

Intérêt des tests rapides en clinique

Dr C. Vernay-Vaïsse, Conseil Général 13

1 Décembre 2009

La situation épidémiologique actuelle en France : Incidence

Estimation en 2008 :

144 000 personnes vivant avec le VIH dont 39 000 ne le sauraient pas....

7 000 personnes nouvellement contaminées par le VIH

51% par rapports hétéro sexuels (baisse de l'incidence)

45% nationalité étrangère,

51% H et 49% F,

48% par rapports homosexuels (incidence stable)

- **Tendance à la baisse** depuis 2003
- Mais **transmission élevée chez les HSH** sans baisse entre 2003 et 2008.

La situation épidémiologique actuelle : Incidence

- Incidence 18 à 69 ans : 17 cas annuels pour 100 000
- Hétérosexuels :
 - F française : 4/100 000, H français : 6/100 000
 - de nationalité étrangère \Rightarrow 9 fois +
 - H d'Afrique subsaharienne \Rightarrow 29 fois+ (35/ 100 000)
 - F d'Afrique subsaharienne \Rightarrow 69 fois+ (54/100 000)
- HSH (1 006/ 100 000) \Rightarrow 200 fois + / hétérosexuel (taux d'incidence 1% par an)
- UDVI \Rightarrow 18 fois + (91/100 000) / hétérosexuel
- Tendances : amélioration dans tous les groupes excepté pour les HSH.

La situation épidémiologique actuelle en France

Prévalence VIH + chez HSH : 17.7% en 2009 (PrévaGay
INVS 17/11/209). (157+/729-)

- Connus 14.2%
- Non déclarés 3.5% dont :
 - 22% non testés
 - 52 % séro négatifs
 - 26% séro interrogatifs

La situation épidémiologique actuelle en France

Recours aux tests PrévaGay INVS 17/11/2009

	VIH+ connus	VIH+ Discordance déclarative	VIH-
ATCD TESTS VIH			
Dans les 12 derniers mois	25%	61%	69%
Dans les 2 ans et +	75%	16%	24%
Jamais		23%	7%

L'activité de dépistage vih en France

Pour l'année 2008 :

- **5 millions** de sérologies VIH effectuées (8% en CDAG)
En moyenne : 77 sérologies /1000 habitants
PACA : 106/1000, Ile de France : 105/1000
- Sérologies VIH positives : 10 600 (11% en CDAG)
Estimation : en moyenne 165 sérologies positives par million d'habitants,
458 en Ile de France, 153 en PACA.
- PACA : plus de tests, moins de tests positifs.

La situation en France : dépistages tardifs

Les **dépistages les plus tardifs** (diagnostic simultané sida et VIH) sont rapportés

- soit au nombre de cas de sida,
- soit au nombre de cas de découvertes de séropositivité,

⇒ ce qui donne des proportions différentes.

- Dépistage tardif et nombre de cas de sida : **absence de connaissance de la séropositivité avant le Sida**
 - France en 2008 : **56%** (Total depuis l'épidémie 35%)
 - PACA en 2008 : 44% (Total depuis l'épidémie 22%)
 - 13 : en 2008 : **39%** (Total depuis l'épidémie 21%)

La situation en France : dépistages tardifs, infections récentes

A partir des déclarations de séropositivités VIH,
d'emblée au stade Sida :

- France en 2008 : **10%** (Total depuis 2003 : 13.8%)
- PACA en 2008 : 10.8% (Total depuis 2003 : 13.3%)
- 13 : en 2008 : 9.5% (Total depuis 2003 : 12.4%)

A partir des déclarations de séropositivités VIH,
tests d'infection récente :

- France en 2008 : **30.6%** (Total depuis 2003 : 28.9%)
- PACA en 2008 : 48.6% (Total depuis 2003 : 36.7%)
- 13 en 2008 : **52.3%** (Total depuis 2003 : 31.5%)

Adapter le dispositif de dépistage

- Pourquoi ? Faciliter le dépistage des personnes ne connaissant pas leur séropositivité
 - Favoriser le dépistage le plus précoce possible :
 - Dépistage précoce = prise en charge optimale
 - 13 fois plus de décès en cas de dépistage tardif dans les 6 mois après le diagnostic
 - Personnes dépistées VIH+ : meilleure prévention et réduction du risque de transmission par le TRT
 - Les premiers mois : période de grande contamination... dynamique de l'infection.
 - Utiliser le dépistage comme outil de prévention.

Le dépistage ne nuit pas à l'utilisation des préservatifs, il fait partie de la prévention...c'est une démarche complémentaire... reconnu pour les couples hétéro ...à accepter pour tous....,

Les questions

Comment améliorer l'offre et le dispositif de dépistage?

