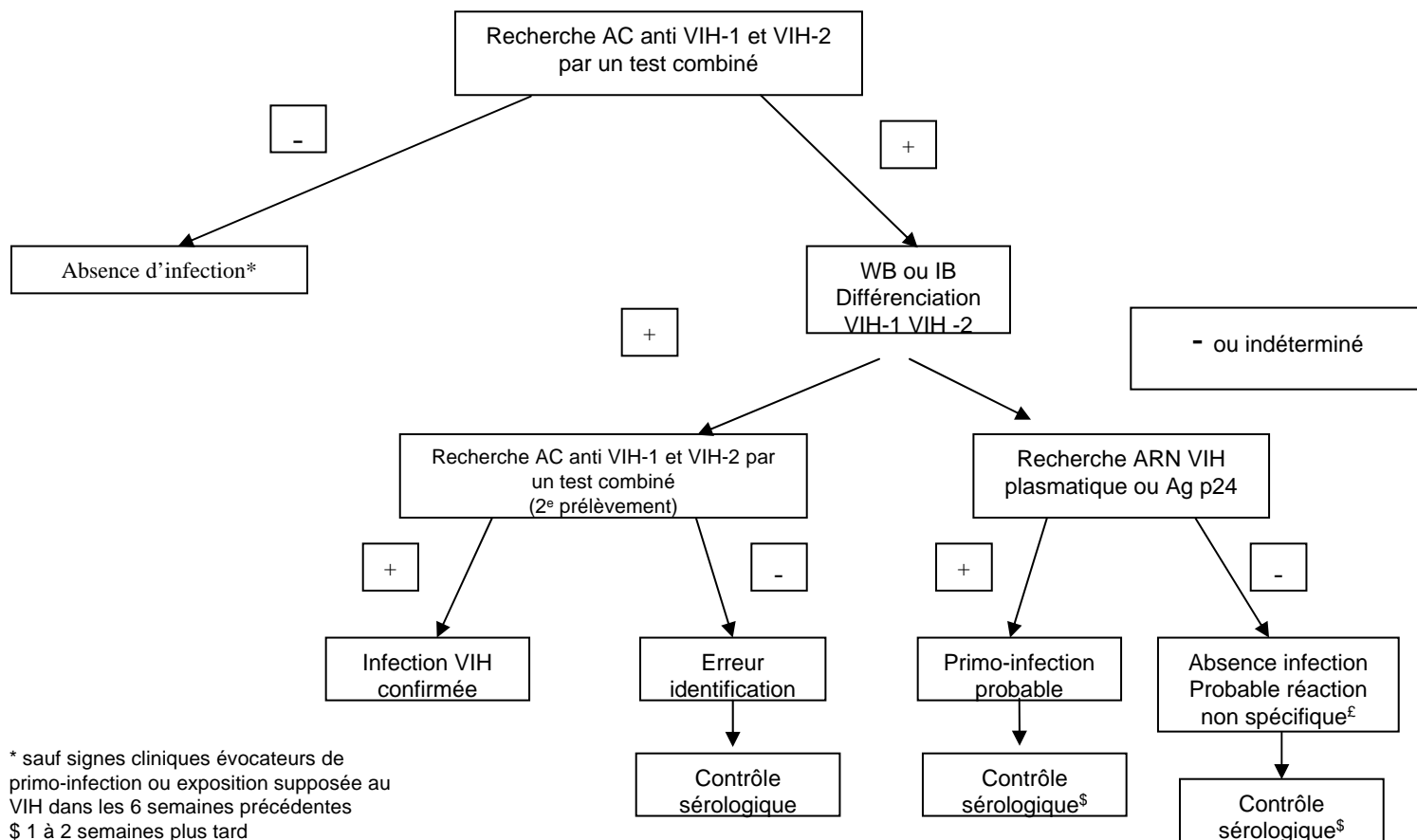
Principales recommandations : cas général (3)

