



Hôpitaux de Toulouse

Journée formation théorique TROD VIH et VHC

Dr N Spenatto
Cegidd Cité de la Santé
CHU Toulouse
2019



LE CONCEPT DE PRÉVENTION COMBINÉE POUR LE VIH

Treatment AS Prevention

Chez les couples hétérosexuels

Efficacité du traitement antirétroviral dans la réduction de la transmission du VIH au sein de couples hétérosexuels sérodifférents.

Quatre études observationnelles : réduction du taux d'incidence du VIH de **81 à 92 %**.

Essai clinique HPTN 052 : suivi médian 5,5 ans, réduction du taux d'incidence du VIH de **93 %** (IC : 78-98)

1 ^{er} auteur, année de publication (référence)	Nombre de couples	Partenaire séropositif pas sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV depuis > 6 mois et/ou avec une charge virale indétectable	
		Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Nombre de transmissions	Nombre estimé d'actes sexuels non protégés par un préservatif**
(A)							
Melo, 2008 (32)	93	106	6	90	0	0	8 329
Del Romero, 2010 (33)	648	863	5	417	0	0	10 286
Donnell, 2010 (35)	3 381	4 558	102	273	1	0	1 324
Reynolds, 2011 (34)	250	459	42	54	0	0	805
Apondi, 2011 (36)	62	--	--	184	1*	1*	4 266
Mujugira, 2016 (33)	1 573	2 644	55	168	3	0	2 551
Rodger, 2016 (37)	548	--	--	799	0	0	35 940
Cohen, 2016 (39-41)	1 763	1 889	38	6 620	8	0	84 679
Total	8 338	10 519	248	8 605	13	1*	148 180

Treatment AS Prevention

Chez les couples d'hommes

Efficacité du traitement antirétroviral au sein de couples d'hommes

Aucune transmission n'est survenue lorsque le partenaire séropositif était sous traitement.

Dans toute la littérature scientifique on peut retrouver **en 2002 un cas de transmission possible du VIH**, au sein d'un couple d'hommes, où **le partenaire séropositif était sous traitement antirétroviral avec une charge virale indétectable**. La description de ce cas est, toutefois, rétrospective. Il ne s'agissait ni d'une étude observationnelle en population ni d'un essai.

1 ^{er} auteur, année de publication (référence)	Nombre de couples	Partenaire séropositif pas sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV		Partenaire séropositif sous TARV depuis > 6 mois et/ou avec une charge virale indétectable	
		Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Temps de suivi (personnes-années)	Nombre de transmissions	Nombre de transmissions	Nombre estimé d'actes sexuels non protégés par un préservatif**
(A)							
Melo, 2008 (32)	93	106	6	90	0	0	8 329
Del Romero, 2010 (33)	648	863	5	417	0	0	10 286
Donnell, 2010 (35)	3 381	4 558	102	273	1	0	1 324
Reynolds, 2011 (34)	250	459	42	54	0	0	805
Apondi, 2011 (36)	62	--	--	184	1*	1*	4 266
Mujugira, 2016 (33)	1 573	2 644	55	168	3	0	2 551
Rodger, 2016 (37)	548	--	--	799	0	0	35 940
Cohen, 2016 (39-41)	1 763	1 889	38	6 620	8	0	84 679
Total	8 338	10 519	248	8 605	13	1*	148 180
(B)							
Rodger, 2016 (38)	340	--	--	439	0	0	22 273
Grulich, 2015 (42, 43)	152	--	--	150	0	0	5 905
Total	492	--	--	589	0	0	28 178

- Donc lorsque le partenaire séropositif est :
 - sous traitement antirétroviral depuis plus de six mois
 - a une charge virale indétectable
 - bénéficie d'un suivi clinique régulier et global (soutien à l'observance, détection et traitement des IST)

le risque de transmission du VIH sous traitement est négligeable pour les couples hétérosexuels aussi bien que pour les couples d'hommes

Comme pour tout autre risque en santé, il n'est pas possible de conclure que ce risque est nul

Cette information sur un risque devenu négligeable doit être largement diffusée, auprès des personnes vivant avec le VIH mais également du grand public.

Concept de « Test and Treat »

Modèles mathématiques :

l'utilisation à large échelle et précoce du traitement antirétroviral pourrait avoir un impact considérable sur la transmission du VIH dans la population, si les personnes infectées par le VIH ont accès au traitement dans l'année qui suit leur infection par le VIH.

Le premier essai randomisé d'introduction de la stratégie « test répété et traitement immédiat » en Afrique du Sud, pays de forte endémicité, n'a pas permis de mesurer une baisse de l'incidence à l'échelle de la population. Ceci s'explique en partie par les difficultés à faire rentrer les personnes dépistées en soins et aussi à la forte mobilité des populations dans la région étudiée. Ces résultats ne remettent pas en question le principe de l'approche TasP.

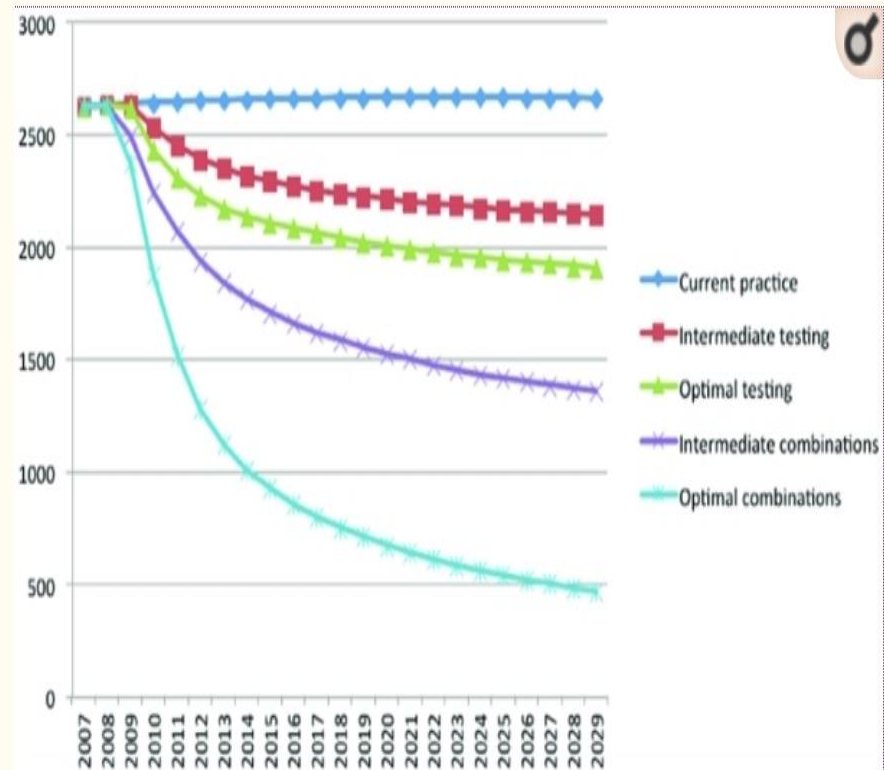


Figure 2

Annual number of new HIV infections over 20 years for MSM in New York City.

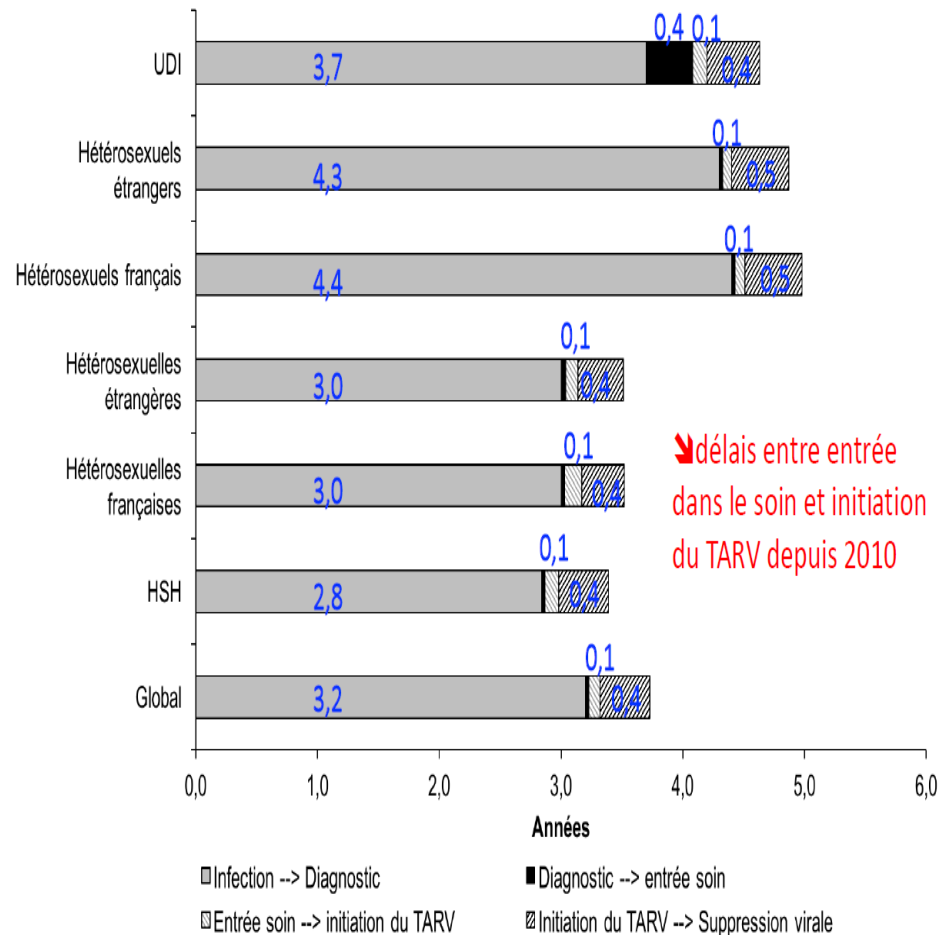
En France le délai médian entre infection par le VIH et diagnostic du VIH est de **3,2 ans**.

Une fois le dépistage réalisé, le délai médian entre diagnostic et entrée dans le soin est inférieur à **un mois**.

Le délai médian entre entrée dans le soin et mise sous traitement antirétroviral est d'environ **un mois**.

C'est donc le délai entre infection et diagnostic du VIH qui retarde l'initiation du traitement antirétroviral et ne permet pas de réduire en France le nombre de nouvelles infections

Temps médian en années entre les étapes de la prise en charge du VIH en France en 2013*

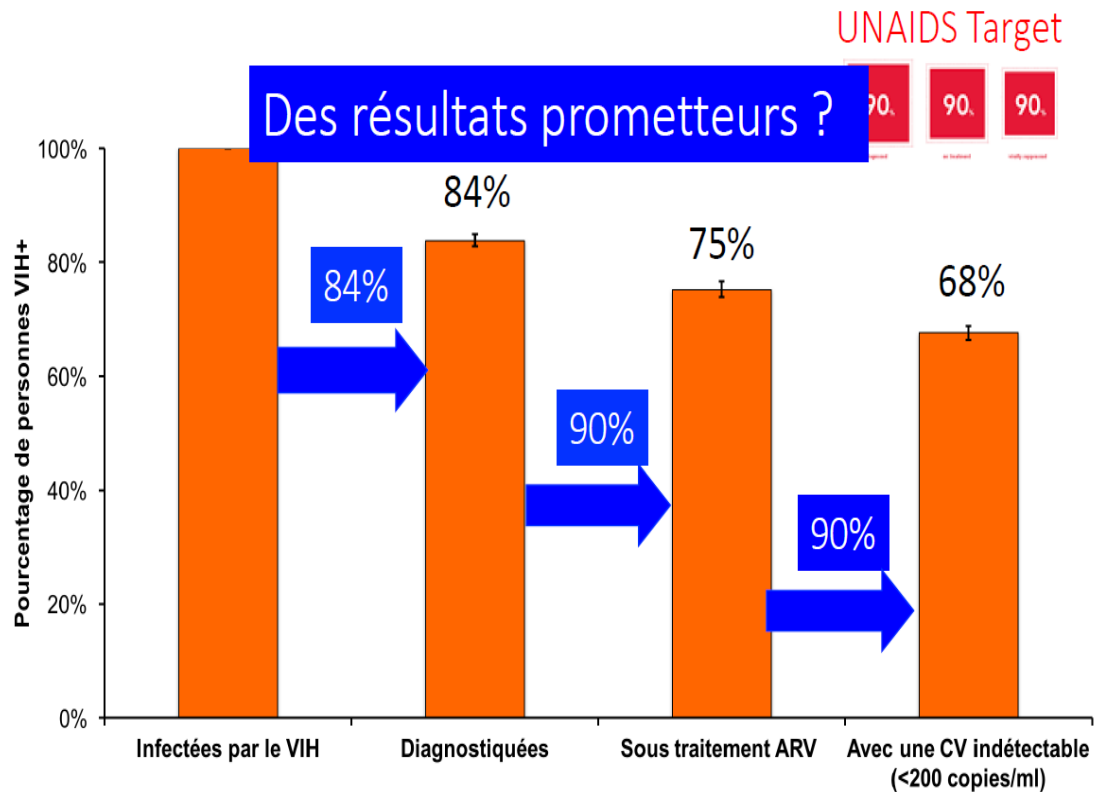


* Résultats provisoires

Pour obtenir un impact sur l'épidémie, il faut une cascade de prise en charge efficace

2020

Cascade de la prise en charge en France en 2013*



* Résultats provisoires

Pré-Exposure Prophylaxis

Tableau 2 : Principaux essais de PrEP (50)

Population	Essais	Réduction de l'incidence du VIH	Antirétroviral Mode d'administration
HSH / Transgenre	- iPrEX	44 %	TDF/FTC oral tous les jours
	- PROUD	86 %	TDF/FTC oral tous les jours
	- IPERGAY	86 %	TDF/FTC oral à la demande
Hommes et femmes hétérosexuels	- Partners PrEP	63 - 75 %	TDF oral tous les jours
	- TDF 2	62 %	TDF/FTC oral tous les jours
Femmes	- CAPRISA	39 %	TDF gel à la demande
	- FACTS	0 %	TDF gel à la demande
	- FEM-PREP	6 %	TDF/FTC oral tous les jours
	- VOICE	-49 % -15 %	TDF oral / gel tous les jours
Usagers de drogues injectables	- BTS	49 %	TDF oral tous les jours

HSH : hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes ; FTC : emtricitabine ; TDF : tenofovir disoproxil fumarate

Les premières données de suivi post-essai pendant 18 mois de la cohorte IPERGAY confirment l'excellente efficacité de la PrEP à la demande chez les HSH, estimée à **97 %**.

A CHAUD

Sida : le Truvada enfin disponible en préventif à l'hôpital

Par Eric Favereau — 6 janvier 2016 à 12:43



Le Truvada est une molécule qui réduit considérablement le risque de transmission du VIH. Photo Kerry Sheridan, AFP



La France est le premier pays européen à proposer cette molécule pour éviter, dans une relation sexuelle à risques, d'être infecté par le VIH. Elle est, qui plus est, remboursée.

