

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER

FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2015

THESES 2015 TOU3 2006

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Présentée et soutenue publiquement
par

MARIAT AUDREY

**Le dépistage du VIH :
L'application du Test Rapide d'Orientation Diagnostique du Virus de
l'Immunodéficience Humaine TRODVIIH
Etude sur le territoire de l'Arc Alpin**

Le 22/01/2015

Directeur de thèse : Mme Florence TABOULET

JURY

Mme Sabine CHAPUY-REGAUD

Mme Adeline GALLINI

M. Henri CAUSSIGNAC

REMERCIEMENTS

A ma directrice de thèse,

Mme Florence TABOULET,

Professeur en Droit pharmaceutique et Economie de la santé à la Faculté de Pharmacie de Toulouse,

Pour m'avoir fait l'honneur de diriger et de présider le jury de cette thèse,

Pour vos précieux conseils au cours de ce travail.

Aux autres membres du jury,

Mme CHAPUY-REGAUD Sabine, enseignante-chercheur du VIH à la Faculté de Pharmacie de Toulouse,

Mme GALLINI Adeline, assistante hospitalier universitaire de santé publique à la Faculté de Médecine de Toulouse,

Mr CAUSSIGNAC Henri, pharmacien dans le Tarn-et-Garonne,

Pour l'honneur que vous me faites de siéger dans ce jury. Veuillez recevoir l'expression de ma plus sincère gratitude pour votre intérêt.

A toute l'équipe du réseau VIH et Hépatites du territoire de l'Arc Alpin,

Mme Gaëlle DUBRUC, coordinatrice du COREVIH Arc Alpin,

Pour tes précieux conseils, ta sympathie et ton suivi tout au long de ce travail, sans qui ce projet n'aurait jamais abouti.

Mr Thierry TRILLES, coordinateur de l'association AIDES Grenoble,

Pour ton professionnalisme et ta disponibilité.

Mr Antoine CAPRIOLI, anciennement coordinateur de l'Espace de Santé Publique de Chambéry,

Pour la transmission de votre savoir, de m'avoir fait découvrir ce réseau et toute la sympathie de l'équipe de l'ESP.

Mme Eve PELLOTIER, médecin du CIDAG de Grenoble,

Pour ta disponibilité et tes précieux conseils.

Mme MAURICE Véronique, directrice du centre Abbé Grégoire Grenoble,

Pour tes conseils avisés et ta disponibilité.

Mr Jonathan QUARD, chargé de missions de l'association AIDES,
Pour m'avoir fait découvrir sur le terrain les actions d'intervention de AIDES.

A toute l'équipe de la commission prévention et dépistage des trois départements,
Pour le temps consacré à ce travail.

A ma famille,

Pour m'avoir toujours soutenue et encouragée dans mes études.

A ma maman, pour ta douceur et pour les valeurs que tu m'as inculquées.

A ma sœur, pour m'avoir aidé dans ce projet, tes relectures assidues avec toutes ces virgules et pour le centre de SP de Véranne.

Voyez en cette thèse ma plus grande reconnaissance, je vous dédis ce travail.

A tous mes proches qui ont été présents pendant toutes ces années,

Rémy, Laura et Mariama Tondredo pour votre précieux soutien sans qui cette première année aurait été moins pimentée, pour la qdj qui m'a beaucoup aidé au cours de mes révisions, pour toutes ces nombreuses calembours au quotidien c'était un réel plaisir de partager le 126 avenue avec vous, Mathilde pour ta présence depuis l'enfance et tous les bons moments que nous avons partagés, du palox au parapente, Cécilia pour ta gaité et le groupe des TF, Xav du coin fumeur pour tes i-histoires et à tous les mong's pour votre participation à ce fabuleux groupe. Claire pour ta joie de vivre et la découverte de vivre en l'air. Aude ma sœur pour ces magnifiques moments à Lomé et à toutes les personnes dont nous avons croisées le chemin. Gregory Ponpon pour tes boutades moléculaires. Tom pour ces nombreux trajets chez le vétérinaire et ta bonne humeur au quotidien.

A tous, merci.

Table des matières

REMERCIEMENTS	2
Liste des sigles et abréviations utilisés.....	9
INTRODUCTION	10
I. Le dépistage du VIH	12
1- Le VIH - Définition	12
2- Repères épidémiologiques.....	12
2.1- En France.....	12
2.2- En Rhône-Alpes	15
2.3 - Sur l'Arc Alpin	17
3. Historique du dépistage	18
3.1-Définition du dépistage classique	19
3.2- Recommandations et enjeux du dépistage.....	24
3.3- Le TROD, un nouvel outil de dépistage	25
II. Quels espoirs et attentes avec le TROD ?	27
1- Définition et objectifs.....	27
1.1- Définition : test de dépistage rapide d'orientation au diagnostique du virus de l'immunodéficience humaine.....	27
1.2- Objectifs	28
1.3- Un outil complémentaire	28
2- Recommandations de la HAS	29
3- Technique du test et bonne pratique	30
3.1- Le TROD comme produit de santé	30
3.1.1- Définition par les autorités compétentes	30
3.1.2- Marché des DMDIV	31
3.1.3- Aspects réglementaires.....	32
3.2- Caractéristiques techniques du test.....	34
3.2.1- L'immunochromatographie	34
3.2.2- Les TRODs disponibles en France	38
3.3- Les deux tests utilisés par les acteurs	43

4- Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang et mise en place d'un traitement post-exposition	47
5- Etat des lieux	49
6- Ethique du TROD	51
III. Etude : l'utilisation du TROD sur l'Arc Alpin	53
1- Contexte	53
1.1- Présentation du COREVIH	53
1.2- Contexte de la commande	55
2- Méthodes	56
2.1- Objectifs	56
2.1.1- Objectif primaire	56
2.1.2- Objectifs secondaires	56
2.2- Matériels et méthodes	57
2.2.1- Choix de la méthode	57
2.2.2- Critères d'évaluation	57
2.2.3- Enquête qualitative	58
2.2.4- Données recueillies	60
3- Résultats	61
3.1- Etats des lieux	61
3.1.1- La formation COREVIH	62
3.1.2- Les attentes de la formation COREVIH	63
3.1.3- Les structures utilisatrices du test TROD VIH	66
3.1.4- Les pratiques d'utilisation	67
3.2- Freins à l'utilisation du TROD VIH	67
3.3- Les besoins à l'utilisation du TROD VIH	69
3.3.1- Les besoins exprimés par les structures	69
3.3.2- Le besoin de créer un groupe d'échange	70
3.3.3- Le besoin de renouveler une formation	71
3.4- Elargissement de l'étude	73
3.5- Formulation de recommandations et leviers	76
3.5.1- Les recommandations	76
3.5.2- Intervention et création d'outils	76
4- Discussion	82

4.1- Résultat principal	82
4.2- Discussion de la méthode	82
4.2.1- Choix du type d'étude	82
4.2.2- Choix de l'échantillon	83
4.2.3- Choix des critères de jugement principal.....	83
4.2.4- Choix de la création des outils	84
4.3- Discussion sur les résultats	85
4.3.1- La population des acteurs	85
4.3.2- Analyse des données du questionnaire	85
4.3.3- Analyse des résultats de l'étude	86
4.4- Limites et argumentations de l'étude	88
4.5- Perspectives de recherche	90
IV. Les pharmaciens d'officine	93
1- Les nouvelles missions des pharmaciens d'officine, selon la loi HPST.....	94
1.1- Prévention à l'officine	94
1.1.1- Soins de premier et second recours.....	95
1.1.2- Prévention secondaire	96
1.1.3- Education thérapeutique du patient et entretiens d'accompagnement	96
1.2- Place des TRODs à l'officine	97
2- Les pharmaciens dans le réseau du VIH.....	98
CONCLUSION	104
BIBLIOGRAPHIE.....	106
ANNEXE 1 : Repères épidémiologiques VIH en Rhône-Alpes.....	110
ANNEXE 2 : AES et indications TPE.....	111
ANNEXE 3 : Algorithme de décision au risque d'exposition viral VIH, VHB, VHC.....	112
ANNEXE 4 : Algorithme de dépistage TROD.....	113
ANNEXE 5 : Questionnaire destiné aux acteurs : TRODVIH	114
ANNEXE 6 : Questionnaire destiné aux médecins généralistes : TRODVIH	118
ANNEXE 7 : Calendrier prévisionnel et réalisé	124
ANNEXE 8 : Tableau récapitulatif de la démarche à suivre pour l'introduction au TRODVIH.....	125
ANNEXE 9 : Dossier d'habilitation pour utilisation des TRODVIH	126