- La stratégie de proposition,
- Les intervenants,
- Les tests

- Cibler, adapter, recentrer certains dispositifs, **diversifier** les moyens et les intervenants :
- Cela ne veut pas dire
 - stigmatiser, rejeter,
 - ni effacer ce qui a été fait. ...

Dans ce cadre : octobre 2008 et 2009 Recommandations
HAS.

Le même cadre éthique....

Mais attention quel que soit le cadre: toujours les **mêmes principes** en France :

- Attention aux droits de la personne : **confidentialité**, possibilité d'anonymat, **information** adaptée, **consentement** éclairé
- Garantie de l'**accessibilité** : diversité de l'offre de dépistage et gratuité
- Promotion de la démarche **volontaire** de dépistage
 - Dépistage = résultat pas forcément négatif....
 - Dépistage VIH positif : conséquences importantes, propres à chacun,
 - Dépistage systématique inacceptable et inefficace \Rightarrow prise en charge tardive
 - Résultat négatif , importance de le rester...

Recommandations HAS

octobre 2008

- Un **seul** test de dépistage classique **Elisa combiné** avec détection **Ag p24** à un seuil minimal (50pg/ml en 2008)
- **Test de dépistage rapide TDR** : test unitaire à lecture subjective, de réalisation simple avec résultat dans un délai très court (moins de 30 minutes généralement), sur sang total, salive, sérum ou plasma.

Conditions d'utilisation :

- Mise en place d'un système d'assurance -qualité (habilitation, formation, contrôles de qualité, traçabilité, accès à une prise en charge en cas de résultat positif).

Recommandations HAS

octobre 2008

- Test de dépistage rapide :
 - Accident professionnel d'exposition au sang
 - Accident d'exposition sexuelle
 - Accouchement chez une femme avec un statut sérologique non connu ou avec exposition depuis le test
 - Urgence diagnostique devant une pathologie aigue évocatrice du stade sida

Recommandations HAS

octobre 2008

Mais aussi TDR

- Pour **faciliter l'accès au dépistage** des populations où le dispositif actuel est insuffisant (populations fuyant les institutions, marginalisées, ...)
- Améliorer **l'accès aux résultats** du dépistage (enquête CDAG Parisien : 8% non rendus en CDAG versus 34% CDAG hors les murs).

Où? :

- CIDAG-CIDDIST
- Structures alternatives
- Médecins « ciblés »

Recommandations HAS

octobre 2009

- 1 : Proposer le test en **population générale** de 15 à 70 ans : rôle ++médecins généralistes, gynécologues... médecine universitaire, CPEF, dispositifs d'accès aux soins primaires, urgences,
Dépistage à l'initiative du médecin lors de tout recours aux soins...

Dépistage classique (Elisa combiné)

⇒ Recours aux **tests rapides** justifié

⇒ au niveau individuel en cas d'**urgence**,

⇒ et au niveau collectif dans un cadre **organisationnel particulier** (urgences, actions associatives, hors les murs ...)

Evaluation au bout de 5 ans.

Recommandations HAS

octobre 2009

- 2 : offre systématique et ciblée de proposition de **dépistage ciblé** et **régulier** en fonction des populations et des circonstances à développer et à inscrire dans la durée.
- **Selon les populations**
 - Tous les ans **HSH** multipartenaires,
 - Tous les ans **UDVI**
 - Tous les ans personnes multipartenaires originaires **d'Afrique Subsaharienne**

⇒ structures et dispositifs complémentaires :

CIDAG-CIDDIST, Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, Associations , Médecins.

Recommandations HAS

octobre 2009

- 2 : offre systématique et ciblée de proposition de **dépistage ciblé** et **régulier** en fonction des populations et des circonstances à développer et à inscrire dans la durée.
- **Selon les circonstances** :
 - Suspicion ou diagnostic d'IST, d'hépatite B ou C
 - Suspicion ou diagnostic de tuberculose
 - Projet de grossesse
 - IVG
 - 1^{ère} prescription de contraception
 - Viol
 - En cours d'incarcération

Recommandations HAS

octobre 2009

- **3** : en **Guyane** (situation d'épidémie généralisée) proposition de dépistage à l'ensemble de la population répétée **tous les ans** (tout recours aux soins).

Pour l'ensemble de ces recommandations :

- **Rôle des médecins généralistes** : interlocuteur privilégié devant toute situation à risque d'exposition et devant tout recours aux soins :
 - ⇒ utilisation des TDR à envisager pour le dépistage des populations n'ayant pas eu recours au dispositif actuel mais aussi pour améliorer l'accès au dépistage, aux résultats.