Facteurs permettant d'identifier les sujets à haut risque d'acquisition du VIH-1

Source : *Brochure Prescripteur ATU / AMM**

Les critères suivants peuvent aider à identifier les individus à haut risque :

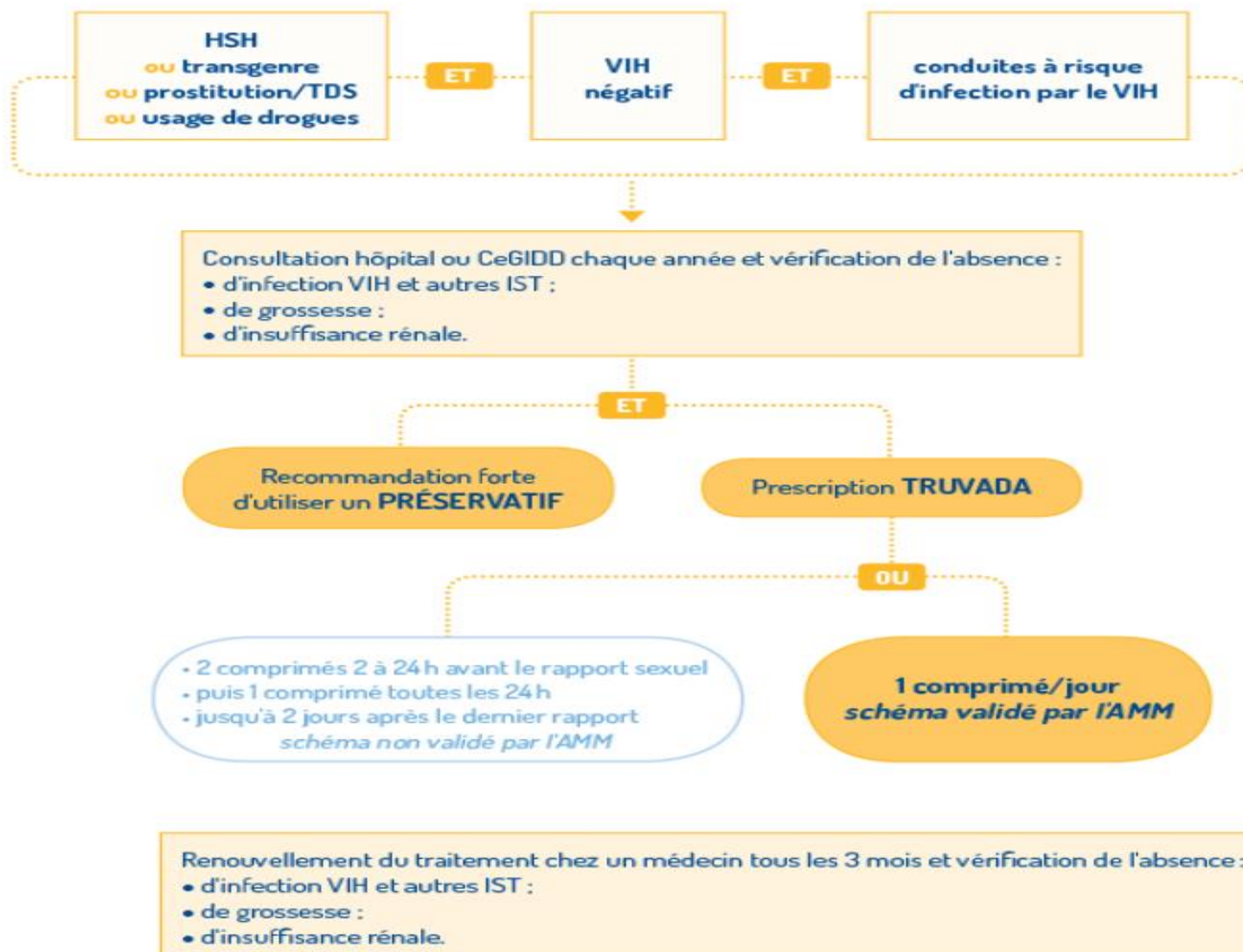
• **Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes ou personnes transgenres ET au moins l'un des critères ci-dessous :**

- Rapports sexuels anaux non protégés avec au moins 2 partenaires sexuels différents dans les six derniers mois ;
- Episodes d'infections sexuellement transmissibles (IST) dans les 12 derniers mois (syphilis, gonococcie, infection à *Chlamydia*, primo-infection hépatite B ou hépatite C) ;
- Plusieurs recours à la prophylaxie post-exposition (PEP) dans les 12 derniers mois ;
- Usage de drogues psycho-actives (cocaïne, GHB, MDMA, méphédron) lors des rapports sexuels (Cf. autre section de ce même chapitre).

• **Autres personnes en situation à haut risque d'acquisition de l'infection par le VIH chez lesquelles une PrEP peut être envisagée au cas par cas :**

- Sujet en situation de prostitution soumis à des rapports sexuels non protégés ;
- Sujet en situation de vulnérabilité exposant à des rapports sexuels non protégés avec des personnes appartenant à un groupe à prévalence du VIH élevée :
 - Sujet originaire de région à forte prévalence pour le VIH
 - Sujet ayant des partenaires sexuels multiples
 - Sujet usager de drogues injectables
- Sujet ayant des rapports non protégés avec des personnes ayant des facteurs physiques augmentant le risque de transmission de l'infection par le VIH chez la personne exposée : ulcération génitale ou anale, IST associée, saignement ;
- Autre situation jugée à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle.

Arbre décisionnel



L'accompagnement communautaire est actuellement proposé dans certains centres de prise en charge.

Il consiste en la proposition d'un suivi de l'utilisateur de PrEP, complémentaire à celui effectué par le médecin prescripteur, par un intervenant issu des communautés de populations clés ou en proximité.

Il peut s'agir **d'entretiens individuels ou de temps d'échanges collectifs** à l'initiation de la PrEP et tout au long du suivi.

L'accompagnateur est formé à la prévention diversifiée et aux techniques d'accompagnement (counselling, entretiens motivationnels).

Ce suivi vise à soutenir l'utilisateur dans son parcours de santé et en particulier **renforcer l'observance au traitement ainsi qu'au dispositif de prise en charge indiqué dans le cadre de la PrEP.**

Diminution de l'épidémie du VIH depuis la mise en place de la PreP :

San Francisco: ↓ **49%** des nouveaux cas de VIH entre 2012-2016.

Région de Sydney: ↓ **30%** des nouveaux cas de VIH en 2 ans.

Londres : ↓ **40-50%** des nouveaux cas de VIH chez les HSH entre 2015 et 2016 (2 plus grandes cliniques de santé sexuelle).

France:

Du 1er janvier 2016 au 31 juillet 2017, **5 352 personnes** (97,5 % d'hommes) ayant initié une Prep.

A ce stade, **moins d'un HSH à haut risque d'acquisition du VIH par voie sexuelle sur six** a donc initié une PrEP en France si l'on estime à **32 000 la population cible**.

- À instaurer dans les plus brefs délais (au mieux dans les 4h, au moins avant 48h)

Traitement Post Exposition

Tableau 1 : Indications de TPE après exposition sexuelle

Risque et nature de l'exposition	Statut VIH de la personne source			
	Positif		Inconnu	
	CV détectable	CV < 50 copies/ml *	Groupe à prévalence élevée**	Groupe à prévalence faible ou inconnue
Rapport anal réceptif	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé	TPE non recommandé
Rapport anal insertif	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé	TPE non recommandé
Rapport vaginal réceptif	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé	TPE non recommandé
Rapport vaginal insertif	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé	TPE non recommandé
Fellation réceptive avec éjaculation	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé	TPE non recommandé
Fellation réceptive sans éjaculation ou insertive	TPE non recommandé	TPE non recommandé	TPE non recommandé	TPE non recommandé

* Dans le cas d'une personne source connue comme infectée par le VIH, suivie et traitée, dont la charge virale plasmatique est régulièrement indétectable, il est légitime de ne pas traiter. Il est recommandé de ne contrôler la charge virale du patient source que si le dernier contrôle biologique notant une CV indétectable date de plus de six mois ou si existent des doutes sur la bonne observance aux ARV du patient source. Dans ces situations un TPE peut être instauré en urgence mais il devra être interrompu à 48-96 heures lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale de la personne source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition).

** Groupe à prévalence élevée : HSH multipartenaires, travailleurs du sexe, ou personne originaire de région à prévalence du VIH >1 % (Afrique, Caraïbes dont Antilles françaises, Amérique du Sud dont Guyane, Asie), ou usager de drogue injectable.

Tableau 6 : Indications de TPE après partage de matériel d'injection
(usagers de drogues intraveineuses)

Risque et nature de l'exposition	Statut VIH de la personne source		
	Positif		Inconnu
	CV détectable	CV <50 copies/ml	
Important : – partage de l'aiguille, de la seringue et/ou de la préparation	TPE recommandé	TPE non recommandé	TPE recommandé
Faible : – partage du récipient, de la cuillère, du filtre ou de l'eau de rinçage	TPE non recommandé		TPE non recommandé

Tableau 2 : Indications de la sérovaccination VHB

Sujet exposé	Statut VHB (Ag HBs) personne source	
	Positif	Inconnu
Vacciné répondeur (Anti HBs > 10 mUI/ml ou > 100 mUI/ml dans les antécédents)	rien	rien
Vacciné non répondeur (Anti HBs < 10 mUI/ml sans anti-HBc ni notion d'anti HBs > 100 mUI/ml dans le passé)	Immunoglobulines*	rien**
Non vacciné	Immunoglobulines* + vaccin	vaccin**

* L'administration d'immunoglobulines n'est pas nécessaire si absence de virémie VHB (ADN VHB indétectable) chez la personne source et utilisation de ténofovir en TPE

** L'administration d'immunoglobulines est légitime en l'absence d'utilisation de ténofovir en TPE et si la personne source est originaire d'un pays de haute (Afrique sub-saharienne, Asie) ou moyenne (Outre-mer, Europe de l'Est et du Sud, Afrique du Nord, Moyen-Orient, Sous-continent indien et Amérique du Sud) endémicité pour le VHB et/ou usager de drogues par voie intraveineuse et/ou HSH et/ou avec partenaires multiples

En cas d'exposition sexuelle au VHC (personne source infectée par le VHC et virémique, ou personne source de sérologie inconnue), **un traitement préventif anti-VHC n'est pas recommandé en post-exposition**, aucune étude n'ayant évalué son efficacité

Le préservatif

Le préservatif masculin a eu un rôle majeur dans la lutte contre l'épidémie de VIH ; il reste aujourd'hui un **outil indispensable** dans le contexte de la prévention diversifiée en particulier parce qu'il est le seul à protéger des autres IST.

Il est donc nécessaire d'en **poursuivre la promotion**, d'en faciliter l'offre et d'en permettre l'apprentissage dès l'entrée dans la sexualité.

L'efficacité théorique du préservatif masculin est élevée (98 %) mais son efficacité réelle est variable selon les IST, selon les pratiques sexuelles et selon qu'il s'agit de rapports anaux ou vaginaux

Réduction du risque d'infection par le VIH :

rapports hétérosexuels : 80%

rapports homosexuels masculins : 64%

Expliqué par la persistance d'une certaine proportion **d'incidents par rupture ou par glissement au quotidien :**

20% des hétéros

12% des homosexuels masculins

38% des bisexuels

EDEN : premier préservatif masculin remboursé à compter du 10 décembre 2018

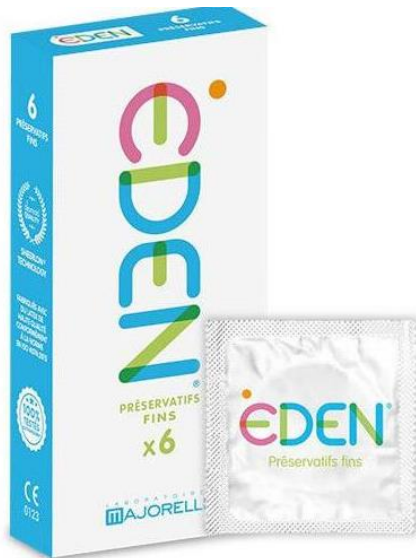
Encadré 1 - Indications d'EDEN prises en charges

- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) (Cf. [VIDAL Reco "Infection VIH"](#)) ;
- Virus de l'Herpès simplex (HSV-2) (Cf. [VIDAL Reco "Herpès cutanéomuqueux"](#)) ;
- Papillomavirus (HPV) (Cf. [VIDAL Reco "Infections génitales de la femme"](#)) ;
- Hépatite B (Cf. [VIDAL Reco "Hépatite B"](#)) ;
- Syphilis (Cf. [VIDAL Reco "Infections génitales de la femme"](#)) ;
- Chlamydia (Cf. [VIDAL Reco "Infections génitales de la femme"](#)) ;
- Gonorrhée (Cf. [VIDAL Reco "Urétrite masculine"](#)) ;
- Trichomonas (Cf. [VIDAL Reco "Infections génitales de la femme"](#)).

EDEN est un préservatif masculin lubrifié en latex, remboursable à 60 % dans la population générale âgée de plus de 15 ans pour la prévention de 8 infections sexuellement transmissibles (IST)

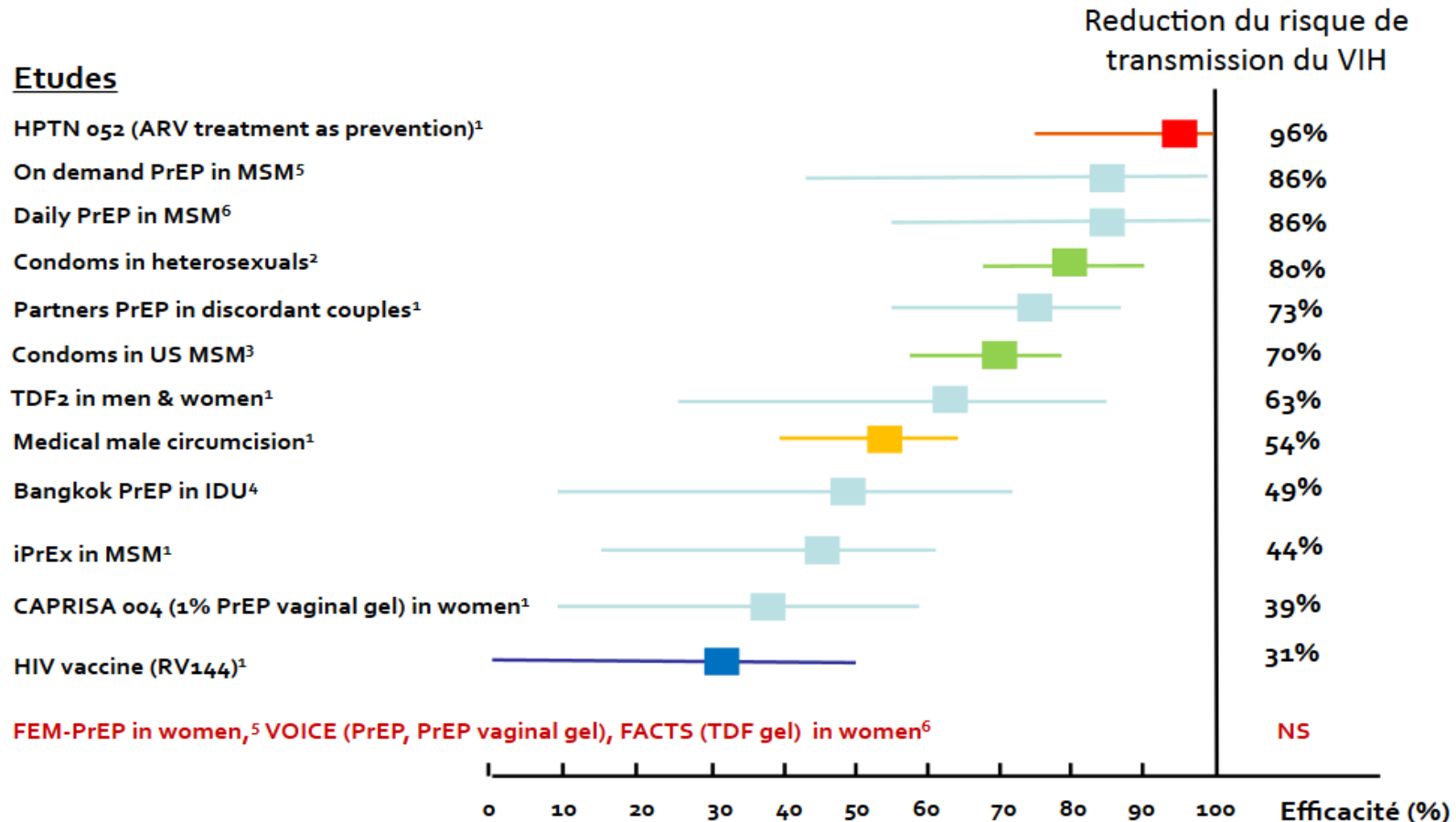
Boîte de 6 préservatifs taille classique et taille XL
Boîte de 12 préservatifs taille classique.