Table des figures

Figure 1 : Taux d'incidence par groupe de population de l'infection au VIH en 2008.....	13
Figure 2 : Découvertes de séropositivité par mode de contamination	14
Figure 3 : Carte de la région Rhône Alpes représentant la file active (FA) VIH	15
Figure 4 : Evolution de la répartition par mode de contamination dans la file active.....	16
Figure 5 : Représentation schématique de la file active VIH sur l'Arc Alpin	17
Figure 6 : Représentation schématique des marqueurs virologiques au cours de la primo-infection par le VIH en l'absence de traitement.	21
Figure 7 : Cinétique des marqueurs précoces de l'infection par le VIH.....	22
Figure 8 : Représentation schématique de la répartition par domaine du DMDIV en France	32
Figure 9 : Liste et classification des DMDIV	33
Figure 10 : Présentation d'un test immunochromatographique latéral.....	35
Figure 11 : Présentation d'un test TRODIVH par technique immunochromatographique indirect latéral.	36
Figure 12 : Tableau de contingence d'un test diagnostique.....	37
Figure 13 : Principaux TRODIVH marqués CE commercialisés en France	39
Figure 14 : Sensibilité des TRODIVH en fonction de la matrice utilisée.....	40
Figure 15 : Comparaison avantages et des inconvénients des TROD avec les tests ELISA.....	42
Figure 16 : Fiche technique du test Vikia® du laboratoire bioMérieux	43
Figure 17 : Décomposition de l'étape de contrôle du test Vikia® lors de la phase de migration de l'échantillon	44
Figure 18 : Fiche technique du test INSTI® du laboratoire Néphrotek	45
Figure 19 : Décomposition du test INSTI® lors de la phase de révélation	45
Figure 20 : Algorithme de décision par le dépistage TRODIVH	49
Figure 21 : Profil des répondants aux questionnaires par structure, département et profession.	61
Figure 22 : Proportion des attentes les plus citées par les acteurs lors de la formation TRODIVH.....	64
Figure 23 : Tableau récapitulatif des formations (1ère et 2ème journée) suivis par les professionnels et les structures représentées.....	65
Figure 24 : Besoins exprimés en pourcentage des répondants à l'utilisation du TRODIVH.....	69

Figure 25 : Graphique représentant le pourcentage de personnes favorables à la création d'un groupe d'échange	70
Figure 26 : Graphique et tableau représentant le pourcentage et le nombre de personnes favorable à la mise en place d'une formation, par structures et professions.....	71
Figure 27 : Représentation des thématiques de formation les plus citées par les répondants	72
Figure 28 : Tableau représentant les documents à fournir à l'ARS pour validation d'utilisation des TRODVIH par type de structure.....	77
Figure 29 : Les différents niveaux de prévention à l'officine	95
Figure 30 : Présentation du test salivaire OraQuick®	101

Liste des sigles et abréviations utilisés

AES : Accident d'Exposition Sanguin
AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament
ARS : Agence Régionale de Santé
CAARUD : Centre d'Accueil et d'Accompagnement à la réduction des Risques des Usagers de Drogue
CCF : Conseillères Conjugales Familiales
CE : Conforme aux Exigences
CH : Centre Hospitalier
CHU : Centre Hospitalier Universitaire
CIDDIST : Centre de Dépistage, de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles
CIDAG : Centre d'Information et de Dépistage Anonyme et Gratuit
CISIH : Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine
CIRE : Cellule interrégionale d'épidémiologie
CIVG : Centre d'Interruption Volontaire de Grossesse
CNAMTS : Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés
COREVIH : Coordination Régionale de lutte contre l'infection à VIH
CPEF : Centre de Planification et d'Education Familiale
CRIPS : Centre Régionaux d'Information et de Prévention du Sida
CSAPA : Centre de Soins d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie
DGS : Direction Générale de la Santé
DMDIV : Dispositifs Médicaux et Dispositifs In Vitro
ETP : Education Thérapeutique du Patient
FA : File Active VIH et Sida, patients suivis en service hospitalier
FDA : Food and Drug Administration
HAS : Haute Autorité de Santé
HSH : Hommes ayant des rapports Sexuels avec des Hommes
IDE : Infirmier
IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales
INPES : Institut de Prévention et d'Education à la Santé
INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale
InVS : Institut de Veille Sanitaire
IST : Infections Sexuellement Transmissibles
LPPR : Liste des Produits et des Prestations Remboursables
MG : Médecins Généralistes
PASS : Permanence d'Accès au Soins de Santé
PMI : Protection Materno-Infantile
RdR : Réduction des Risques
Sida : Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
TPE : Traitement Post-Exposition
TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique
UCSA : Unité de Consultations de Soins Ambulatoires
UDIV : Usagers de drogues intraveineux
VHB : Virus de l'Hépatite B
VHC : Virus de l'Hépatite C
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

En France, le contrôle de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) constitue un enjeu de santé publique. Selon le rapport d'experts dirigé par le professeur Patrick Yéni en 2010, on estime en France à environ 150 000 le nombre de personnes infectées par le VIH. 7000 à 8000 personnes se contaminent chaque année en France par le VIH [1].

Un des objectifs principaux du plan national de lutte contre les infections sexuellement transmissibles (IST) pour la période 2010-2014, élaboré par le ministère chargé de la santé, est de diviser par deux l'incidence du VIH pour les cinq ans à venir [2]. Pour cela, il apparaît essentiel de repenser les stratégies de prévention. Longtemps la prévention du VIH a reposé sur des méthodes visant à modifier les comportements dits « à risque ». L'approche actuelle de prévention du VIH repose désormais sur une « prévention combinée » associant à la prévention primaire le dépistage et le traitement antirétroviral.

Le dépistage est un outil de prévention effectif à part entière. On estime qu'en France 30 000 personnes sont infectées par le VIH sans le savoir. Ces personnes seraient à l'origine de plus de deux-tiers des nouvelles contaminations. La connaissance précoce de leur statut sérologique permettrait donc de diminuer les risques de transmission du VIH, ceci grâce aux modifications des comportements et au traitement antirétroviral [3]. De plus, les patients traités de façon efficace transmettent nettement moins le VIH à leurs partenaires. La connaissance de leur statut permettrait donc de limiter l'épidémie du VIH en France. Le dépistage précoce a également un intérêt individuel, celui de favoriser une diminution du nombre de patients diagnostiqués à un stade tardif, et donc de réduire la morbi-mortalité liée au VIH.

Le test rapide d'orientation au diagnostique du virus de l'immunodéficience humaine (TROD_{VIH}), est un nouveau test de dépistage disponible en France, depuis 2008, il offre la possibilité de connaître son statut sérologique VIH en trente minutes, sur simple prélèvement capillaire.

Deux arrêtés ministériels de 2010 fixent les conditions d'utilisation du test TROD_{VIH}, qui permettent aux structures de proposer et d'élargir l'offre de dépistage au public et lors d'action délocalisée, grâce à la facilité de transport du test [4].

Le rapport Yéni de 2010 insiste sur l'importance d'appliquer les recommandations de 2009 issues de la Haute Autorité de santé (HAS), lesquelles concernent le dépistage élargi du VIH [5]. En effet, il est notamment recommandé de proposer un test de dépistage à l'ensemble de la population, âgée de 15 à 70 ans. De ce fait, pour sensibiliser l'ensemble de la population, les acteurs de proximité, comme les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine, devraient avoir accès aux informations et aux outils, afin de pouvoir proposer un dépistage.