- **Modification du délai de suivi sérologique de 3 mois à 6 semaines** dans le cas d'une exposition récente supposée au VIH et en l'absence d'un traitement prophylactique post-exposition
- **Maintien du délai à 3 mois** après l'arrêt du traitement en cas de traitement prophylactique post-exposition

Principales recommandations : cas général (4)

- **La remise du résultat du test revenant en première intention à un médecin** au cours d'une consultation spécifique, lui permettant de fournir de l'information concernant la prévention de l'infection par le VIH et, en cas d'infection diagnostiquée, de débiter la prise en charge et le suivi du patient.
- Dans le cas d'un test réalisé en l'absence de prescription sur demande expresse du patient (c'est-à-dire en dehors du cadre réglementaire actuel), **possibilité pour le biologiste d'informer lui-même le patient**
 - Remise du résultat lors d'un entretien au cours duquel le biologiste conseille au patient de prendre contact avec son médecin traitant.
 - En cas de résultat positif, en l'absence de médecin traitant, proposition par le biologiste d'un accompagnement au patient et notamment orientation possible de ce dernier vers un réseau ville-hôpital ou tout dispositif mis en place par le COREVIH.

Algorithme de dépistage : cas général



* sauf signes cliniques évocateurs de primo-infection ou exposition supposée au VIH dans les 6 semaines précédentes
 \$ 1 à 2 semaines plus tard

£ A interpréter en fonction du contexte clinique

+ : résultat positif

- : résultat négatif

Ac : anticorps

Principales recommandations : cas des TDR (1)

- Au vu de leurs performances actuelles, de leur acceptabilité et de leurs bénéfices potentiels, les TDR disponibles en 2008 sur le marché français et marqués CE constituent un outil complémentaire intéressant au modèle classique de dépistage reposant sur l'utilisation des tests ELISA, permettant de répondre à **deux objectifs principaux** :
 - **Obtenir un diagnostic rapide** dans certaines situations d'urgence afin de pouvoir mettre en œuvre une prise en charge adaptée ;
 - **Faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique et aux possibilités de prise en charge préventive et thérapeutique** de l'infection par le VIH pour certaines populations qui ne recourent pas ou insuffisamment au dispositif classique de dépistage.

Principales recommandations : cas des TDR (2)

- Le recours à un TDR sur sang total ou sur sérum/plasma (selon les conditions locales) par un professionnel de santé dans une structure d'offre de soins (service d'urgences médicales, unité d'hospitalisation, salle de naissance, etc.) peut être utile dans les situations d'urgences suivantes :
 - Accident professionnel d'exposition au sang
 - Accident d'exposition sexuelle
 - Accouchement chez les femmes enceintes dont le statut sérologique par rapport au VIH n'est pas connu ou chez les femmes enceintes ayant eu une exposition supposée au VIH depuis la réalisation du dernier test de dépistage au cours de la grossesse
 - Urgence diagnostique devant la survenue d'une pathologie aiguë évocatrice du stade SIDA
- Dans tous ces cas, **un test ELISA combiné** devra être réalisé le plus rapidement possible **quel que soit le résultat du TDR.**

Principales recommandations : cas des TDR (3)

- L'utilisation des TDR 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 ; le TDR peut être proposé sur sang total ou sur salive par des professionnels de santé et des non professionnels de santé habilités.
- Dans tous les cas, le recours aux TDR doit s'inscrire dans le cadre d'une démarche structurée d'évaluation.
- Les résultats de ces évaluations permettront de formuler des recommandations concernant ces circonstances d'utilisation des TDR en pratique courante en France.

Principales recommandations : cas des TDR (4)

- Dans tous les cas, l'utilisation des TDR devra s'accompagner de la **mise en place d'un système d'assurance-qualité** afin de limiter tout risque d'erreur lors de la manipulation et de l'interprétation de ces tests et de garantir la qualité du résultat obtenu.
- Ce système **devra prévoir systématiquement** :
 - la vérification initiale des **habilitations du personnel** en charge de la réalisation des TDR et l'évaluation régulière de leurs compétences ;
 - la mise en œuvre d'un **programme de formation** des personnes réalisant les TDR ;
 - la mise en œuvre des **contrôles de qualité interne** des TDR ;
 - **la garantie de la traçabilité** des TDR utilisés et des résultats ;
 - **l'accès à un réseau d'aval et à une prise en charge médicale** pour toute personne qui recevrait un résultat de dépistage positif.