Prix public :
1,30 € (boîtes de 6, toutes tailles)
2,60 € (boîte de 12)

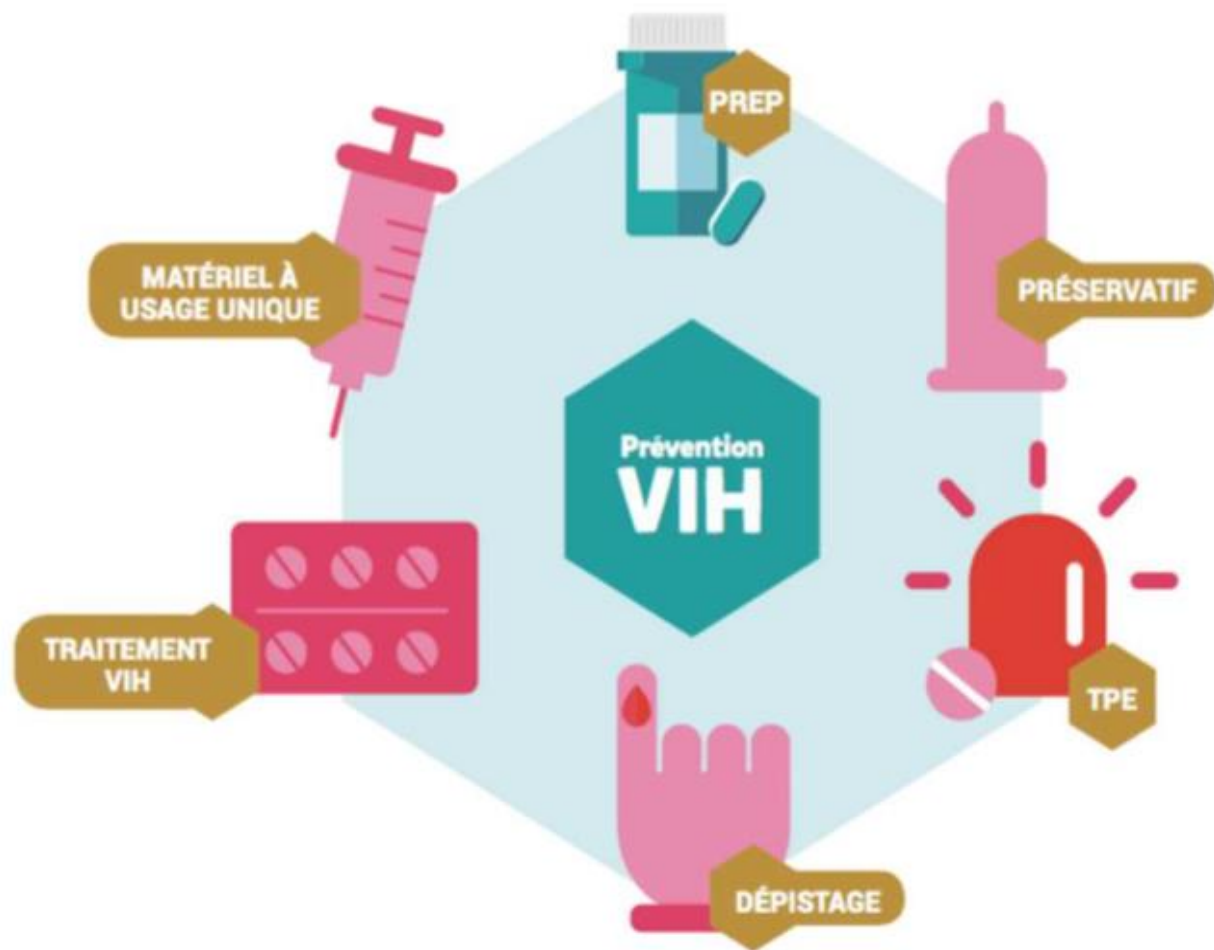


Efficacité relative des différentes stratégies de prévention

Etudes



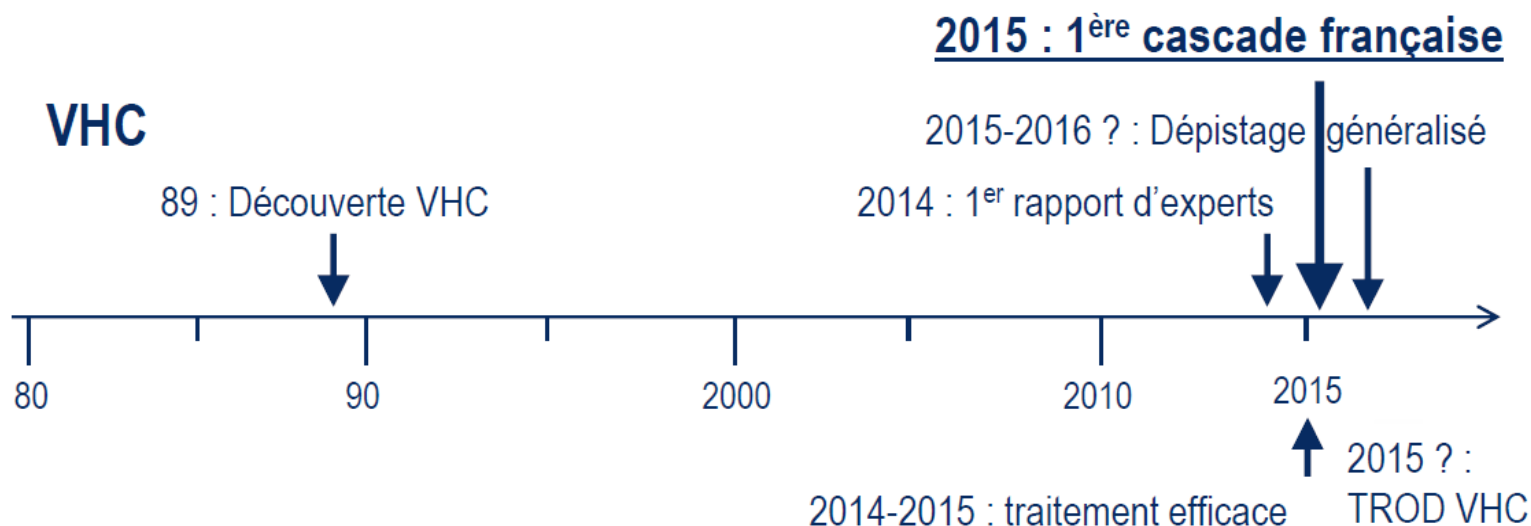
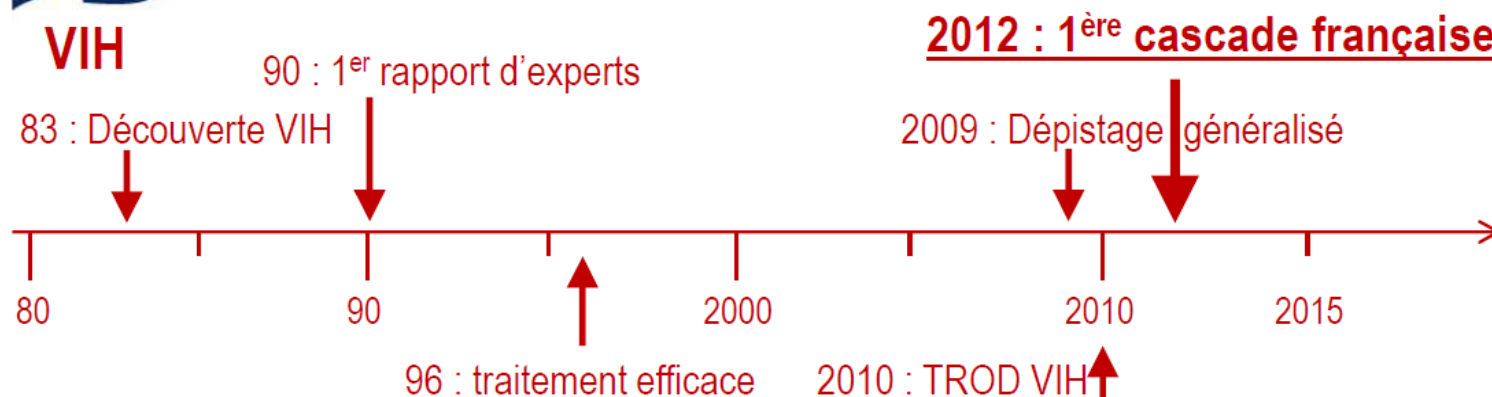
1. Adapted from Karim SS and Karim QA. Lancet 2011;378:e23-25; 2. Weller S and Davis K. Cochrane Database Syst Rev 2002;CD003255; 3. Smith DK et al. JAIDS 2015;68:337-344; 4. Martin M et al. AIDS 2015;29:819-24; 5. van Damme L et al. NEJM 2012;367:411-422; 6. Marrazzo JM et al. CROI 2013. Atlanta, GA. #26LB, Rees H, CROI 2015, Abs. 26LB. 5. Molina et al. N Eng J Med 2015. 6 Mc Cormack et al. Lancet 2015.



**LE CONCEPT DE PRÉVENTION
COMBINÉE ET POUR LE VHC ?**



Le VIH, précurseur...



Virginie Supervie (1) – Cécile Brouard (2)

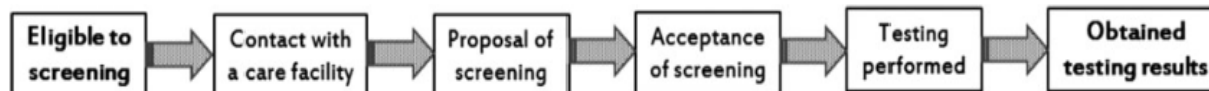
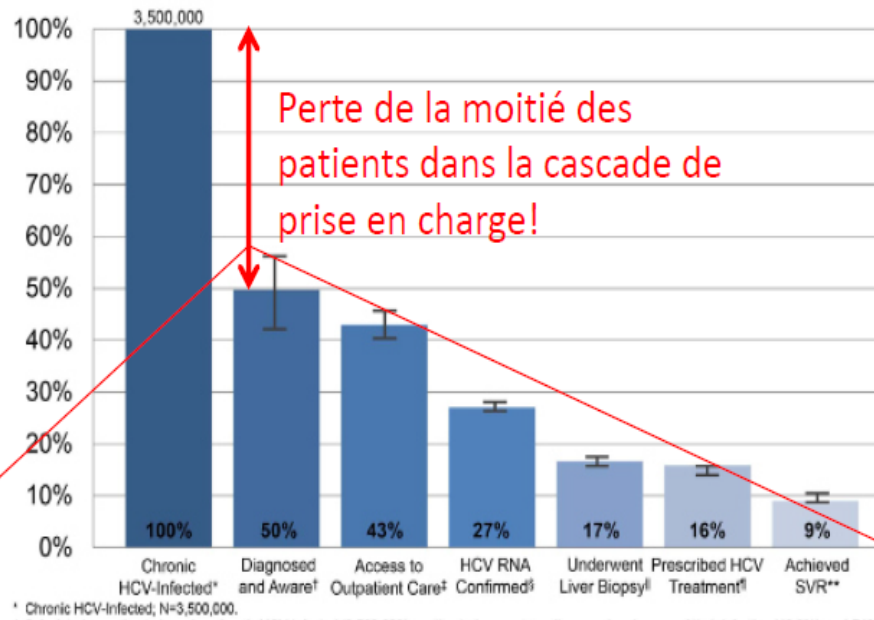
(1) Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, UMR-S 1136, INSERM et Sorbonne Universités, UPMC Univ Paris 06

(2) Institut de veille sanitaire, Département Maladies Infectieuses, Saint-Maurice