Sous la tutelle des agences régionales de santé (ARS), les comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) ont pour objectif de favoriser la coordination des acteurs afin d'améliorer la complémentarité et la cohérence des dispositifs de prévention et de dépistage compte tenu des enjeux actuels de l'épidémie. Le COREVIH de Rhône-Alpes/Auvergne, se partage les deux régions en trois COREVIH distincts pour couvrir l'ensemble du territoire. Le COREVIH de l'Arc Alpin, intervenant sur les départements de l'Isère, la Savoie et la Haute-Savoie, envisageait le développement de la prévention du VIH par le dépistage, avec l'utilisation du test TROD_{VIH}, par tous les acteurs sur ce territoire. Ont ainsi été organisées à l'automne 2012, auprès des groupes de terrain travaillant sur la thématique du VIH et des Hépatites, des formations afin de promouvoir le test. Suite à cette intervention, aucun acteur n'a intégré le TROD_{VIH} au sein de sa structure. Face à ces résultats, la commission "dépistage - prévention du VIH et Hépatites" du territoire de l'Arc Alpin, a décidé de mettre en place une expérience pilote afin d'aider les structures à l'intégration de cet outil dans leur pratique.

Cette thèse permet d'aborder un des trois aspects de la prévention du VIH sur le territoire de l'Arc Alpin, à savoir le dépistage par le TROD_{VIH}, dont le but est de favoriser l'utilisation de ce test rapide.

I. Le dépistage du VIH

1- Le VIH - Définition

Le virus de l'immunodéficience humaine est un rétrovirus infectant l'Homme et responsable du syndrome d'immunodéficience acquise (Sida).

La transmission se fait par plusieurs fluides corporels : sang, sécrétions vaginales, sperme ou lait maternel, au cours d'un rapport sexuel non protégé (y compris sexe oral, sex toys, etc.), d'une exposition au sang (drogue *IV* / per nasale / crack fumé, tatouages / piercings, accident d'exposition au sang AES ¹, etc.) ou autres (mère/enfant).

Le Sida est aujourd'hui considéré comme une pandémie ayant causé la mort d'environ 28 millions de personnes entre 1981 (date de la première identification de cas de Sida) et décembre 2012 [6].

2- Repères épidémiologiques

2.1- En France

L'incidence ² du VIH en France était estimée entre 7 000 et 8 000 nouvelles contaminations par an en 2010 (estimations de l'institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) par méthode de rétrocalcul et estimations de l'institut national de veille sanitaire (InVS) par méthode directe), soit environ 17 nouvelles contaminations pour 100 000 habitants par an. La situation apparaît comme globalement stable, voire en légère diminution au cours des cinq dernières années ;

La prévalence ³ est estimée fin 2010 entre 140 000 et 175 000 personnes infectées (rapport d'experts 2011).

En France en 2011, 58 % des cas de Sida diagnostiqués concernent des personnes qui ignoraient leur séropositivité avant le stade Sida [7].

¹ AES : Accident d'exposition au sang : exposition au sang ou au liquide biologique contenant du virus (percutanée par piqûre ou coupure, par contact cutané sur peau lésée, par contact muqueux).

² Incidence : nombre de cas de maladies qui émergent, le nombre de personnes qui sont tombées malades pendant une période donnée dans une population donnée. Autrement dit c'est le nombre de nouveaux cas annuels de la maladie. Alors que la prévalence fait intervenir les nouveaux et les anciens cas.

³ Prévalence : nombre de cas d'une maladie ou d'événements ou de tout autre événement tel qu'un accident dans une population donnée sans distinction entre les cas nouveaux et anciens.

Publiées à l'occasion du 1^{er} décembre 2013, les données de l'InVS indiquent qu'environ 6 400 personnes ont découvert leur séropositivité au VIH en France, en 2012. Ce nombre est stable depuis 2007, sauf chez les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), où il semble repartir à la hausse. Au total, 150 000 personnes vivent avec le VIH en France et parmi elles, 30 000 (soit 20%) ignorent leur séropositivité [8] [9].

Nombre de personnes vivant avec le VIH	150 000
dont nombre de personnes au stade Sida	31 000
Nombre de personnes infectées ignorant leur séropositivité	30 000 à 40 000
Personnes VIH ⊕ prises en charge à l'hôpital	94 000 à 103 000
Mortalité ⁴ liée au Sida	873 en 2001 358 en 2011

Tableau représentatif de la prévalence de l'infection à VIH en France, *InVS* 2011.

Selon le rapport de l'InVS en 2011, en France, 144 000 personnes seraient porteuses du VIH. En rapportant ce nombre à l'effectif estimé de la population sexuellement active, le taux de prévalence est de 350 pour 100 000 [10].

Le nombre de décès en sept ans a diminué de 59 %, cela est essentiellement dû à la meilleure prise en charge des patients et à l'efficacité des traitements.

TAUX D'INCIDENCE PAR GROUPE DE POPULATION EN 2008 (INVS 2009)					
Mode de transmission	Sous-population (18-69 ans)	Nombre de nouvelles contaminations (IC 95 %)		Effectif estimé de la population	Taux d'incidence pour 100 000 (IC 95 %)
Hétérosexuel	Femmes françaises	810	(620-1 000)	18 363 590	4 (3-5)
	Hommes français	1 140	(830-1 440)	18 848 440	6 (4-8)
	Femmes étrangères	940	(700-1 180)	1 739 760	54 (40-68)
	Hommes étrangers	660	(460-870)	1 884 740	35 (24-46)
Homosexuel ♂		3 320	(2830-3810)	329 950	1 006 (857-1 155)
Usage de drogues IV		70	(0-190)	81 000	91 (0-237)
Total		6 940	(5430-8500)	41 247 480	17 (13-21)

Figure 1 : Taux d'incidence par groupe de population de l'infection au VIH en 2008, *InVS* 2009.

⁴ Mortalité : nombre de décès par an.

Aujourd'hui, en France, on compte près de 7 000 nouvelles infections par le VIH chaque année (6 400 en 2012). Ce qui correspond, *figure 1*, à une incidence de 17 pour 100 000 personnes de la population générale sexuellement active. La *figure 1*, représente le taux d'incidence par groupe de population en 2008, à savoir l'incidence du VIH selon le mode de transmission (hétérosexuel, homosexuel masculin, usagers de drogues intraveineux (UDIV)).

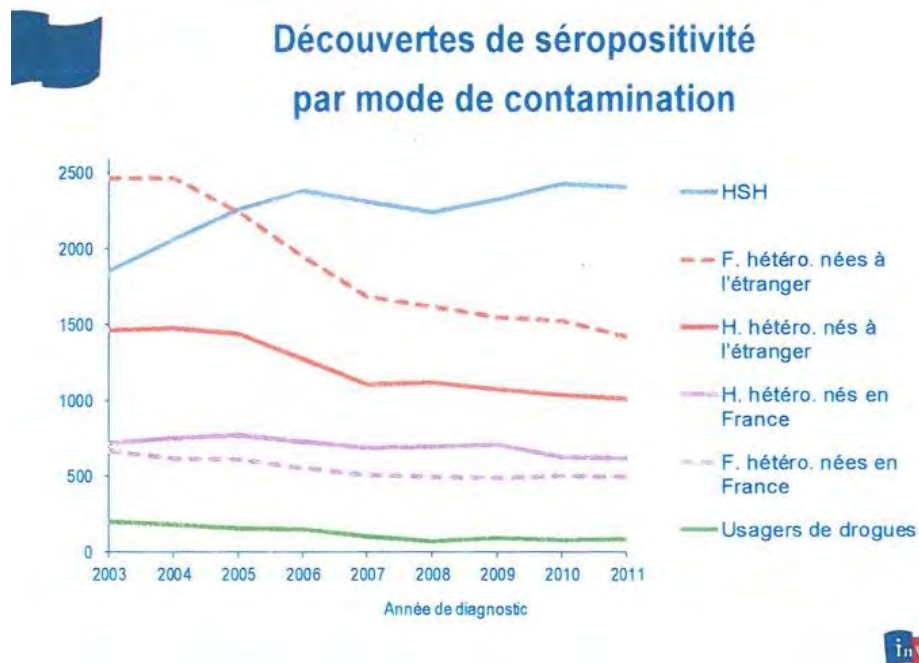


Figure 2 : Découvertes de séropositivité par mode de contamination, InVS 2011 [7].