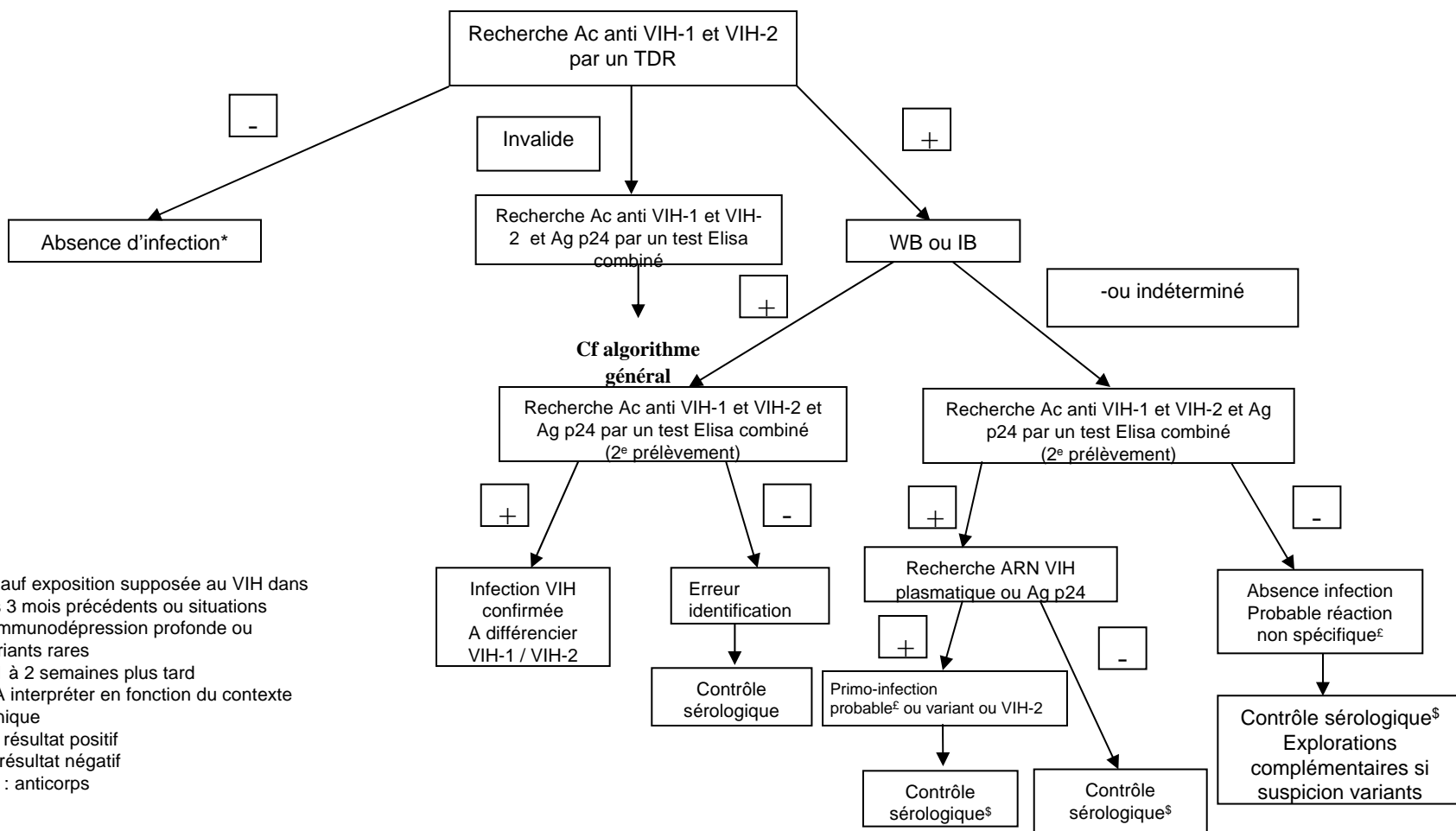
Principales recommandations : cas des TDR (5)