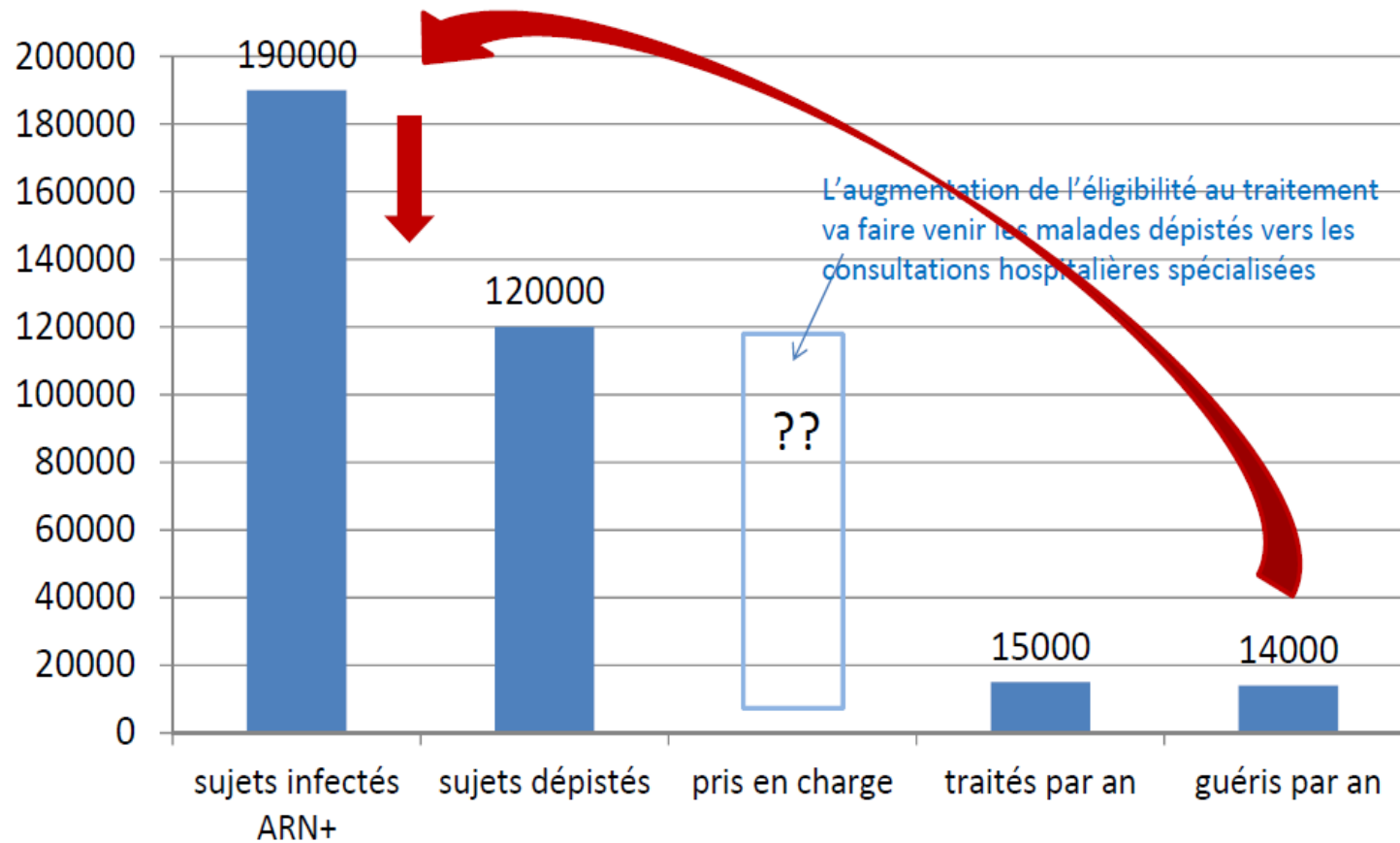
Stratégie nationale de santé 2018–2022

- *« Intensifier les actions de prévention et de dépistage à destination des publics les plus exposés pour contribuer à l'élimination du virus de l'hépatite C en France à l'horizon 2025 ».*
- Soit atteindre **90% de réduction de l'incidence et 65% de réduction de la mortalité** qui y est liée d'ici sept ans.
- Pour renforcer l'efficacité du dépistage et du traitement universel de l'hépatite C, et en attendant la possible prescription ouverte à tous les médecins , **trois actions principales** ont été définies dans cet objectif :
- **Renforcement du dépistage de proximité** (*via* les associations et le médico-social) par test rapide d'orientation diagnostique (TROD) dans une approche combinée du VIH, VHC, VHB ;
- Renforcement de la prévention par des **actions innovantes**, notamment associatives, « **d'aller-vers** » pour toucher les publics prioritaires et éloignés du système de santé, et en particulier les usagers de drogues, particulièrement exposés ;
- Renforcement de l'accessibilité aux nouveaux traitements de l'hépatite C par l'ouverture à de **nouveaux prescripteurs** en favorisant les réseaux ville-hôpital

Evaluation de la cascade VHC aux USA

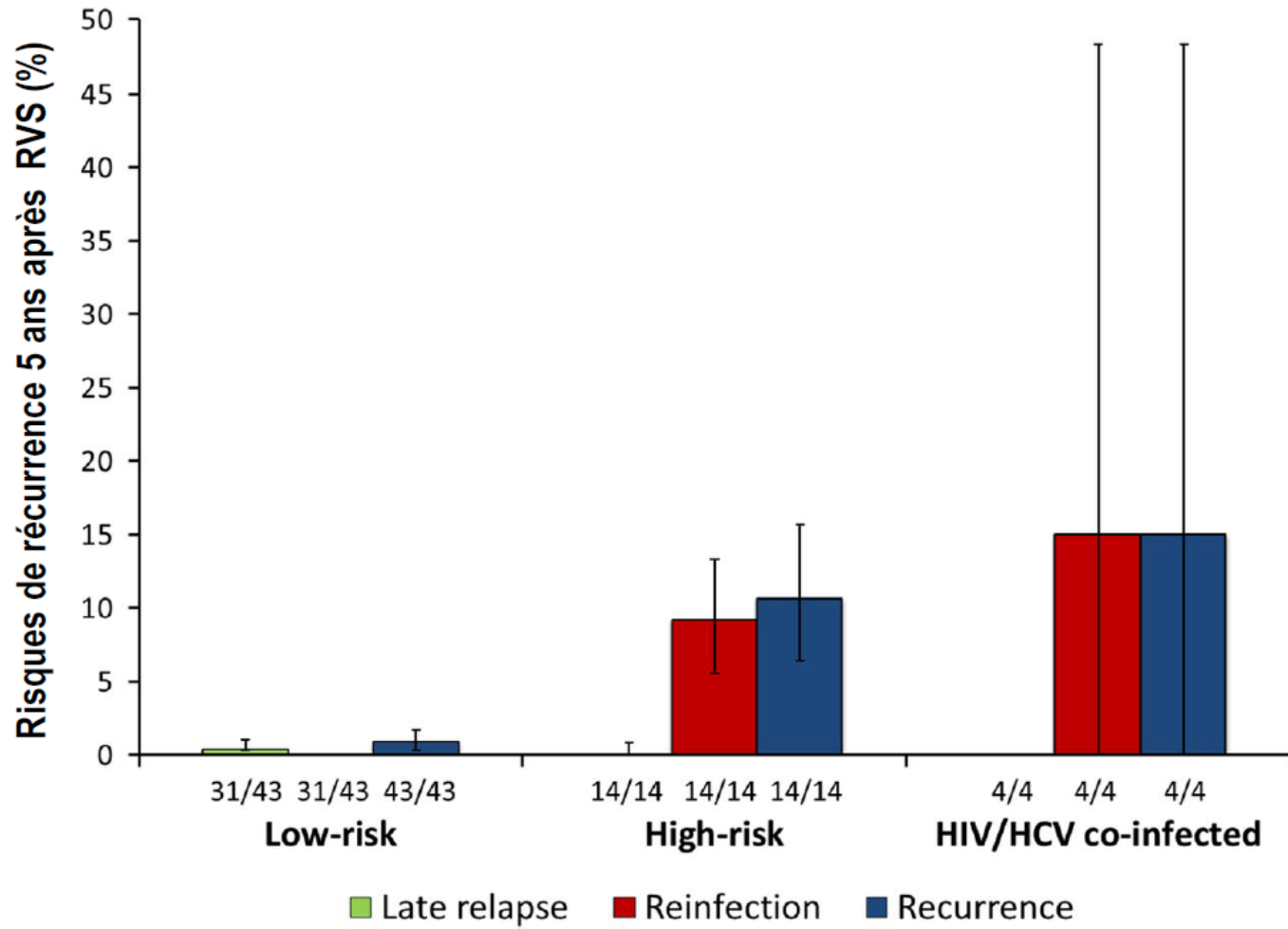


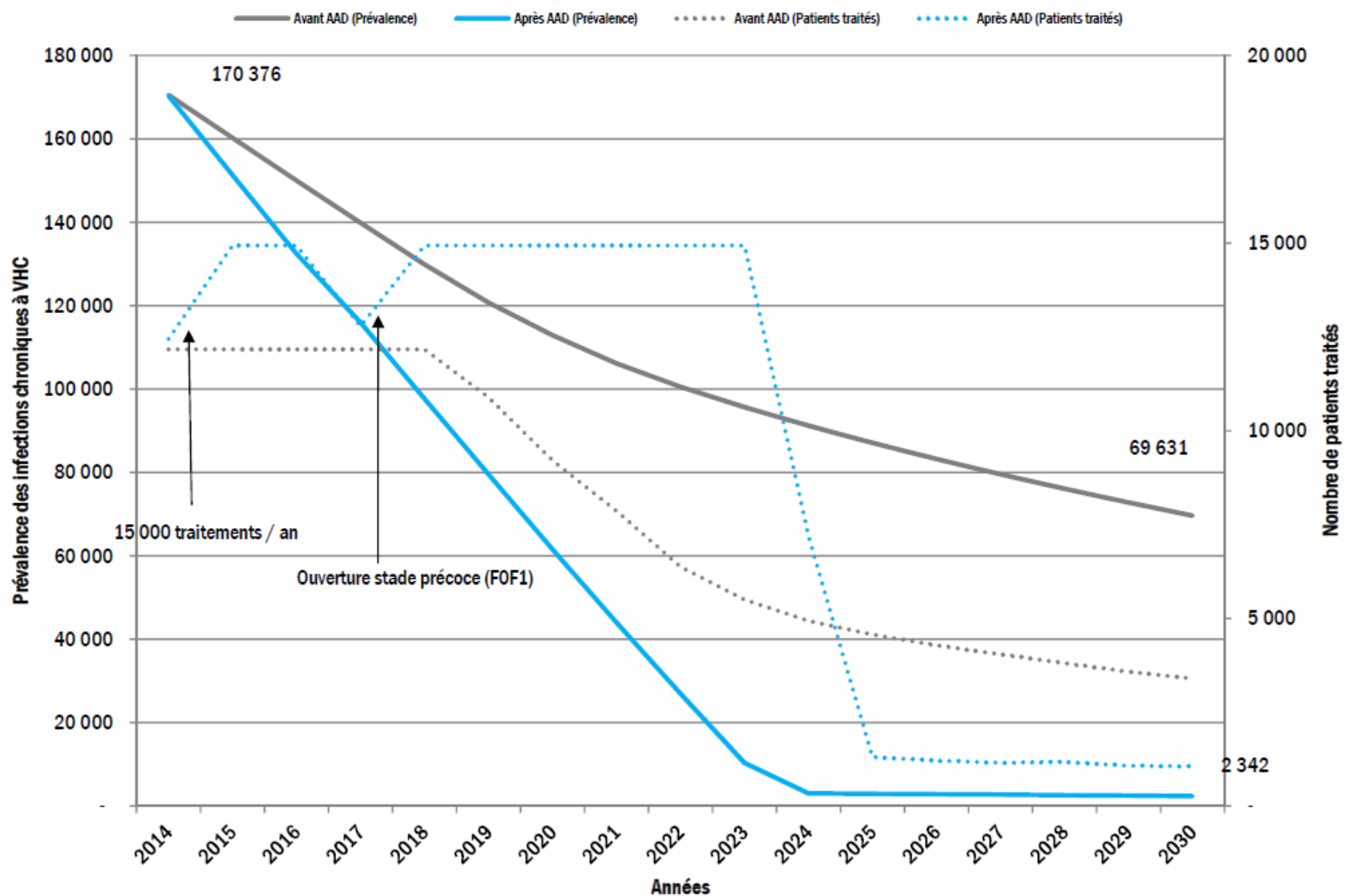
Cascade de prise en charge du VHC en 2014



En France

Réinfection après guérison : une réalité





OUTILS POUR LE VIH

Dépistage= identifier une maladie encore asymptomatique pour intervenir précocement et améliorer son pronostic grâce à un test

- Validité interne

- Capacité du test à différencier les malades des non malades
- **Sensibilité**: capacité du test a donner comme malades ceux qui le sont
- **Spécificité**: capacité du test a donner comme non malades ceux qui ne le sont pas
- Varient à l'inverse
- Test sensible ++ en 1^{er} lieu, spécifique en 2^{ème} lieu

- Validité externe

- Capacité du test à être utilisé sur une grande échelle
- **Faisabilité**:
 - Rendement: cout/efficacité
 - Sécurité: conséquences des faux+ et des faux-
 - Acceptabilité
 - Conséquences sociales

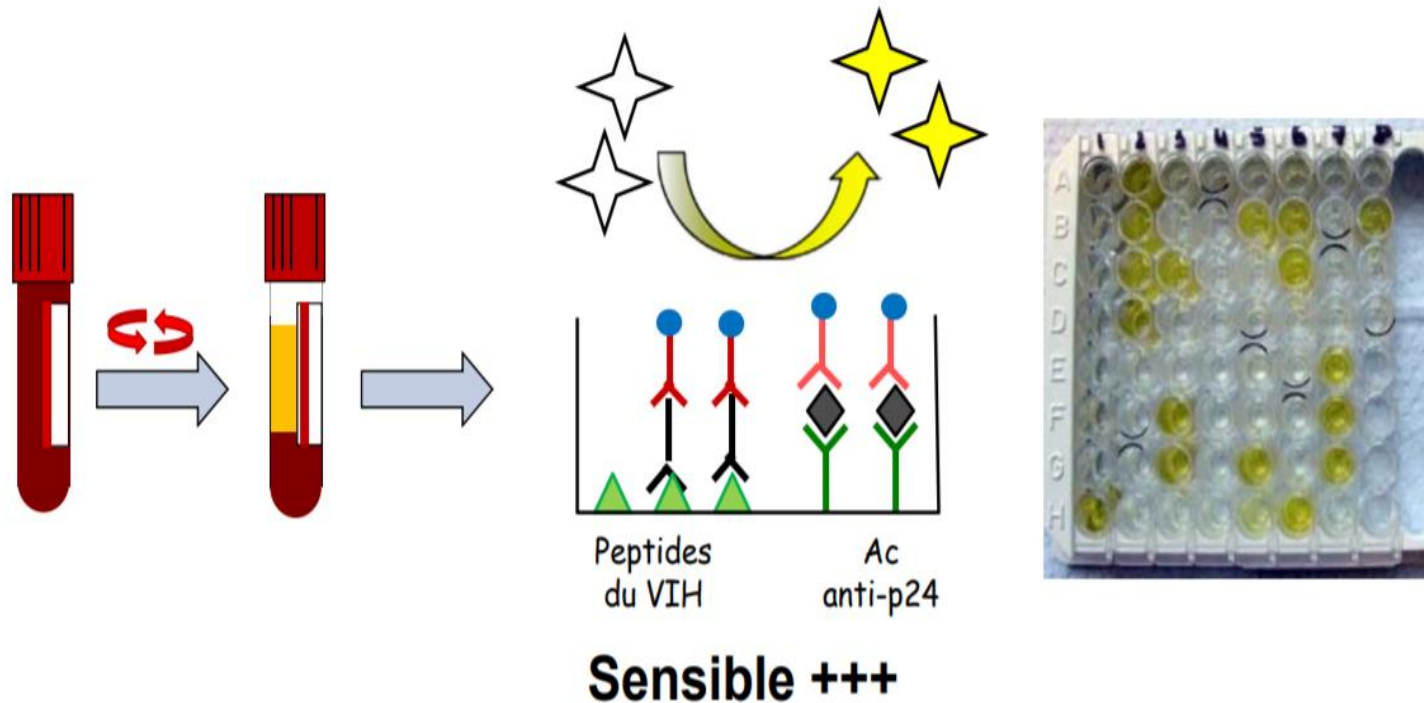
Trois modalités de « dépistage » pour le diagnostic de l'infection à VIH sont disponibles en France :

- les **tests sérologiques Elisa** et de confirmation qui sont réalisés en laboratoire
- les **TRODs** qui peuvent être réalisés par une tierce personne qui n'est pas forcément un professionnel de santé
- les **autotests de dépistage (ADVIH)** en vente en pharmacie et mis à disposition gratuitement dans des structures habilitées.