Le taux d'incidence le plus élevé, 1 006 / 100 000, correspond au groupe des homosexuels masculins et représente donc le groupe le plus touché. Par ailleurs, de 2003 à 2011, la population des homosexuels masculins est la seule, par rapport aux autres groupes de population, où le nombre de nouvelles contaminations par le VIH n'a pas diminué, *figure 2*. Par comparaison, la population hétérosexuelle française a un taux d'incidence de 5 / 10 000 personnes, ce taux est multiplié par 200 pour le groupe des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), par 18 pour le groupe des UDIV et par neuf pour la population hétérosexuelle étrangère. Ainsi, ces résultats nous permettent de définir des publics cibles pour lesquels l'information, le dépistage et éventuellement la prise en charge doivent être favorisés [7].

Le groupe des usagers de drogues *IV* n'est pas à négliger (taux d'incidence de 91 / 100 000). Le dépistage de cette population n'est pas forcément développé puisque seuls les usagers de drogues *IV* pris en charge peuvent être suivis et l'abord veineux de ces personnes rend parfois le dépistage difficile.

2.2- En Rhône-Alpes

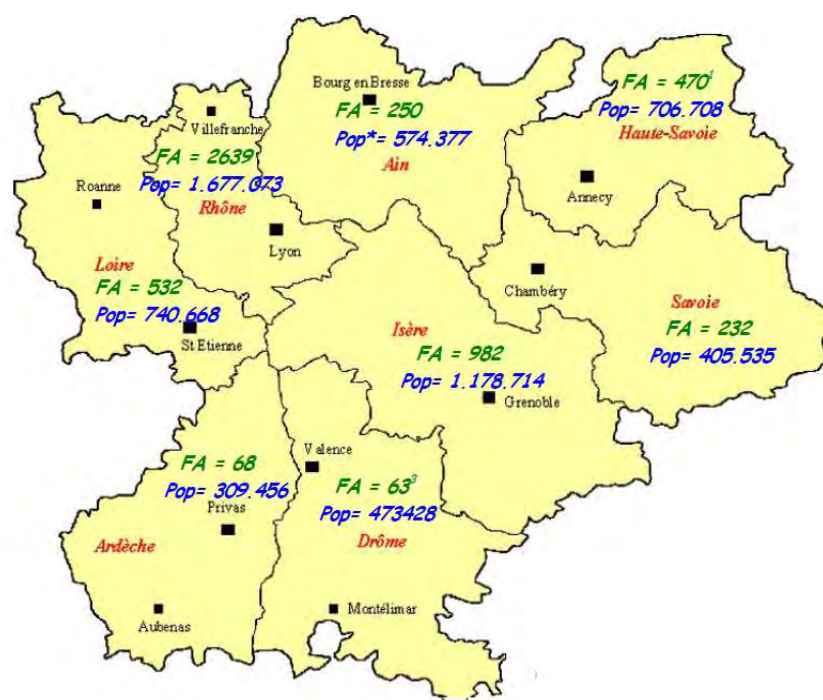


Figure 3 : Carte de la région Rhône Alpes représentant la file active (FA) VIH avec la population par département.

*Données issues du « Recensement de l'activité VIH dans la région Rhône-Alpes, année 2009 » – ARS Rhône-Alpes
Document de synthèse proposé par le CRIPS Rhône-Alpes et la CIRE Rhône-Alpes**

* CRIPS : Centre régionaux d'information et de prévention du SIDA ; CIRE : Cellule interrégionale d'épidémiologie.

¹ Ces données sont sous estimées, la file active 2008 d'Annecy étant manquante

² Données INSEE du 1^{er} janvier 2007.

³ Données file active de Valence non documentées

La file active en 2009 (patients suivis dans les services hospitaliers) est de plus de 5 950 patients dans la région Rhône-Alpes. Cependant la file active documentée pour la région est de 5 600 dont 364 cas (6,5 %) sont domiciliés hors de la région ou non spécifiés, pour une population de 6.065.954 habitants, *figure 3*.

Le nombre de nouveaux patients par an augmente légèrement de 208 en 1999 à 254 en 2009. Ils représentaient 5,3 % de la file active en 1999 et 4,5 % en 2009.

Nous constatons une diminution de la part des patients de la tranche d'âge des 30-44 ans avec un vieillissement de la file active et une augmentation de la part des personnes contaminées dans la tranche des 45 ans et plus ⁵. Depuis 1999, le sexe ratio reste d'environ 3 hommes pour 1 femme (2,48 en 1999 et 2,49 en 2009).

La répartition des modes de contamination montre une augmentation significative du mode de contamination hétérosexuelle (33 % en 1999 et 40 % en 2009) et une baisse de la proportion de patients contaminés par toxicomanie : 16 % en 1999 contre 6 % en 2009. Le mode de contamination par rapport aux homosexuels est demeuré stable au cours de la période, *figure 4*.

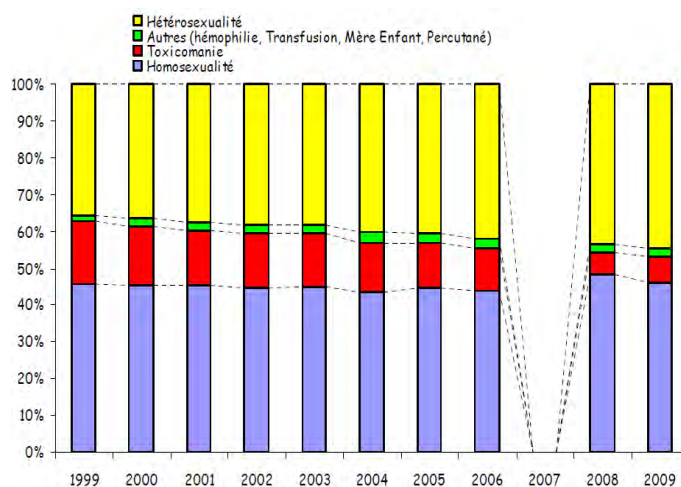


Figure 4 : Evolution de la répartition par mode de contamination dans la file active, données issues du "Recensement de l'activité VIH dans la région Rhône-Alpes, année 2009" - ARS Rhône-Alpes.

Parmi les nouveaux cas, la tranche d'âge la plus touchée reste celle des 30-44 ans (43 %) avec une répartition par tranche d'âge fluctuante mais sans évolution notable. Par ailleurs, la proportion hommes/femmes reste stable bien qu'ayant connu une tendance à l'augmentation de la proportion des femmes entre 2001 et 2004 ⁶.

Parmi les nouveaux cas dépistés, le mode de transmission principal reste la voie sexuelle (97 %) avec une proportion relativement équivalente pour le mode de contamination homosexuel et hétérosexuel (respectivement 46 % et 45 % des modes de transmission connus en 2009) ⁷.

Parmi les nouveaux cas, la proportion de patients découverts au stade Sida depuis 2000 reste stable (autour de 16 %).

⁵ Evolution des caractéristiques des nouveaux cas par tranche d'âge : cf. graphique 3, annexe 1

⁶ Taux d'incidence par groupe de population en 2008, InVS 2009, cf. figure 1

⁷ Découvertes de séropositivité par mode de contamination InVS 2011, cf. figure 2, [7]

Globalement, la situation épidémiologique et les personnes les plus touchées par le VIH, en Rhône Alpes sont similaires au reste de la France. Cette homogénéité vient essentiellement du fait que Rhône-Alpes comporte trois villes importantes (Lyon, Grenoble, Saint-Etienne) qui accueillent un grand nombre important de lieux de rencontres. Cependant dans quelques départements de Rhône-Alpes (Ain, Savoie, Ardèche, Drôme), la technique de prise en charge prévisible de dépistage doit être adaptée à une population plus rurale.

Le VIH touche un nombre important de séropositifs ignorant leur statut sérologique (environ 30 000 personnes), il est donc essentiel de favoriser l'accès au dépistage et la mise en place précoce d'un traitement d'antirétroviraux ou de post-exposition sanguin (TPE).