- Un résultat négatif du TDR peut être considéré comme excluant une infection par le VIH, sauf en cas d'exposition récente datant de moins de trois mois. Dans cette dernière situation, une nouvelle sérologie VIH au moyen d'un test ELISA combiné devra alors être réalisée selon le schéma général défini dans les recommandations précédentes.
- Tout résultat positif du TDR devra faire l'objet d'une confirmation par un WB ou un IB, selon le schéma défini dans les recommandations précédentes, afin d'éliminer un résultat faussement positif.
- En cas de résultat invalide (TDR ininterprétable), un test ELISA combiné devra être réalisé, selon l'algorithme général défini dans les recommandations précédentes.

Principales recommandations : cas des TDR (6)

- La remise du résultat doit se faire sous la forme « recherche positive / négative ». Une procédure standardisée devra être envisagée concernant la transmission des résultats au patient sous la forme d'un document écrit et signé (précisant le type de prélèvement effectué, la nature du test et sa dénomination, le résultat et les limites de ce résultat).
- La mise en œuvre d'une information adaptée doit permettre dans tous les cas *a minima* de garantir le consentement éclairé au dépistage rapide et la compréhension par le consultant du processus de dépistage rapide. Toute personne bénéficiant d'un TDR devra en particulier être informée que les résultats du test pourront lui être remis au cours de la même visite et surtout se voir expliquer la signification d'un résultat négatif, d'un résultat invalide et d'un résultat positif et de la nécessité dans ce dernier cas d'un test de confirmation impliquant la réalisation d'un prélèvement sanguin dans une structure médicalisée.

Algorithme de dépistage : cas des TDR



* sauf exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents ou situations d'immunodépression profonde ou variants rares
 \$ 1 à 2 semaines plus tard
 £ A interpréter en fonction du contexte clinique
 + : résultat positif
 - : résultat négatif
 Ac : anticorps

Composition du GT

- Pr Francis Barin, Virologue, Tours
- Mme Nathalie Beltzer, Chargée d'étude – ORS Ile de France, Paris
- Dr Éric Billaud, Infectiologue, Nantes
- Pr Élisabeth Bouvet-Koskas, Infectiologue, Paris
- Dr Philippe Dhotte, Médecin généraliste, CIDAG du Figuier, Paris
- Dr Marie-Hélène El Ghouzzi, Biologiste, Rungis
- Dr Agnès Gautheret-Dejean, Virologue, Paris
- Mme Fabienne Huard, Sage femme – Collège National des Sages-Femmes, Saint-Germain-en-Laye
- M. Éric Laforgerie, Ingénieur - Afssaps, Saint-Denis
- Dr Syria Laperche, Biologiste - chef d'unité (INTS), Paris
- M. Jean-Marie Le Gall, Intervenant communautaire (AIDES), Pantin
- M. Stéphane Le Vu, Épidémiologiste (InVS), Saint-Maurice
- Dr Françoise Moreau, Pharmacienne Biologiste, Paris
- Dr Michel Ohayon, Médecin Généraliste Sida Info Service, Paris
- Dr Francis Poisson, Chef d'unité - Afssaps, Saint-Denis
- Dr Emmanuel Ricard, Médecin en Santé Publique (SFSP), Vandoeuvre-Les-Nancy
- Dr Caroline Semaille, Épidémiologiste (InVS), Saint-Maurice
- Pr Didier Sicard, Infectiologue, Paris
- Pr François Simon, Virologue, Paris
- Mme Cécile Vaugelade, adjointe au chef de département surveillance du marché à l'Afssaps, Saint-Denis
- Pr Yazdan Yazdanpanah, Infectiologue, Tourcoing



Recommandations en santé publique

« **Dépistage de l'infection par le VIH en France : modalités de réalisation des tests de dépistage** »

téléchargeable sur www.has-sante.fr, rubrique Publications