La sérologie VIH

20

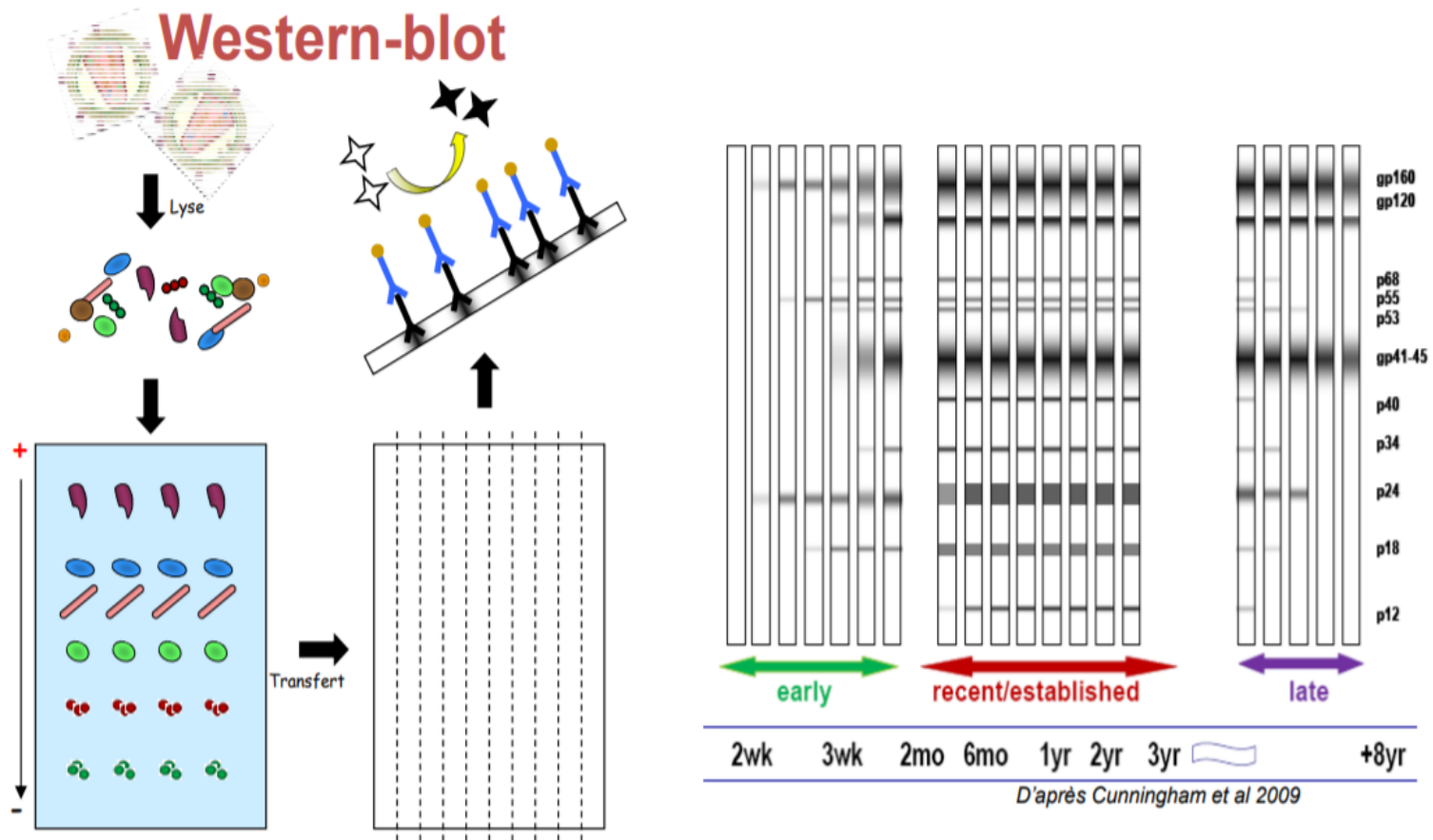
- **E.L.I.S.A.** (Enzyme Linked Immuno-Sorbent Assay), **combinée de 4e génération** (détecte Ac anti VIH-1 (groupes M, O), anti VIH-2 et Ag p24 (seuil < 2 UI/mL)



La sérologie VIH

21

- En cas de résultat positif **Confirmation par Western-blot**



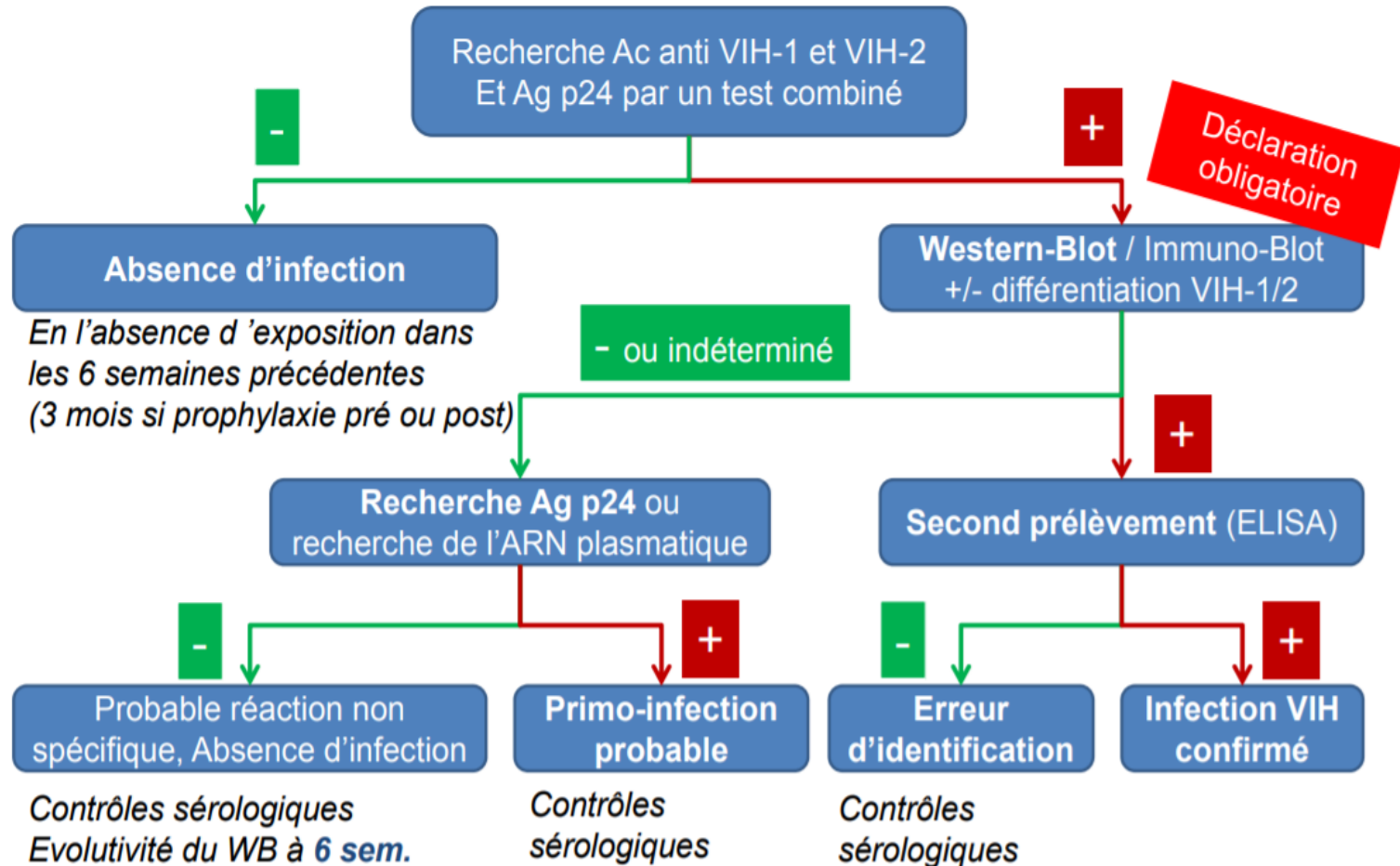
Le Western-Blot (confirmation)

22

Séropositivité certaine : Au minimum : . 2 bandes "env" (gp 120 et 160) . + 1 bande "gag" ou "pol"	Remarques . Prélèvement de contrôle recommandé pour s'assurer qu'il n'y a pas d'erreur de prélèvement ou de contamination.
Séropositivité probable : . 1 bande p24 + 1 bande gp 160 . 2 bandes "env", gp 120 + gp 160	Prélèvement de contrôle nécessaire 2 semaines plus tard . Si une évolution est observée : séroconversion VIH1 . Si pas d'évolution et WB VIH-2 négatif : faux positif
Profils à contrôler : . Bande gp 160 seule . Bande p24 seule (+/- précurseurs gag) . Bande p34 seule (+/- 24)	Dans tous les cas, faire une sérologie VIH-2 et demander un 2ème prélèvement 2 semaines plus tard . Si pas d'évolution et WB VIH-2 négatif = fausse réaction positive. . Si WB VIH-2 positif : séropositivité VIH-2 Les résultats ELISA aident au diagnostic.
Séronégativité : . Bande p17 . Aucune bande	L'absence de réactivité sur le WB associée à des résultats positifs francs avec les techniques de dépistage doit faire envisager un début de séroconversion. Un nouveau prélèvement 2 semaines plus tard est alors nécessaire.

...En situation de dépistage « simple »

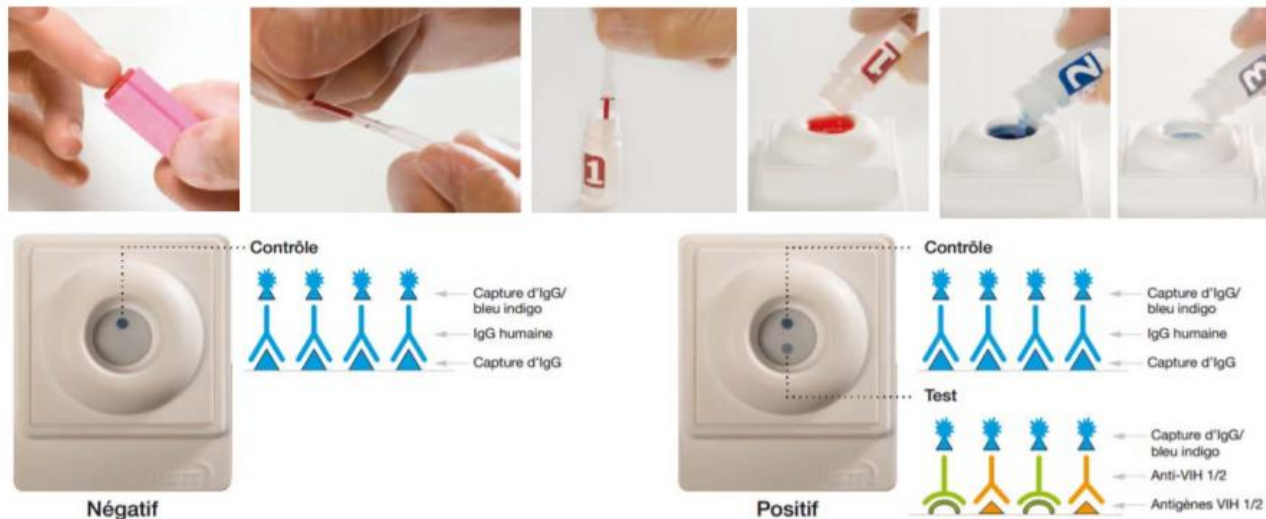
36



Les tests rapides

29

□ **T.R.O.D.** (Test Rapide d'Orientation Diagnostique)



Résultat en
moins de 10
minutes

Réalisable en
dehors d'un
laboratoire

Ne détecte pas les
infections récentes
(< 3 mois)

Doit toujours être
confirmé par une
sérologie ELISA

Les tests rapides

30

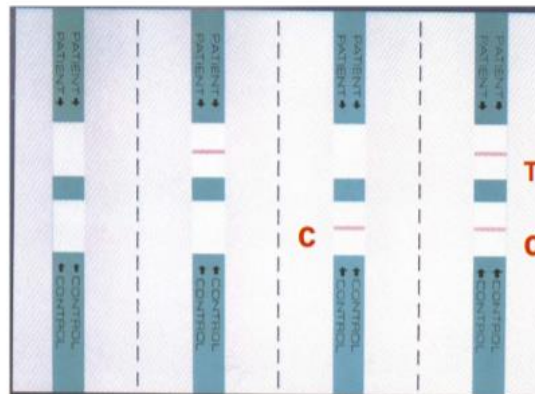
□ **T.R.O.D.** (Test Rapide d'Orientation Diagnostique)



*Test VIKIA VIH
1/2, bioMérieux*

Bande C : bande
contrôle de bon
fonctionnement du
test

Bande T : bande de
réactivité anti-VIH



*Test Determine HIV 1-2,
Inverness*

Unitaires, manuels, subjectifs, non traçables

Positifs, négatifs ou invalides

En cas de TROD positif :

la personne concernée est **systematiquement orientée**, voire accompagnée si nécessaire, vers un médecin, un établissement de santé ou un service de santé en vue de la réalisation par un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, d'un diagnostic biologique de l'infection par les VIH 1 et 2.

En cas de TROD négatif :

la personne testée est informée des **limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test et de la possibilité de réaliser le diagnostic biologique précité**, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH.