2.3 - Sur l'Arc Alpin

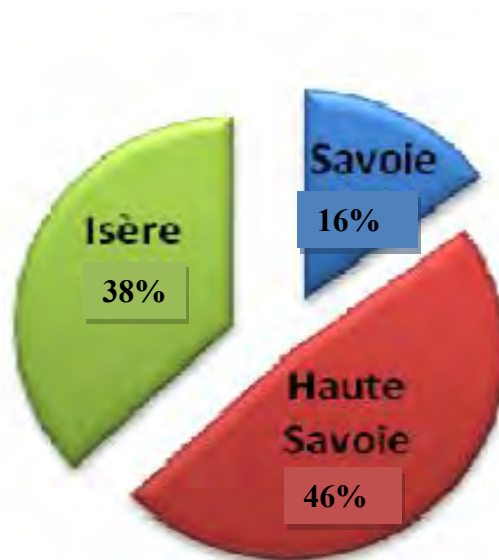


Figure 5 : Représentation schématique de la file active VIH sur l'Arc Alpin,
données issues du bilan d'activité du COREVIH Arc Alpin en 2011.

Les trois départements situés sur le territoire de l'Arc Alpin recensent une population de 2 290 957 personnes en 2009, qui représente 38 % de la population de la région Rhône-Alpes. Trois villes importantes, Grenoble, Chambéry et Annecy comptent plus de 50 000 habitants. Concernant le VIH, la file active en 2011 ⁸ [11] de l'Arc Alpin représente 30 % de la file active de la région Rhône-Alpes. La file active est de 38 % pour l'Isère, 16 % pour la Savoie et 46 % pour la Haute-Savoie, *figure 5*.

⁸ Recensement de l'activité VIH dans la Région Rhône-Alpes - année 2011, bilan d'activité COREVIH

Nous comptons environ 1995⁹ patients pour l'Arc Alpin, dont 92 % domiciliés dans un des trois départements, 89 % des patients sont traités dont 69 % par trithérapie et 18 % par quadrithérapie. Concernant les nouvelles sérologies positives et nouveaux cas de Sida en 2011¹⁰ sur l'Arc Alpin, 99 découvertes de séropositivité VIH en 2011 et 25 nouveaux cas de Sida ont été diagnostiqués en 2009 (quinze en 2003) : seize cas en Isère, deux cas en Savoie, sept cas en Haute-Savoie.

Entre 2003 et 2011, l'Arc Alpin comptait 31,4 % de contaminations homosexuelles/bisexuelles, 1.5 % de contaminations liées à l'usage de drogues et 48 % de contaminations hétérosexuelles, parmi les découvertes de séropositivité.

Chez les nouveaux patients les retards à la prise en charge correspondent souvent à un retard au dépistage [7].

Ainsi, la prévention du VIH est un enjeu important sur le territoire de l'Arc Alpin représentant une proportion importante de la population de la région Rhône-Alpes.

3. Historique du dépistage

Lorsque les premiers tests de dépistage du VIH sont apparus en 1985, les caractéristiques particulières de l'infection par le VIH (son pronostic mortel, les possibilités thérapeutiques alors limitées) ont contribué à fonder le dispositif de dépistage sur des principes spécifiques au VIH. Cela s'est traduit par l'importance donnée à la démarche volontaire, au consentement éclairé lors d'une proposition de dépistage, au respect de la confidentialité et à l'accompagnement par des entretiens d'information et de conseils personnalisés.

Aujourd'hui, alors que des traitements efficaces sont disponibles, connaître son statut sérologique le plus tôt possible présente un intérêt individuel et collectif : un intérêt individuel majeur car une prise en charge précoce prévient l'évolution de la maladie vers le Sida et augmente l'espérance de vie ; et un intérêt collectif puisque la connaissance de leur infection permet aux personnes de réduire leurs comportements à risque de transmission du VIH et ouvre la voie au traitement. Des modèles de simulation de l'épidémie montrent l'impact favorable des stratégies de dépistage et de mise sous traitement sur l'incidence de l'infection par le VIH [9].

⁹ La file active d'Annemasse n'est pas renseignée, estimation de la FA totale : 2288 patients sur l'Arc Alpin.

¹⁰ Données INVS au 31/12/2011

3.1-Définition du dépistage classique

D'après le Plan National Sida 2010-2014, les axes stratégiques à développer pour mener à bien les actions de lutte contre le Sida, doivent être ciblés sur la prévention, l'information, la prise en charge des patients, la recherche, l'éducation pour la santé et le dépistage [2].

Le dépistage est un acte volontaire sauf cas particuliers où le dépistage est obligatoire et l'anonymat est levé (viols, dons d'organes, de sperme et de sang). Les personnes pourront se faire dépister en médecine de ville, à l'hôpital, en laboratoire sans prescription, dans les centres d'information et de dépistage anonyme et gratuit (CIDAG), (anciennement les centres de dépistage, de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST)), dans les centres de planification et dans les centres de protection materno-infantile (PMI).

L'activité de dépistage des CIDAG représente seulement 8 % des dépistages VIH en 2012 [9], mais le taux des séropositivités y apparaît deux fois plus élevé. L'anonymat est l'une des premières raisons invoquées pour la visite au CIDAG. Par conséquent, le caractère anonyme d'une consultation captive un public davantage à risque (jeunes y compris mineurs, multi-partenaires, précaires...). La structure a la possibilité de dépister hors les murs lors d'actions délocalisées, permettant une proximité pour les personnes les plus à risque.

Intérêt du dépistage,

L'épidémie VIH étant toujours active, le dépistage doit être favorisé, notamment auprès du public à risque. Selon le rapport Yéni 2010 et les données de l'InVS en France, 5 millions de tests sont réalisés par an (80 tests / 1 000 habitants) mais environ 30 000 personnes contaminées ignoreraient leur séropositivité et seraient à l'origine de 70 % des contaminations.

De plus, les découvertes de séropositivité à un stade tardif ¹¹ représentent une proportion importante, environ 33 % des patients seraient au stade avancé. La conséquence du dépistage tardif implique une augmentation de la possibilité de contagion et la diminution de l'espérance de vie due à une diminution de l'efficacité du traitement.

L'un des enjeux du dépistage est donc de limiter la prise en charge tardive des patients en mettant la possibilité de dépistage à disposition des personnes les plus à risque.

¹¹ stade tardif : selon l'InVS, stade Sida ou $CD4 < 200 \text{ mm}^3$, stade d'immunodépression avancé, à savoir que le traitement par trithérapie doit être initié lorsque les $CD4 < 350 \text{ mm}^3$.

Par ailleurs, bien traités et bien suivis, les personnes séropositives ont une charge virale très faible, voir indétectable, qui leur assure une espérance de vie comparable à la population générale. De plus, si l'observance du traitement est respectée, le risque de transmission s'en trouve aussi très limité, rassurant entre autre les couples sérodiscordants [11].

Publics cibles,

Les recommandations de la HAS 2009 sont repris dans le Plan National Sida 2010-2014, les groupes les plus à risque sont :

- les personnes ayant des pratiques sexuelles à risque (*multipartenariat, professionnel(le)s du sexe, hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)...*) ;
- les migrants multipartenaires des zones de fortes endémie (*Afrique Sub Saharienne, Asie du Sud-Est, Russie, Caraïbes, départements français d'Amérique...*) ;
- les usagers de drogues (*IV et/ou per nasale et/ou crack fumé*).

L'HAS recommande pour ces groupes de dépister au moins une fois par an [4] [2].

Les recommandations portent également sur la proposition d'élargir le dépistage à la population générale : « Proposer un test de dépistage à la population générale de 15 à 70 ans indépendamment d'une notion d'exposition à un risque de contamination par le VIH à l'occasion d'un recours aux soins notamment chez les MG » *Plan national Sida 2010-2014* [2].

Les acteurs doivent renforcer le dépistage ciblé et régulier, pour les personnes n'ayant pas recours au système classique de dépistage (migrants, professionnel(le)s du sexe, usagers de drogues *IV...*) ;

- les HSH et les personnes hétérosexuelles multipartenaires ;
- les personnes en cours d'incarcération ;
- lors d'un projet de grossesse ;
- lors d'une suspicion ou d'un diagnostic d'IST ou d'hépatites B ou C, ou une suspicion ou d'un diagnostic de tuberculose ;
- lors d'un accident d'exposition au sang (AES).

Comment dépister,

L'analyse de dépistage des anticorps anti VIH 1 et VIH 2, se fait par une technique Elisa combinée (Ac anti VIH 1+2 et Ag p24 du VIH 1) et le seuil minimal de détection pour l'Ag p24 est de 2 UI / mL, recommandation issue de la HAS 2009 et la circulaire de mai 2010 [5] [12].