Recommandations HAS

octobre 2009

- **Rôle des CIDAG-CIDDIST :**
 - Fusion des CIDAG-CIDDIST,
 - Anonymat, gratuité, proximité, horaires,
 - Permettre une prise en charge précoce après une prise de risque
 - Dispositif visible
 - Renforcer la prévention, le lien entre dépistage et prise en charge

Mais aussi :

- Lieux de référence en matière de santé sexuelle
- Prescription de trt post-exposition
- Actions de dépistage décentralisées dans des locaux associatifs, hors les murs....

Recommandations HAS

octobre 2009

- Possibilité de réalisation de test de dépistage dans les **laboratoires d'analyses médicales** sans prescription médicale avec respect des conditions de remise du résultat.
- Mise en œuvre de dispositifs spécifiques par les structures spécifiques intégrant le dépistage dans le **continuum des actions de prévention**, dans ce cadre utilisation des TDR : lever la discontinuité entre actions de terrain sur la prévention et la démarche de dépistage+++, **dépistage porté par les « pairs »**
- **Femme enceintes** :
 - proposition de test lors de la 1^{ère} consultation prénatale,
 - Au cours du **3^{ème} trimestre si exposition au risque**
 - Proposition du test au **conjoint et futurs pères**

Recommandations HAS

octobre 2009

- Test Elisa combiné devant **tout tableau clinique infectieux aigu** compatible avec une primo infection VIH, répétition du test
- Proposition de test en population générale avec **information adaptée, consentement éclairé,**
- Travail de réflexion nécessaire sur l'information conseil personnalisé

Au total

- Améliorer le dispositif, **complémentarité** des **acteurs** et des **lieux** pour un **accès** facilité :
 - Hôpitaux, médecins libéraux, CDAG, CPEF, centres de soins, associations, dépistage « hors les murs » dans des lieux non médicalisés, unités mobiles...
 - Tests classiques mais aussi tests à **résultats rapides** : ce sont des **outils** au bénéfice de stratégies...

Au total

- TDR ne remplacent pas ELISA : leurs limites
 - confirmation par test classique
 - Pas de bilan associé : IST, syphilis, hépatites...
 - Résultats très fiables mais moins bons qu'Elisa combiné de 4^{ème} génération
 - Traçabilité, prix...
- Mais un outil de plus...dans le dépistage
 - Avec une grande facilité d'emploi, une facilité d'accès, un aspect moins invasif, un résultat immédiat....

Les TDR ce jour...

A ce jour, Tests rapides utilisés seuls uniquement dans le cadre de **projets** en France....., différents projets de recherche ..

- Etude ANRS Com'test avec AIDES (Montpellier, Paris, Bordeaux, Lille) : proposition aux HSH d'un TDR dans un lieu non médicalisé par un intervenant formé, en début de soirée ou le samedi, étude sur la fréquentation, la faisabilité, l'acceptabilité, l'impact et évaluateur indépendant à 1mois et 6mois.
- TDR dans des services hospitaliers d'urgence, d'autres lieux associatifs.....

Les TDR ce jour...

- Etudes ANRS DRAG avec AIDES et CDAG : Paris, Nice, Toulouse et Marseille ; tests classiques CDAG versus tests rapides par un intervenant formé, pour les HSH, ...
- Groupe du travail dépistage du COREVIH PACA Corse :
« **Recommandations pour la mise en place de projets de tests de dépistage de l'infection VIH avec résultats rapides et/ou de dépistage hors les murs** ». ».

Conclusion

- TDR : Ni rejet massif , ni acceptation pour tout..
- Poser clairement les indications et connaître les avantages et les limites..
- **Place privilégiée**
 - dans certaines situations cliniques,
 - aux urgences,
 - pour les personnes ayant un recours occasionnel aux soins, souhaitant une alternative (dépistage régulier, répété)...
 - et dans les campagnes hors les murs, pour les populations souhaitant une alternative au système de soins, le refusant ou n'ayant pas accès à ce dispositif..
- Prévisions réglementaires en **2010** ...

La situation épidémiologique actuelle en France

- Estimation fin 2007 : **113 à 141 000 personnes** vivant avec le vih
- Nombre de patients suivis : 83 000 à 100 000.
- Estimation du nombre de personnes ne connaissant pas leur séropositivité : **36 000** (13 à 58 000),
 - soit environ **25%** des personnes vivant avec le vih.
- (Dans le monde, 33 millions de personnes seraient séropositives, 25 millions décédées en 2007 ; 2.7 millions de nouvelles infections, 2 millions de décès, 26 millions de personnes ne connaîtraient pas leur séropositivité)

La situation en France :

- **Estimation 81 200 cas** de sida au 31/12/2008
 - dont 34 600 personnes vivantes,
 - 1500 cas en 2008 (624 déclarés)

- **Déclaration :**
 - France : 64 292 cas, 624 en 2008
 - PACA : 7645 cas, 55 en 2008
 - 13 : 2881 cas, 23 en 2008