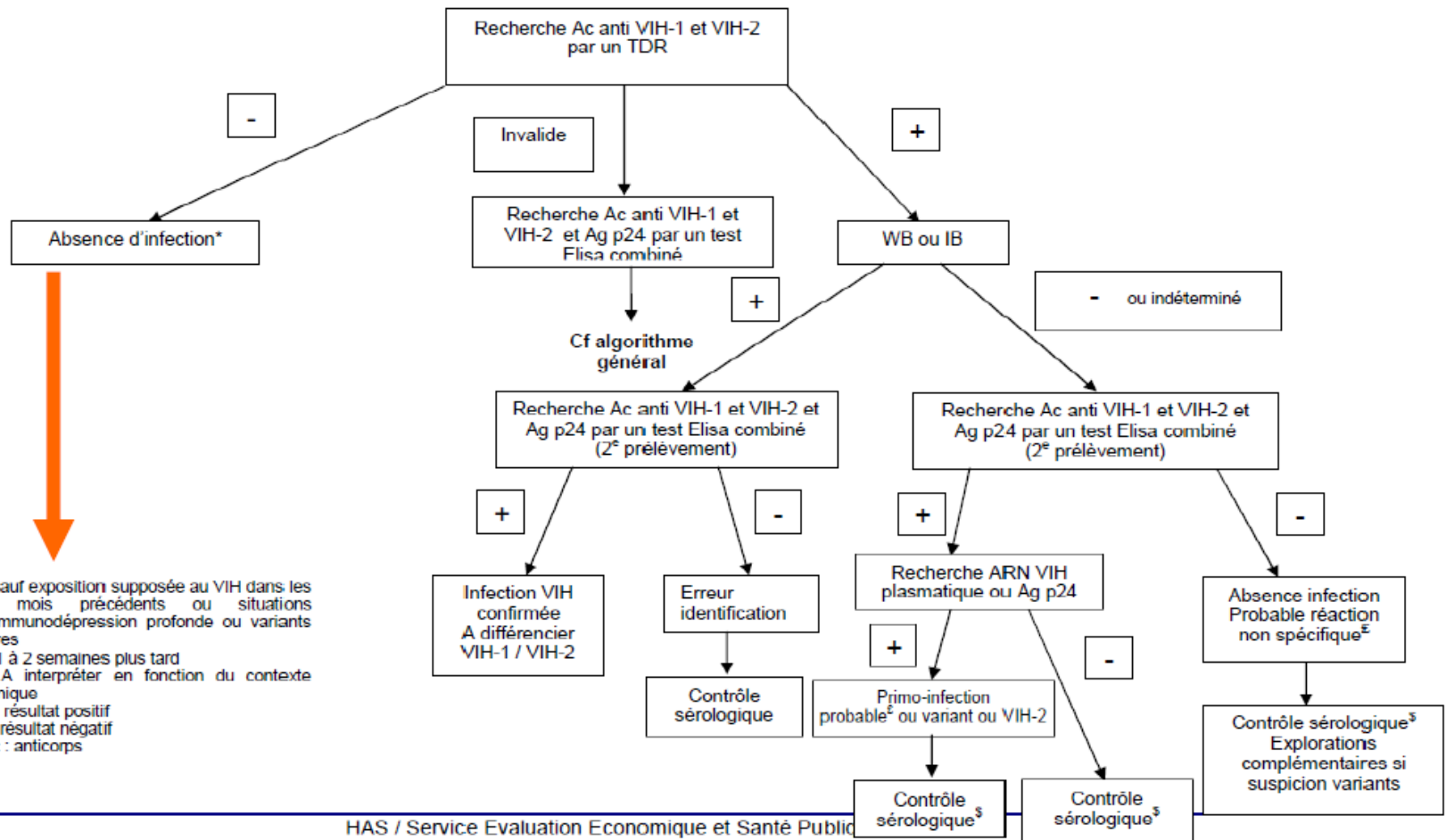
Un résultat négatif ne peut en effet pas être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois

Performances des TROD sur sang total/saliva

	Oraquik Salive	Oraquick Sang total	Vikia Sang total	Determine Sang total	INSTI Sang total	Determine Combo Ag + Ab Sang total
Invalides	-	-	-	4	2	33
Négatifs	27	11	3	10	2	7
Positifs	173	189	197	186	196	160
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]	99 % [96,3-99,7]	95,8 % [91,6-97,9]

Pavie J et al. Plos One 2010

ALGORITHME DE DÉPISTAGE CAS DES TDR ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 18 MOIS



* 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

Autotests diagnostic VIH (ADVHI)

- Les ADVHI sont des tests rapides, réalisés sur le sang total, qui utilisent la **même technologie que les TROD**.
- Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des **utilisateurs profanes**.
- Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.
- Un **résultat positif** d'un ADVHI 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.

Autotests diagnostic VIH (ADVHIH)

- Un test sanguin a obtenu le marquage CE (*Autotest VIH* [®], fabriqué en France par la société AAZ-LMB)
- Dispensés en pharmacie sans prescription médicale (pas de remboursement, prix estimé 25€ à 28€ / test)
- Sida Info Service dispositif ressource de relation d'aide à distance (0800 840 800)





NOTICE D'UTILISATION

- autotest VIH® est un autotest de dépistage du VIH (virus responsable du SIDA) sur un prélèvement de sang obtenu au bout du doigt.
- Cet autotest est **fiable pour détecter une infection au VIH datant de plus de 3 mois.**
- autotest VIH® est un dispositif de diagnostic in vitro à usage unique.
- autotest VIH® est destiné à un usage par des profanes dans un cadre privé.
- Le temps nécessaire pour réaliser l'autotest est d'environ 5 minutes et le temps d'attente avant la lecture est de 15 minutes.
- Assurez-vous de disposer d'un minuteur.
- Lisez attentivement et complètement la notice d'utilisation avant de commencer le test.

CONTENU DU KIT



ÉTAPE 1

- Positionnez le support **G** sur une surface plane sans vibrations.
- Retirez la dosette de diluant **C** située sur la partie haute de l'autotest **B**.



- Introduisez-la avec votre doigt au fond du support **G**.



ÉTAPE 2 (LES ÉTAPES 2 ET 3 DOIVENT SE FAIRE DE FAÇON CONTINUE)

- Lavez-vous les mains de préférence à l'eau chaude et séchez-les.
- Ouvrez les sachets contenant la lingette désinfectante **H** et la compresse **I**.
- Nettoyez le bout du doigt avec la lingette désinfectante **H** et attendez que votre doigt sèche.
- Prenez l'autopiqueur **D** et enlevez son capuchon transparent. Appliquez sa face rouge sur votre doigt et appuyez fortement jusqu'à sentir la pénétration de l'aiguille.



ÉTAPE 2 (SUITE)

- Pressez délicatement le bout de votre doigt pour former une première grosse goutte de sang. Essuyez-la à l'aide de la compresse **I**.



- Pressez à nouveau délicatement, sans trop appuyer, le bout du doigt pour former une nouvelle grosse goutte de sang.

- Mettez l'autotest **B** pointe vers le bas en contact avec la goutte de sang comme indiqué ci-dessous (angle de 90°) jusqu'à ce que la pointe de l'autotest soit remplie de sang.



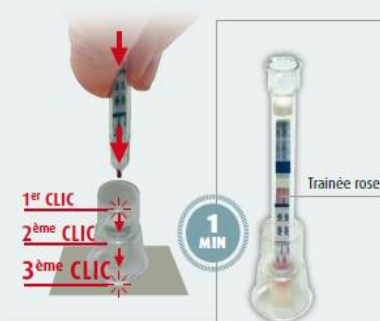
ÉTAPE 3

- Munissez-vous à nouveau du support **G** contenant la dosette de diluant **C**. Positionnez-le sur une surface plane sans vibrations.



- Prenez votre autotest **B** en main pointe vers le bas. Introduisez-le fortement dans le support **G** afin de percer la dosette de diluant **C**.

ENFONCEZ TRÈS FORT
VOUS CONSTATEZ 3 CRANS DE RÉSISTANCE



- Observez l'apparition d'une trainée rose moins d'une minute après l'enfoncement.
- Appliquez le pansement **E** sur votre doigt.

LE TEST EST EN COURS

⚠ Si la trainée rose n'apparaît pas dans la minute, ré-enfoncez fort pour introduire complètement l'autotest **B**.

L'autotest doit être maintenu vertical jusqu'à la fin de l'étape 4.

ÉTAPE 4

- Notez l'heure et attendez 15 minutes avant de lire le résultat.



Ne lisez pas au-delà de 20 min



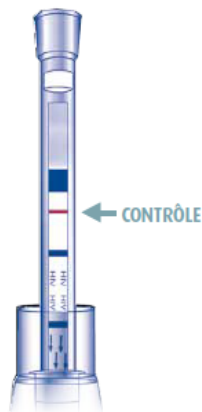
ÉTAPE 5 : LECTURE DU RÉSULTAT DE L'AUTOTEST

AUTOTEST NÉGATIF

Si votre autotest correspond au cas présenté ci-dessous, votre résultat est négatif.

1 bande présente : la bande contrôle.

La bande peut être claire ou foncée.



VOTRE AUTOTEST EST NÉGATIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉRONÉGATIF

autotest VIH® est un test fiable, toutefois :

Dans le cas d'un résultat négatif, il est important de s'assurer que vous n'êtes pas dans la fenêtre sérologique (en séroconversion*) et de consulter un médecin.

Si dans les 3 derniers mois, vous identifiez une possibilité de contamination au VIH, vous ne pouvez affirmer que vous êtes séronégatif à ce jour. Vous devez refaire l'autotest 3 mois après votre dernier risque d'exposition au VIH.

* La séroconversion désigne la période nécessaire à l'apparition des anticorps en quantité suffisante afin qu'on puisse les détecter.

Si votre autotest ne correspond à aucun des cas présentés ici, le résultat est invalide (aucune bande ou la seule bande test), votre test n'a pas fonctionné. Vous ne pouvez rien conclure. Vous devez refaire un autre test. En cas d'autotests invalides répétés, veuillez consulter votre médecin.

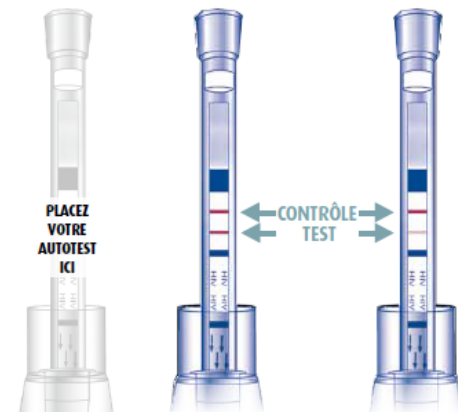
Les autotests usagés peuvent être considérés par vos autorités locales comme des déchets médicaux. Afin de réduire le risque de blessure avec les dispositifs usagés, respectez les recommandations locales pour leur élimination. Adressez-vous à votre pharmacien. Plus d'informations sur www.autotest-sante.com

AUTOTEST POSITIF

Si votre autotest correspond à l'un des cas présentés ci-dessous, votre résultat est positif.

2 bandes présentes : la bande contrôle et la bande test.

L'une des 2 bandes peut être plus claire ou plus foncée que l'autre.



VOTRE AUTOTEST EST POSITIF

VOUS ÊTES PROBABLEMENT SÉROPOSITIF

1. CONSULTEZ UN MÉDECIN, dès que possible et expliquez-lui que vous venez d'obtenir un résultat d'autotest VIH positif.

2. VOUS DEVEZ FAIRE UN TEST DE CONFIRMATION EN LABORATOIRE POUR VÉRIFIER VOTRE RÉSULTAT D'AUTOTEST.

3. PROTÉGEZ-VOUS ET PROTÉGEZ LES AUTRES.

Jusqu'au résultat de votre test de confirmation, évitez toute activité qui pourrait transmettre le VIH à d'autres personnes.

- > Besoin de soutien et d'orientation ?
- > Besoin d'aide pour réaliser ou interpréter votre autotest ?
- > Des questions liées au VIH ou aux autres infections dites sexuellement transmissibles ?

**7/7
24h/24**
**GRATUIT
CONFIDENTIEL
ANONYME**

Sida Info Service.org
0 800 840 800
Appel confidentiel, anonyme et gratuit

PRINCIPE ET PERFORMANCES

autotest VIH® est un test immunochromatographique consistant à détecter dans le sang humain les anticorps produits après une infection par le virus du VIH.

L'apparition de la bande contrôle permet de vérifier le bon fonctionnement du test.

Sensibilité* : la sensibilité de cet autotest a été évaluée à 100 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,1 % à 100 %. Toutes les personnes séropositives de l'étude ont été correctement détectées. Il n'y a pas eu de faux négatifs** recensés.

Spécificité* : la spécificité de cet autotest a été évaluée à 99,8 % avec un intervalle de confiance s'étendant de 99,5 % à 100 %. 0,2 % des personnes séronégatives ont été incorrectement détectées, soit 0,2 % de faux positifs***.

Fiableté : l'étude de praticabilité de cet autotest par des personnes profanes a montré que plus de 99,2 % des participants ayant manipulé cet autotest obtiennent un résultat interprétable et plus de 98,1 % des autotests sont interprétés correctement. Les autotests positifs sont interprétés correctement dans 100 % des cas.

Interférence : l'examen d'échantillons contenant des substances ou présentant des pathologies susceptibles d'altérer les résultats de ce test n'a mis en évidence aucune interférence notable.

Le détail des études ayant conduit aux résultats mentionnés ci-dessus est disponible sur demande sur www.autotest-sante.com

* Etudes réalisées sur 503 personnes (sensibilité) et 2051 personnes (spécificité) provenant des États-Unis et de l'Union Européenne.

** Faux négatif : un échantillon connu positif pour le marqueur cible et classé négativement de façon erronée par le dispositif.

*** Faux positif : un échantillon connu négatif pour le marqueur cible et classé positivement de façon erronée par le dispositif.

PRÉCAUTIONS ET MISES EN GARDE

- L'autotest est uniquement destiné à l'autodiagnostic du VIH pour un usage privé, il ne peut en aucun cas être utilisé pour un autre diagnostic ou un autre usage.
- L'autotest ne doit être utilisé qu'avec du sang capillaire fraîchement prélevé selon la technique indiquée et ne doit pas être utilisé sur du sérum ou du plasma.
- Conservez l'autotest dans son emballage d'origine, dans un endroit frais et sec entre 8° C et 30° C à l'abri des rayons du soleil.
- L'autotest est à usage unique, il doit être réalisé entre 18° C et 30° C, ne le réutiliser en aucun cas.
- N'ouvrez l'emballage qu'au moment où vous êtes prêt à effectuer le test.
- L'autotest n'est pas destiné au suivi thérapeutique de patients recevant une thérapie antirétrovirale.
- L'utilisateur de l'autotest ne doit pas prendre de décision médicale sans consulter d'abord son médecin, que le résultat soit positif ou négatif.
- Il peut exister des résultats faux positifs (0,2% selon l'étude de spécificité) ou faux négatifs dans les cas suivants : exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents la réalisation du test (fenêtre sérologique), dans les situations d'immunodépression profonde ou d'infection par un variant rare et pour les personnes séropositives sous traitement antirétroviral.
- Une conservation en dehors des conditions indiquées ou le non-respect des limites d'utilisation peuvent entraîner des résultats erronés.
- Ne pas utiliser l'autotest si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser l'autotest après la date de péremption.
- Si la notice ou les instructions d'utilisation ne vous paraissent pas claires, contactez immédiatement Sida Info Service au 0 800 840 800 (24h/24 et 7j/7).
- Conservez l'autotest et ses accessoires hors de portée des enfants, les composants inclus dans le test peuvent présenter un danger en cas d'ingestion et peuvent provoquer des irritations.
- autotest VIH® est un moyen complémentaire de dépistage du VIH parmi d'autres possibilités existantes, autotest VIH® ne dépiste que l'infection à VIH et pas les autres maladies sexuellement transmissibles.
- AAZ-LMB décline toute responsabilité liée à l'utilisation, la distribution ou la dispensation de l'autotest VIH® ou de ses éléments en dehors des indications et limites d'utilisation mentionnées dans la notice d'utilisation en vigueur.