Une analyse de confirmation en cas de positivité est réalisée par la technique Western Blot ou Immunoblot sur le même prélèvement que celui positif (positif après le 30^{ème} jour de contamination).

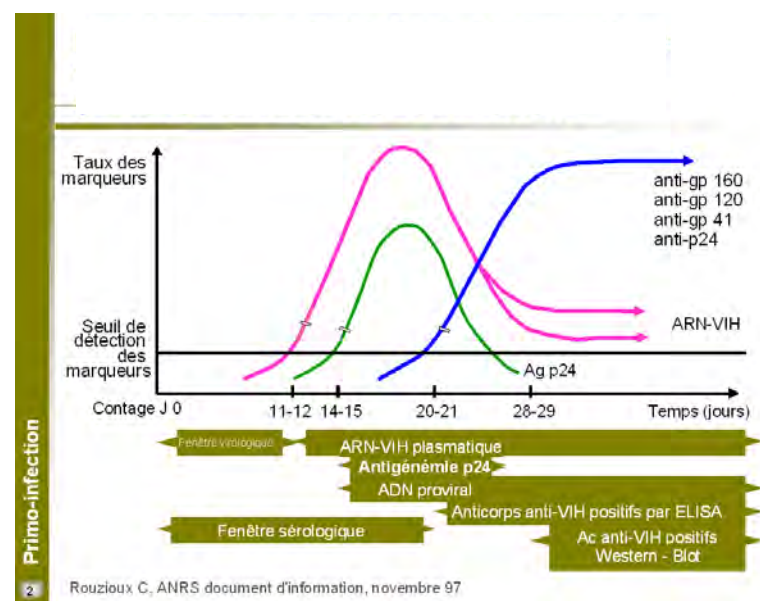


Figure 6 : Représentation schématique des marqueurs virologiques au cours de la primo-infection par le VIH en l'absence de traitement [13].

Lors d'une infection, le VIH est fixé sur les lymphocytes LT4. La cinétique d'apparition des différents éléments sérologiques est présentée sur la *figure 6*.

La primo-infection est une phase courte dans le temps et survient deux à trois semaines après contamination. L'ARN viral et l'antigène p24 sont les premiers marqueurs viraux à apparaître.

Dans un système classique de dépistage, la sérologie pourra être faite au moins quinze jours après le contage pour la détection des marqueurs (Ag p24, Ac anti VIH), *figure 7*.

Délai après l'infection (jours)	ARN	Antigène p24	Anticorps		Western-blot	
			EIA	TROD	P24	P34
6-10	+	-	-	-	-	-
11-15	++	++	-	-	-	-
16-21	++	+	+/-	-	-	-
22-30	+	+/-	+	+/-	+/-	-
30-180	+	-	++	+/-	+	+/-
>180	+/-	-	++	+	++	+

Figure 7 : Cinétique des marqueurs précoces de l'infection par le VIH [13].

Les premiers anticorps dirigés contre les protéines p24 du VIH apparaissent parallèlement à la baisse des antigènes p24. Les anticorps anti-enveloppe (gp160, gp120 et gp41) du VIH sont ensuite produits. Ces derniers sont de faibles avidité et affinité vis-à-vis des antigènes du VIH. Enfin, les derniers anticorps apparaissant sont dirigés contre la reverse transcriptase et l'endonucléase du VIH. Le phénomène de séroconversion totale s'étale donc dans le temps. Le patient entre alors en phase chronique et les marqueurs sérologiques ne varieront que très peu, jusqu'à l'apparition de l'immunodépression (Sida). Les anticorps spécifiques des protéines du virus diminueront progressivement [13].

Le dépistage du VIH pourra être réalisé immédiatement après exposition au sang ou exposition sexuelle (rapport sexuel à risque, contact sanguin...). Le reflet réel de la situation sérologique et d'une séroconversion est en général à partir d'un mois mais possible exceptionnellement jusqu'à six semaines. Le dépistage devra être refait à six semaines.

Les stratégies de diagnostic biologique sont différentes en fonction de trois situations d'exposition supposée au VIH. Lors d'une exposition datant de plus de trois mois, la recherche des anticorps anti-VIH sera effectuée en première intention et la recherche de l'Ag p24 ou l'ARN-VIH, en seconde intention. Par ailleurs, lors d'une primo-infection due au VIH, les Ac anti-VIH, marqueurs indirects de l'infection, sont absents pendant la phase très précoce qui fait suite à la contamination. Aussi il est recommandé d'associer au dépistage des Ac anti-VIH, prescrit obligatoirement, la recherche de l'antigène p24 par ELISA [14].

Sont définies dans l'article 1 de l'arrêté du 28 mai 2010, les stratégies et les modalités de diagnostic : « en cas de résultat positif, une analyse de confirmation par western-blot ou immunoblot est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection à VIH-1 ou à VIH-2. Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH-1, avec un réactif, revêtu du marquage CE, ayant un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH-1 de deux unités internationales par millilitre, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité.

Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste peut réaliser à la place de cette détection, une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH-1. La présence des anticorps anti-VIH-1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH-1 chez un individu n'est validée qu'après réalisation d'un diagnostic biologique dans les conditions décrites au premier alinéa sur un échantillon sanguin issu d'un second prélèvement au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, identique ou différent » [4].

Chronologie de dépistage, après un risque d'exposition au sang :

- Entre 0 et 48 h : évaluation du risque et prescription d'une sérologie initiale (Elisa combiné 4^{ème} génération) avec +/- initiation du traitement post-exposition (TPE) (situation d'urgence)
- Entre 48 h et 15 j : réalisation d'un dépistage précoce à J20 : test Elisa combiné 4^{ème} génération ; information sur les symptômes et consultation en urgence si apparition
- Entre 15j et 6 semaines : réalisation du dépistage précoce : sérologie par test Elisa combiné 4^{ème} génération. Si sérologie négative : confirmation par 2^{ème} sérologie à six semaines.
- Après 6 semaines : 1 seule sérologie VIH
- Quelques soit le moment : si suspicion clinique de primo infection : sérologie VIH + Ag P 24 seul.

Un deuxième prélèvement doit être réalisé pour le diagnostic de l'infection VIH par un test ELISA combiné (*caractéristiques idem à l'analyse de dépistage*).

3.2- Recommandations et enjeux du dépistage

La création des agences régionales de santé (ARS) s'inscrit dans la profonde réforme et modernisation globale du système de santé, avec la loi « Hôpital, patients, santé et territoires » (HPST) adoptée en juin 2009 et promulguée le 21 juillet 2009 [15], afin de mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique – prévention, promotion et éducation à la santé, mais aussi veille et sécurité sanitaires.

Le rapport Yéni 2010 insiste sur l'importance d'appliquer les recommandations de 2009 issues de la Haute Autorité de santé (HAS), lesquelles concernent le dépistage élargi du VIH [5]. En effet, il est désormais recommandé de proposer le test de dépistage du VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, et cela indépendamment de la notion de prise de risque ou de symptômes de la maladie. Ce dépistage unique élargi à la population générale devrait permettre de banaliser la proposition du test de dépistage. Il doit être couplé à un dépistage répété dans les populations exposées au VIH.

Le rapport d'experts détermine la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH, notamment le dépistage et les nouvelles méthodes de prévention de l'infection par le VIH [1]. Face à une épidémie de VIH toujours dynamique, ce rapport précisait la nécessité d'adapter les stratégies de prévention et de dépistage à cette réalité.

« Les enjeux du dépistage sont :

- d'augmenter son acceptabilité ;
- d'accroître le nombre de personnes contaminées dépistées ;
- d'augmenter la proportion des personnes testées qui reçoivent leurs résultats ;
- de diminuer le délai entre la contamination et le diagnostic ;
- enfin, de diminuer le nombre de personnes contaminées qui ne reçoivent pas les soins appropriés. » [1]

Cette partie du rapport insiste sur les enjeux du dépistage dans le contexte épidémiologique, avec une proportion importante de personnes infectées qui ne connaîtraient pas leur infection par le VIH ou qui ne se font pas suivre (environ 36 000 personnes). La proportion des patients diagnostiqués au stade Sida est de 14 % et le statut sérologique était inconnu chez 46 % des personnes pour lesquelles un diagnostic Sida était posé en 2006. La baisse du nombre de nouveaux diagnostics en 2006 n'est pas en faveur d'une diminution de l'épidémie. En d'autres termes, pour diminuer le nombre de personnes infectées qui l'ignorent, il est attendu que le nombre de nouveaux diagnostics augmente.

Malgré une activité de dépistage importante en France, il existe un retard à l'accès à une prise en charge à l'hôpital (33,3 % des patients accèdent à un stade avancé en 2006 ¹²). Le rapport indique que la transmission par rapports hétérosexuels est majoritaire. Cependant la transmission du VIH par rapports homosexuels reste active (plus de quatre découvertes sur dix chez les hommes en 2006) et est le seul pour lequel le nombre de découvertes ne diminue pas.

Les COREVIH peuvent contribuer à l'évaluation et l'impulsion, au niveau local, des stratégies de dépistage : offre de dépistage, fonctionnement des CIDAG-CIDDIST, mises en place de programmes spécifiques en direction des populations les plus exposées, utilisation des tests rapides, besoin d'études *ad hoc*,...

Le groupe d'experts recommande aux pouvoirs publics de définir de nouvelles stratégies de dépistage différenciées en fonction des zones de prévalence et en direction des populations les plus exposées (homosexuels, population originaire d'Afrique subsaharienne, population carcérale,...). Ainsi, les recommandations soulèvent l'importance, d'avoir recours, dans certaines situations, aux tests rapides notamment dans les CIDAG et de faire évoluer les CIDAG :

- "1. vers une organisation intégrée en une seule structure, ayant un seul mode de financement, un seul bilan d'activité ;
2. avec une mission large de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites et des IST, de traitement post exposition comme c'est déjà le cas pour les IST ;
3. en organisant des actions de dépistage dites hors les murs." [16]

3.3- Le TROD, un nouvel outil de dépistage

La mise à disposition des tests rapides, susceptibles d'être réalisés par une tierce personne, s'inscrit totalement dans les objectifs du Plan National Sida 2010-2014 sur la diversification des stratégies et élargissement de l'offre de dépistage du VIH [1].

Ce nouvel outil de dépistage serait un moyen de pouvoir pallier :

- *Aux occasions manquées et au retard de dépistage.*

L'étude *missed opportunities* a évalué la fréquence des occasions manquées de dépistage, en présence de facteurs de risque ou de diagnostic en présence d'indications cliniques chez le consultant, dans les trois années précédant le diagnostic d'infection par le VIH (période 2006 à 2010) [17].

¹² Sida ou CD4 < 200 / mm³

Une opportunité manquée de diagnostic est un contact avec une structure de soins lors duquel le dépistage du VIH n'a pas été envisagé par le soignant malgré la présence d'un signe d'appel à le considérer, c'est-à-dire l'évocation d'un facteur de risque de transmission ou d'un symptôme clinique. 1008 patients ont été inclus dans l'étude. Dans les trois ans précédant le diagnostic, 99% des patients ont eu un contact avec le système de soins et 89% ont consulté un généraliste au moins annuellement. Parmi les 191 HSH asymptomatiques ayant consulté un médecin, 91 (48%) ont mentionné être HSH à un médecin et parmi ceux-ci, 50/91(55%) n'ont pas reçu de proposition de test VIH au 1^{er} contact. Au total, 150 patients sur les 191 HSH asymptomatiques (79%) ont eu une opportunité manquée de dépistage. De même, parmi les 364 patients qui ont consulté pour un symptôme relié au VIH, 299 (82%) n'ont pas reçu de proposition de test et parmi ceux-ci, 233 (78%) étaient probablement infectés à ce premier contact [17].

- *Aux personnes ne connaissant pas leur statut sérologique VIH.*
- *Aux intérêts individuels et collectifs forts.*

Pour les personnes séropositives, le dépistage permet de mettre en place la prise en charge et le suivi médical; et la connaissance de leur infection permet aux personnes de réduire leurs comportements à risque de transmission du VIH.

Rassurant, pour une personne inquiète lorsqu'elle se révèle séronégative, le dépistage peut être ou devrait être l'occasion de rappeler les moyens de prévention de la transmission du VIH.

II. Quels espoirs et attentes avec le TROD ?

1- Définition et objectifs

1.1- Définition : test de dépistage rapide d'orientation au diagnostique du virus de l'immunodéficience humaine

Un test de dépistage rapide correspond à un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple, et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de trente minutes généralement) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient.

Il peut être réalisé sur différents fluides biologiques dont le plasma, le sérum, le sang total, en cas de recueil par microponction au bout du doigt, et la salive ; en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son produit. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et ainsi une orientation de diagnostique VIH [9].

Il faut souligner que, si la qualité technique (sensibilité, spécificité) des meilleurs tests rapides pratiqués sur du sang total est proche de celle des tests Elisa durant la phase d'infection chronique, ils sont moins sensibles que les tests Elisa combinés en cas de prélèvement effectué durant la phase de séroconversion. Par ailleurs, leurs performances sont plus faibles lorsqu'ils sont réalisés sur la salive.

Les tests TROD sont donc des tests de 3^{ème} génération, il permette la détection des anticorps (Ac) dirigés contre les antigènes (Ag) du VIH à partir de trois mois.

C'est un test prévu pour une orientation au diagnostique du VIH, ce test ne permet pas d'affirmer une séropositivité même si le délai des trois mois sans prise de risque a été respecté.

Les trois caractéristiques d'un test rapide réalisé par une tierce personne sont :

- la possibilité d'être réalisé auprès du patient ou de l'utilisateur (donc pas forcément en laboratoire d'analyses médicales) ;
- la possibilité de les utiliser en tests unitaires ;
- le fait qu'il n'y ait pas d'automatisation.

1.2- Objectifs

Afin de pouvoir élargir l'offre de dépistage, selon les recommandations du Plan National Sida 2010-2014 et du contexte épidémiologique du VIH, le TROD serait un outil potentiel pour aller au devant des populations les plus touchées par le VIH et de permettre l'accès au dépistage du VIH [2].

Le recours aux tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 doit contribuer à compléter l'offre traditionnelle de dépistage de l'infection à VIH 1 et 2 existante auprès des populations et des individus les plus exposés au risque de transmission du VIH.

1.3- Un outil complémentaire

Le TROD n'a pas vocation à remplacer les tests de dépistage existants, mais est un outil complémentaire particulièrement adapté aux populations les plus exposées et qui n'ont pas ou peu accès aux structures de soins et aux dispositifs de prévention tels que les centres d'information et de dépistage anonyme et gratuit.

Le TROD_{VIH} peut également limiter le nombre de patients « perdus de vue ». En 2006, le conseil national du Sida (CNS) rappelait que par rapport aux tests classiques « les tests rapides permettent une récupération plus importante des résultats par les patients » [18].

La rapidité avec laquelle est délivrée le résultat et surtout l'accompagnement du patient vers le système de soins si nécessaire, comprenant le *counseling* appelé aussi l'information-conseil personnalisé, sont des atouts considérables. La bonne prise en charge initiale conditionnera l'adhésion au traitement du patient.

Dès 2008, dans le cadre de ses recommandations concernant le dépistage de l'infection par le VIH en France, la Haute Autorité de santé (HAS) avait reconnu les TROD comme un « outil complémentaire intéressant [...] pour certaines populations qui ne recourent pas ou insuffisamment au dispositif classique de dépistage » [5].

Il s'agit notamment des populations fuyant les institutions, marginalisées, hors du système de santé, sans droit ouvert.

2- Recommandations de la HAS

L'arrêté du 28 mai 2010 et ensuite l'arrêté du 9 novembre 2010 fixent de nouvelles recommandations notamment relatives aux acteurs [4].

Seulement en cas d'urgence : quatre cas d'urgence ont été définis :

En cas d'exposition au sang, le test peut être proposé pour tester la personne "source", si elle est connue ;

En cas d'exposition sexuelle récente ou d'AES, le dépistage par le TROD sert de référence, pour tester un partenaire ou la personne "source", afin de mettre en place éventuellement un traitement de post-exposition ;

Au cours d'un accouchement, le dépistage peut être envisagé pour une femme de statut sérologique inconnu ou ayant été exposée depuis le dernier dépistage à un risque de transmission du VIH ;

En cas d'urgence, le test doit pouvoir confirmer le diagnostic devant des symptômes évoquant un syndrome d'immunodéficience acquis (Sida).