Des informations complémentaires et une vidéo de démonstration sont disponibles sur www.autotest-sante.com

Fabriquée par AAZ-LMB
Sogatis 217 - 94664 Rungis Cedex - France

CE 0459

FABRIQUÉ EN FRANCE

est un produit faisant partie de la gamme

Légende des symboles :

📖 : lire attentivement la notice d'utilisation

🚫 : ne pas réutiliser

🏠 : dispositif médical de diagnostic in vitro

📅 : date de péremption

CE : marquage CE

🌡️ : à conserver entre +8 et +30° C

⚠️

Attention : danger de migration : Contient de l'iodure de sodium (0,2%) : Ne pas utiliser en cas d'ingestion. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. Ne pas utiliser pour les personnes allergiques, entraîne des effets néfastes à long terme. Contient du sulfate de gentamicine. Peut produire une réaction allergique. Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Recueillir le produit répandu.

autotest sante

Sous licence Chembio. Notice d'utilisation autotest VIH® - AAZ-AV-09-F (20151028) Notice d'utilisation autotest VIH® - Cette notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues sur www.autotest-sante.com

En un peu moins de **trois ans**, 300 000 autotests de dépistage du VIH ont été distribués aux pharmacies d'officine, dont « **200 000 à 250 000 ont été vendus** », selon Fabien Larue, directeur du laboratoire AAZ.

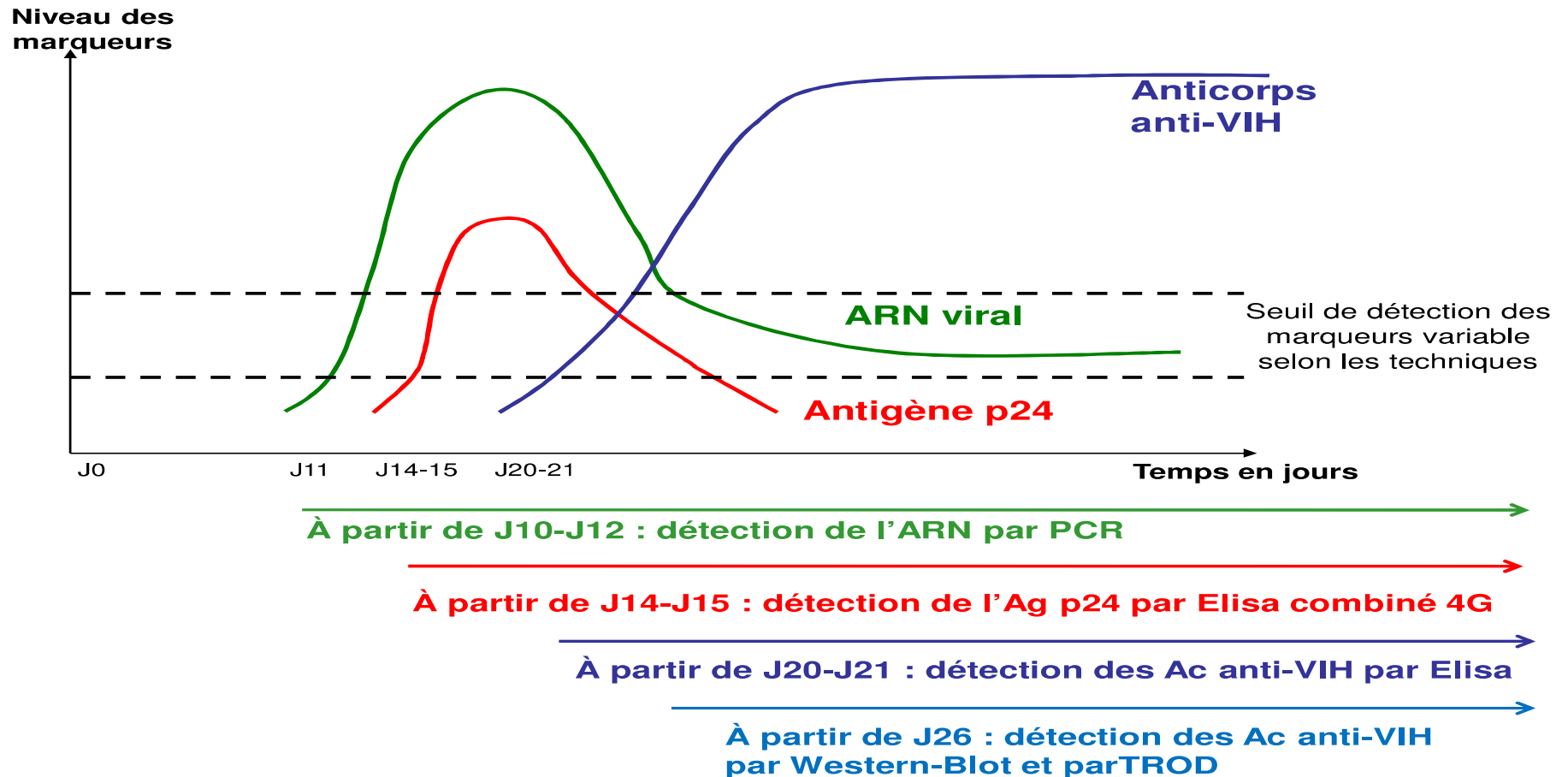
En **2016**, environ **75 000 autotests** ont été vendus (rapport Morlat)

Ainsi, **l'association AIDES** a distribué 1 199 autotests et réalisé 744 entretiens d'accompagnement. Selon Stéphane Simonpietri, directeur des programmes internationaux de l'association, parmi les personnes interrogées « *316 se déclarent exposées au VIH avec des prises de risque à répétition, 212 évoquent un éloignement géographique des centres de dépistages, 186 sont réticentes au TROD. En outre, 86 % des interrogés sont en situation de précarité avec un accès aux soins difficile* »

Au début de l'année 2017 (BEH) , **5,0% des HSH interrogés avaient utilisé un autotest lors de leur dernier dépistage du VIH**. Il s'agissait de HSH aux profils très différents : jeunes jamais dépistés mais intéressés par les outils démedicalisés, hommes rapportant une activité sexuelle importante ayant déjà une familiarité avec le dépistage, HSH réticents à l'idée de se rendre dans des centres de santé.

VIH – Histoire naturelle



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





Rapid HIV screening: Missed opportunities for HIV diagnosis and prevention

These data were presented in part to the 17th Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections, February 16–19 2010, San Francisco, CA

Pragna Patel^a,  , Berry Bennett^b, Timothy Sullivan^c, Monica M. Parker^c, James D. Heffelfinger^a, Patrick S. Sullivan^d, for the CDC AHI Study Group^e

Rapid test sensitivities for early HIV infection ranged from 22–33% compared with 55–57% for the third-generation assay and 76–88% for the fourth-generation tests

J Clin Virol. 2018 Jul;104:89–91. doi: 10.1016/j.jcv.2018.05.005. Epub 2018 May 14.

Performance of the Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo Rapid Test with algorithm-defined acute HIV-1 infection specimens.

Parker MM¹, Bennett SB², Sullivan TJ³, Fordan S⁴, Wesolowski LG⁵, Wroblewski K⁶, Gaynor AM⁷.

Determine Ag/Ab did not detect HIV-1 in 34% of serum samples from acute infections

Ainsi, il convient d'insister sur la nécessité de réaliser en urgence un test Elisa combiné, devant tout tableau clinique infectieux aigu compatible avec une primo-infection par le VIH. Les signes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH devront donc être rappelés aux consultants comme aux professionnels de santé.

Dans cette même perspective, la répétition du test de dépistage devra être encouragée en fonction de la persistance des situations d'exposition à un risque de contamination par le VIH.

Signes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH chez une personne exposée à un risque

Selon le rapport d'experts Yéni publié en 2008, une primo-infection par le VIH doit être recherchée devant des signes cliniques compatibles avec un syndrome viral aigu persistant associé à une polyadénopathie, à des manifestations cutanéomuqueuses et/ou neurologiques :

- › Fièvre
- › Amaigrissement
- › Éruption cutanée maculo-papuleuse
- › Ulcérations buccales et/ou génitales
- › Polyadénopathies
- › Myalgies, arthralgies
- › Pharyngite
- › Troubles digestifs
- › Céphalées
- › Autres signes neurologiques

Pas de Trods si symptômes de PI VIH SVP

[AIDS](#). 2017 Sep 10;31(14):2007-2016. doi: 10.1097/QAD.0000000000001577.

The effect of oral preexposure prophylaxis on the progression of HIV-1 seroconversion.

[Donnell D](#)¹, [Ramos E](#), [Celum C](#), [Baeten J](#), [Dragavon J](#), [Tappero J](#), [Lingappa JR](#), [Ronald A](#), [Fife K](#), [Coombs RW](#); [Partners PrEP Study Team](#).

[J Infect Dis](#). 2017 Aug 1;216(3):382-386. doi: 10.1093/infdis/jix297.

Assessment of HIV Screening Tests for Use in Preexposure Prophylaxis Programs.

[Delaugerre C](#)^{1,2}, [Antoni G](#)³, [Mahjoub N](#)^{1,2}, [Pialoux G](#)⁴, [Cua E](#)⁵, [Pasquet A](#)⁶, [Hall N](#)⁷, [Tremblay C](#)⁸, [Cotte L](#)⁹, [Capitant C](#)³, [Chaix ML](#)^{1,2,10}, [Meyer L](#)^{11,3}, [Molina JM](#)^{12,2}; [IPERGAY Study Group](#).

[PLoS One](#). 2015 Apr 17;10(4):e0123005. doi: 10.1371/journal.pone.0123005. eCollection 2015.

Frequency of false positive rapid HIV serologic tests in African men and women receiving PrEP for HIV prevention: implications for programmatic roll-out of biomedical interventions.

[Ndase P](#)¹, [Celum C](#)², [Kidoguchi L](#)¹, [Ronald A](#)³, [Fife KH](#)⁴, [Bukusi E](#)⁵, [Donnell D](#)⁶, [Baeten JM](#)²; [Partners PrEP Study Team](#).

[Open Forum Infect Dis](#). 2018 Sep 26;5(9):ofy197. doi: 10.1093/ofid/ofy197. eCollection 2018 Sep.

Repeated False-Positive HIV Test Results in a Patient Taking HIV Pre-Exposure Prophylaxis.

[Stekler JD](#)^{1,2,3}, [Violette LR](#)¹, [Niemann L](#)¹, [McMahan VM](#)¹, [Katz DA](#)^{1,4}, [Baeten JM](#)^{1,2,3}, [Grant RM](#)⁵, [Delaney KP](#)⁶.

Pas de Trods patients sous Prep SVP

DEPISTAGE ET ORIENTATION DIAGNOSTIQUE POUR LE VHC

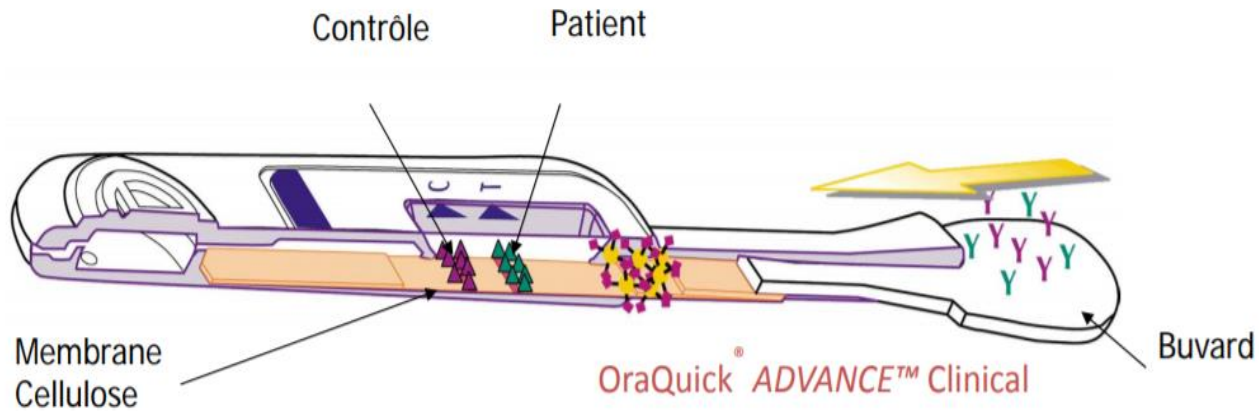
LA SEROLOGIE VHC

- Elisa ou EIA à la recherche des Ac VHC
- **En cas d'Ac anti-VHC négatifs :**
 - Absence de contact avec le VHC sauf infection récente avant séroconversion ou immunodépression sévère.
 - En cas de suspicion d'infection récente, la HAS recommande de refaire le dosage des Ac anti-VHC **3 mois après**.
 - Chez une personne très immunodéprimée, la HAS recommande de réaliser une recherche de l'ARN du VHC par PCR sur le premier prélèvement.
- **En cas d'Ac anti-VHC positifs :**
 - La HAS recommande le contrôle de la sérologie par un nouveau test avec un autre réactif sur un deuxième prélèvement comme prévu dans la nomenclature des actes de biologie médicale (acte 3785) : supprimé au 01,02,2019
 - En cas de sérologie de contrôle positive sur le deuxième prélèvement, le résultat à annoncer est contact avec le VHC
 - Dans cette situation, la HAS recommande la **recherche de l'ARN du VHC** par PCR qualitative ou quantitative sur ce même deuxième prélèvement.

Les tests rapides

31

□ Tests salivaires



▲ Anticorps anti IgG

▲ Antigène VIH

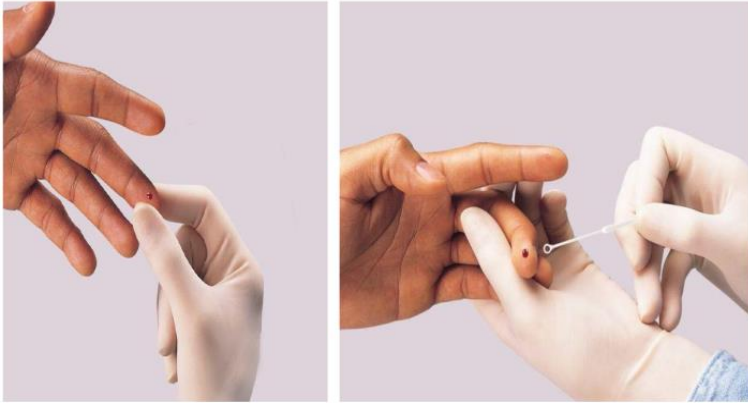
Protéine A
conjuguée à
de l'or colloïdal

Y Anticorps humains

Y Anticorps VIH1/2

TRODS VHC

Prélèvement sang capillaire = au bout du doigt



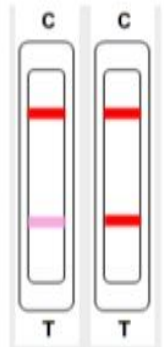
OraQuick HCV®
(sang, salive)



Prélèvement du liquide cravulaire



Toyo HCV®
(sang)



Pas de prise de boisson, d'aliment, de bonbons 15 min avant le test et si utilisation de produit d'hygiène buccale il faut attendre 30 min avant le prélèvement

Buvards (DBS) VHC



- Permettent détection Ac VHC
- Mais aussi RNA
- Pas de résultat immédiat
- Au labo
- Se/Sp 99%
- Recherche

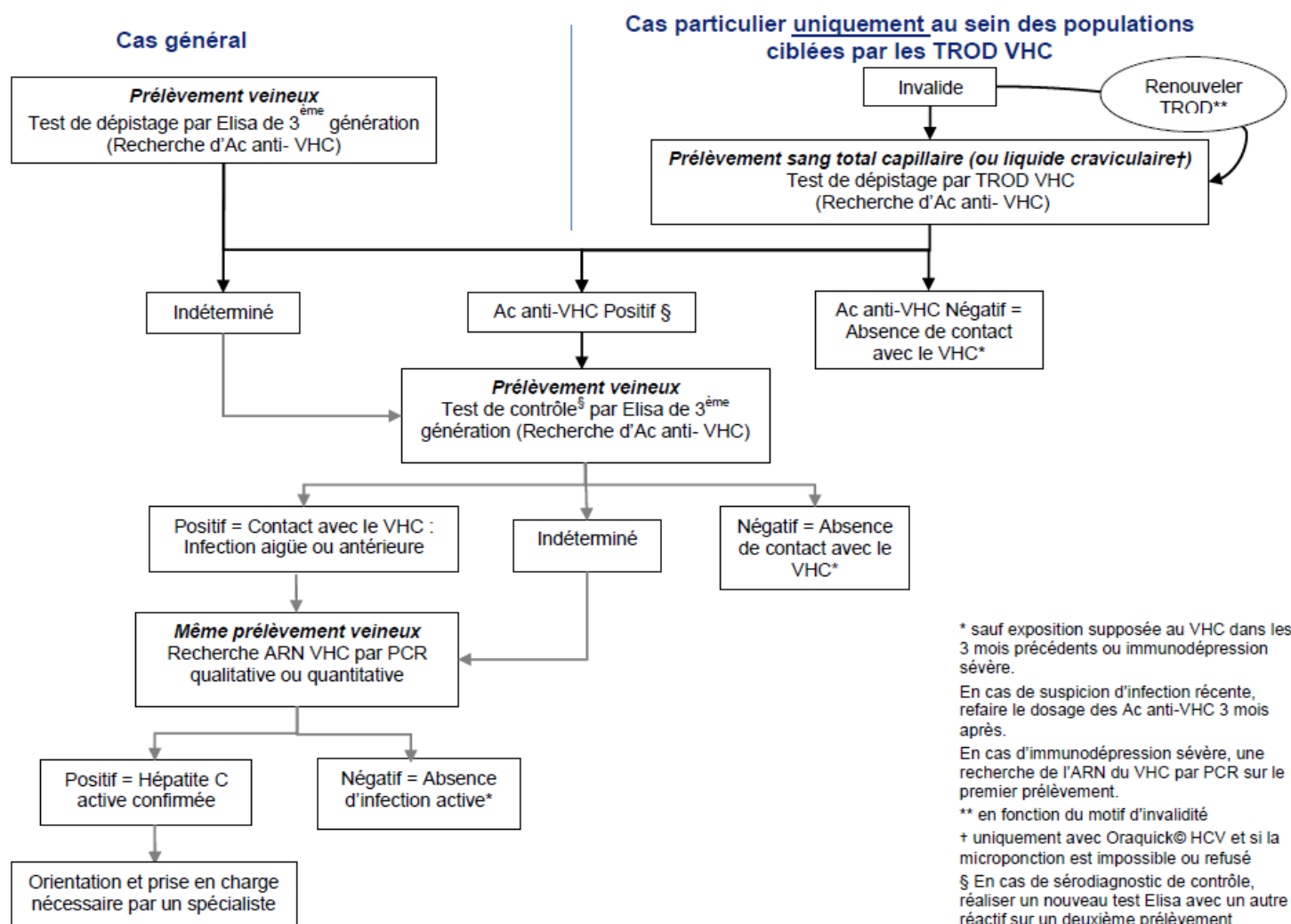
Tableau 6 : Performances des TROD marqués CE et commercialisés en France, d'après l'étude du Centre national de référence des hépatites B, C et delta

Nom du test	Population	Référence standard	Matrice	Performances annoncées		
				Sensibilité (IC95%)	Spécificité (IC95%)	Résultats ininterprétables
Oraquick® HCV (Orasure technologies, USA)	512 patients (329 positifs, 183 négatifs)	Elisa (Vitros Eci anti-HCV test)	Liquide craviculaire	97,8% [95,6 - 98,9]	100% [95,6 - 98,9]	5*
			Sang total capillaire	99,1% [97,4 - 99,8]	100% [98,0 - 100]	1*
Toyo® HCV (Turklab, Turquie)			Sang total capillaire	95,9% [93,1 - 97,8]	98,3% [95,1 - 99,6]	10* et 9 individus non testés**
Labmen HCV® (Turklab, Turquie)			Sang total capillaire	63,1% [55,1- 70,6]	100% [95,2 - 100]	1

* Dans l'analyse, les échantillons avec résultats ininterprétables ont été considérés comme TROD négatif. ** en raison d'une quantité insuffisante de sang capillaire.

Moindre sensibilité liquide craviculaire confirmé dans une méta-analyse

Algorithme de dépistage de l'hépatite C au sein des populations à risque ciblées (ANAES 2001)



- Un nombre limité d'études (portant sur un faible nombre de patients) discute de l'influence de la **co-infection avec le VIH** sur les performances des tests. Un **taux supérieur de faux négatifs** apparaît rapporté en cas de co-infection.
- Il n'a **pas été établi d'écart de performance en phase de séroconversion**. Ainsi, les tests évalués présentent une sensibilité de séroconversion au moins équivalente à celle des tests ELISA de 3ème génération.

QUI, OU, QUAND, COMMENT DEPISTER ?

VIH :

- Dépistage au minimum une fois par an chez les **HSH**, et rapproché **tous les trois mois** chez ceux à haut risque d'exposition et dans les régions les plus affectées
- Dépistage **tous les ans** pour les **UDI** et pour les **personnes originaires des pays de forte prévalence**
- En pratique, toute opportunité de dépistage devra être encouragée auprès de ces groupes quelle que soit la technique de dépistage utilisée et **si possible en associant VIH, VHB et VHC**
- La proposition de dépistage en **population générale au moins une fois dans la vie entre 15 et 70 ans** doit être maintenue.

Structures associatives :

acteurs incontournables et à privilégier pour atteindre les populations clés
valeur ajoutée : capacité à se projeter au-devant des populations clés, **hors-les-murs**.
capacité à disposer d'un **réseau d'aval** pour la confirmation du diagnostic et la prise en charge précoce doit toujours être garantie.

Le **dépistage ciblé** de l'hépatite C chez les personnes qui présentent un ou plusieurs facteurs de risque est recommandé en France depuis de nombreuses années. Il doit être poursuivi [2]. Cependant, cette stratégie **n'a pas suffi pour dépister l'ensemble des sujets infectés**, notamment du fait de l'absence de facteur de risque de contamination identifié à l'interrogatoire dans 20 à 30 % des cas.



Avec l'évolution récente des traitements et la décision prise que chaque personne infectée par le VHC puisse être traitée, **le présent rapport recommande d'élargir la proposition de dépistage systématique à tous les adultes quel que soit leur sexe.**



Tenant compte de ces résultats et constats, il est recommandé que **le dépistage de l'infection par le VHC soit réalisé dès 2017 chez l'ensemble des adultes n'ayant jamais été dépistés**. Les effets de cette modalité nouvelle devront être évalués.

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

9 juin 2010 : Utilisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgences en dehors des laboratoires

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)

17 novembre 2010 : Les tests rapides VIH peuvent être réalisés à visée diagnostique en dehors des laboratoires de Biologie Médicale (listes de conditions de déclaration, structures, formation...)

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 11 juin 2013 déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

15 juin 2013 : Les tests rapides VIH (et de nombreux autres tests type « bandelette ») sortent du monopole de la Biologie Médicale et peuvent être réalisés en dehors des laboratoires (attention : exigences minimales d'assurance qualité à mettre en place)

Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif

Un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection par le VIH ou le VHC peut être réalisé chez **toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée des avantages et des limites du test et avoir recueilli son consentement libre et éclairé**

1° Par un **personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans un établissement ou service médico-social** disposant de l'autorisation complémentaire prévue à l'article 3.

2° Par un **personnel, salarié ou bénévole, exerçant ou intervenant dans une structure associative** disposant de l'habilitation et ayant conclu la convention mentionnée à l'article 4.

Une **formation** préalable à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou VHC dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe IV, est exigée des **personnels non médicaux**.

Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif

VIH : test sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant l'infection par les VIH 1 et 2, revêtu du marquage CE

VHC : test sur sang total, sérum, plasma, conformément aux instructions du fabricant, au moyen d'un réactif détectant les anticorps dirigés contre le VHC, revêtu du marquage CE

Le test est pratiqué sur liquide craviculaire seulement si l'utilisation de cette matrice biologique est indiquée par le fabricant et s'il est impossible d'effectuer un prélèvement de sang par microponction.

La convention d'habilitation permettant à une structure associative, de pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les VIH 1 et 2 ou par le VHC est conclue entre le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente et le responsable de la structure associative pour une **durée de cinq ans**

La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure associative du **cahier des charges** figurant à l'annexe I

Les personnes sont soumises au respect du secret professionnel

Les personnes sont tenues :

- au respect des recommandations de bonnes pratiques
- de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile

Arrêté du 1er août 2016 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) en milieu médico-social ou associatif

Les TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 n'ont **pas d'indication** pour le dépistage de ces infections **en population générale**.

Peuvent bénéficier prioritairement du TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 les populations et **les personnes les plus exposées au risque de transmission du VHC ou du VIH 1 et 2, telles que définies dans les avis de la Haute Autorité de santé**

Sont notamment concernés :

- pour l'infection à VIH :

- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH)
- les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois
- les populations des départements français d'Amérique
- les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives par injection
- les personnes originaires d'une zone de forte prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes
- les personnes en situation de prostitution
- les personnes détenues
- les personnes transsexuelles
- les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH

- pour l'infection par le VHC :

- les personnes consommant ou ayant consommé des substances psychoactives
- les personnes originaires d'une zone de forte prévalence
- les personnes détenues
- les personnes vivant avec le VIH
- les personnes ayant au moins un autre facteur de risque (antécédent de transfusion, situation de précarité, pratiques sexuelles traumatiques, réalisation d'un tatouage ou d'un piercing...).

NB : mineurs = majeur accompagnant possible

L'établissement ou service médico-social ou la structure associative habilitée peuvent proposer un accueil anonyme

Procédure d'assurance qualité

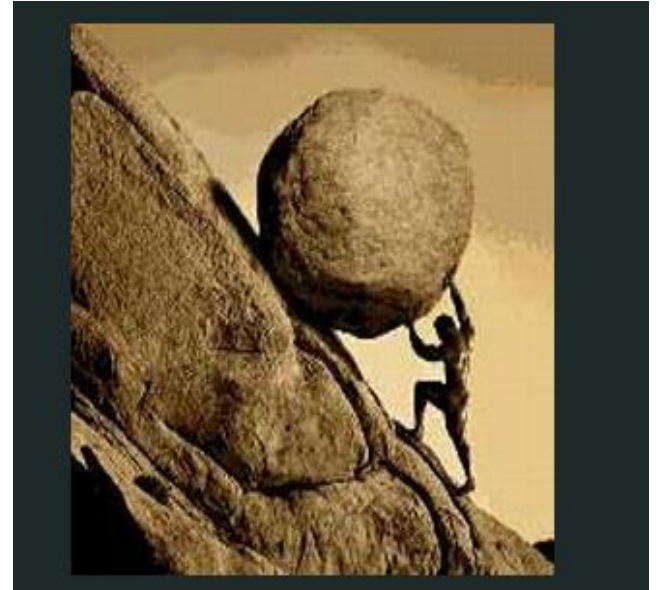
Document écrit par le responsable :

- les modalités de proposition des tests dans des conditions permettant de recueillir un **consentement éclairé** de la personne concernée, **avec recours à l'interprétariat** professionnel si nécessaire ;
- les modalités de remise individuelle des résultats à la personne concernée, dans des conditions garantissant la **confidentialité** ;
- les **types et les spécifications techniques des TROD** de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 retenus pour réaliser le dépistage ainsi que leurs **modalités de conservation** ;
- les modalités de **traçabilité des tests** réalisés et des résultats remis aux personnes dépistées ;
- les modalités de **prise en charge en cas d'accident d'exposition au sang** ;
- **la liste des personnes** salariées et bénévoles formées en application de l'annexe IV et désignées par le responsable de l'établissement ou service médico-social ou de la structure associative habilitée comme pouvant pratiquer des TROD de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2, interpréter et remettre leurs résultats ;
- les **attestations de suivi de formation** de ces personnes ;
- les modalités de formation interne ou externe et de **mise à jour régulière des compétences** du personnel pouvant réaliser ces TROD ;
- les dispositions prévues et les **accords partenariaux** conclus pour faciliter l'accès à la confirmation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 positifs et à la prise en charge des personnes concernées par des services spécialisés de l'infection par le VHC ou à VIH ;
- le document permettant le **respect des règles d'hygiène et d'asepsie et d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux**, notamment la convention avec la société de collecte de DASRI ou avec l'établissement qui prend en charge leur élimination ;
- les **copies des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI** mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999 relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques
- l'attestation de **souscription d'une assurance en responsabilité** pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VHC ou à VIH 1 et 2 ;
- les modalités de traitement **des incidents de réactovigilance**.

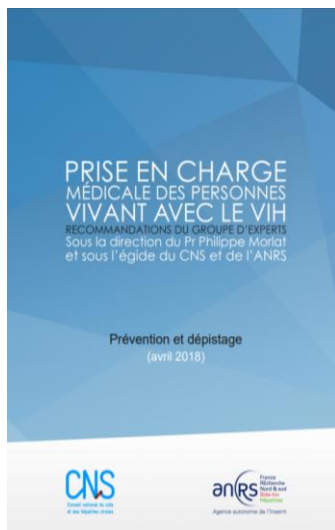
Tous les programmes de dépistage
font du mal

Certains font aussi du bien

Parmi ceux-là, certains font plus de
bien que de mal à un raisonnable
coût



Merci pour votre attention



Rechercher un article du BEH



www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2750213/fr/la-prophylaxie-pre-exposition-prep-au-vih-par-truvada

https://cns.sante.fr/wp-content/uploads/2018/04/experts-vih_prevention-depistage.pdf

Molina JM, Charreau Y, Spire B, Cotte L, Chas J, Capitant C, et al. Efficacy, safety and effect on sexual behaviour of on-demand pre-exposure prophylaxis for HIV in men who have sex with men: an observational cohort study. *Lancet HIV* 2017, 4(9):e402-e410. 53.

ANSM. Utilisation de la prophylaxie pré-exposition (PrEP) au VIH par Truvada ou génériques entre janvier 2016 et juillet 2017 – Point d'information. <http://www.ansm.sante.fr/Sinformer/Actualite/Utilisation-de-la-prophylaxie-pre-exposition-PrEP-au-VIH-par-Truvada-ougeneriques-entre-janvier-2016-et-juillet-2017-Point-d-information>

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2016/8/1/AFSP1622318A/jo>

http://www.infectiologie.com/UserFiles/File/medias/enseignement/seminaires_desc/2015/desc-MIT-2015-virovih-descamps.pdf

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-01/strategies_de_depistage_biologique_des_hepatites_virales_b_et_c_-_synthese.pdf