L'autorisation d'utilisation des TROD a été élargie aux « *non professionnels de santé, intervenant dans une structure de prévention associative habilitée et ayant préalablement suivi une formation spécifique.* » [4]

Dans ses recommandations de santé publique, la Haute Autorité de santé avait reconnu la place des structures associatives au sein du dispositif de dépistage VIH, considérant notamment que « L'utilisation des TROD pouvait être envisagée dans des structures alternatives décentralisées au plus près de la population cible. » Cependant, les recommandations précisent, que chaque structure souhaitant intégrer le TROD dans sa pratique fera au préalable une demande d'habilitation auprès de l'agence régionale de santé. « Toute structure souhaitant mettre en place ce dispositif devra conclure une convention d'habilitation avec le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. » [4]

En autorisant l'utilisation du TROD aux non professionnels de santé, un test de dépistage peut être proposé auprès des publics les plus à risque. Ces recommandations font donc évoluer l'offre de dépistage vers les personnes n'ayant pas recours au système classique de dépistage, tels que les migrants, les personnes se prostituant, professionnel(le)s du sexe, HSH, multi-partenaires, usagers de drogues *IV*.

3- Technique du test et bonne pratique

Il existe en France, plusieurs tests de dépistage fiables, mais seulement deux sont utilisés par les acteurs de terrain, le test INSTI[®] du laboratoire Néphrotek et le test VIKIA[®] du laboratoire bioMérieux. Sur le plan technique, le test rapide d'orientation au diagnostic est simple d'utilisation. Le prix pour ces tests est estimé à trois euros l'unité contre environ quinze euros pour une analyse dans un test de dépistage classique. Ces tests certifiés CE et enregistrés à l'ANSM, anciennement l'Afssaps, font partis des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV).

3.1- Le TROD comme produit de santé

L'utilisation des dispositifs médicaux (DM), et notamment des dispositifs de diagnostic *in vitro*, est en croissance constante. Grâce à l'évolution des biotechnologies et des progrès technologiques des concepteurs qui proposent des produits de plus en plus performants, notamment des tests rapides dans le domaine du diagnostic médical. Ces tests reposent sur des méthodes immunologiques, chimiques et biochimiques et présentent de nombreux avantages par rapport aux tests classiques, notamment la rapidité d'obtention d'un résultat fiable et la délocalisation de l'analyse [19].

Leur utilisation ambulatoire ouvre de nouvelles perspectives qui sont très motivantes en termes de santé publique et d'économie de santé [20].

3.1.1- Définition par les autorités compétentes

D'après l'article L.5221-1 du Code de Santé la Publique issu de l'ordonnance de transposition n°2001-198 de la directive 98/79/CE du 1^{er} Mars 2001, « *constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels* » [21].

Ces DIV permettent la prévention, la confirmation fiable et précoce du diagnostic d'une maladie et le suivi et la prise en charge du traitement [22].

Les tests rapides sont des DMDIV considérés comme des tests analytiques. Les critères de ces tests rapides sont définis par le *college of American pathologists* et attestent d'une réalisation rapide au sein et en dehors du laboratoire, d'une obtention précoce des résultats, d'une utilisation simple sans interférence sur la qualité du résultat et d'une accessibilité pour un grand nombre d'opérateur [23].

En comparaison à un test de dépistage classique, les trois phases analytiques sont réduites. La durée de la phase pré-analytique, correspondant au prélèvement de l'échantillon sur le patient, est diminuée, l'acheminement vers le laboratoire n'est pas effectué. Il n'y a pas d'intervention sur l'échantillon ce qui réduit la seconde phase analytique. Au cours de la phase d'interprétation ou post-analytique, la lecture des résultats et la transmission de l'information au praticien sont facilitées. Le temps d'attente entre la prescription du test et le rendu des résultats sont diminués. Ainsi, la décision thérapeutique peut être prise plus rapidement ce qui devrait améliorer le pronostic, entraîner une réduction du coût et permettre la prise en charge précoce du patient [24]. Le test est très simple d'utilisation pour l'opérateur, il consiste seulement à déposer un prélèvement de qualité sur la zone d'absorption et sa lecture est également facile. Le TROD est donc un outil accessible pour différents professionnels de santé, ou associatifs [24].

Les limites des tests sont à connaître par l'opérateur afin qu'ils puissent pondérer les résultats et en tirer une meilleure interprétation. Celles-ci peuvent relever d'éléments environnementaux tels que la qualité du prélèvement de l'échantillon qui doit s'effectuer dans des conditions optimales. Les limites peuvent aussi être dues à des circonstances ou des éléments intrinsèques aux tests. Des réactions croisées ou des interactions avec les réactifs sont à prévoir et à analyser puisqu'elles sont responsables de faux positifs ou faux négatifs. L'interprétation reste primordiale avec l'utilisation de ces tests et devra être effectuée par des opérateurs formés [24].

3.1.2- Marché des DMDIV

Les dispositifs de diagnostic *in vitro* représentent un enjeu économique considérable avec un marché mondial en pleine expansion et sans faille depuis une dizaine d'années [25].

En 2010, le marché mondial du DMDIV est estimé à 30 milliards d'euros. Ce secteur est très concentré avec huit leaders sur ce marché qui concentrent 80 % du marché mondial. Il s'agit, dans l'ordre de chiffre d'affaire : Roche Diagnostics, Abbott, Johnson & Johnson, Bayer Diagnostics, Beckman Coulter, Dade Behring, Becton Dickinson et bioMérieux.

En France, le marché du DMDIV atteint un chiffre d'affaires de 1.44 milliards d'euros et une progression de 0.7% en 2011. Il se divise en deux catégories : le marché de l'autosurveillance glycémique (ASG) avec une part de 19 % du secteur, et celui du DMDIV des laboratoires hors ASG avec 81 %, *figure 8* [25].

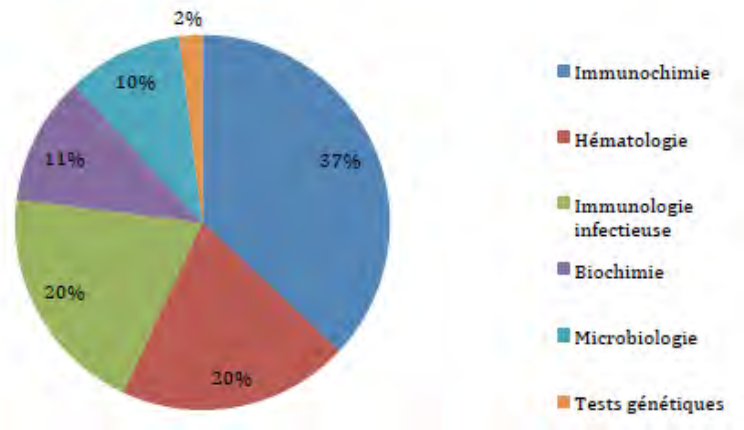


Figure 8 : Représentation schématique de la répartition par domaine du DMDIV en France [25].

La France est représentée, entre autres, par le laboratoire bioMérieux qui se place en huitième position mondiale dans le marché du DMDIV [25].

L'explosion du marché des tests rapides et du DMDIV en général est bien évidemment engendrée par les grands progrès scientifiques de ces dernières années mais également parce que ces derniers répondent à divers besoins : les tests sont plus sensibles, plus simples et plus rapides.

Le marché du dispositif médical et plus particulièrement du DIV, est un marché innovant et dynamique en pleine expansion avec un enjeu économique mondial considérable [24].

3.1.3- Aspects réglementaires

Le marché des DM et des DMDIV s'appuie sur un cadre réglementaire européen sous la directive 98/79/CEE pour les DMDIV et la directive 93/42/CEE pour les autres DM. Les DMDIV peuvent être mis sur le marché uniquement si leurs fabricants ont préalablement apposé le marquage CE, il définit les conditions de mise sur le marché. Ce marquage est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, devant faire la preuve de la conformité de son produit aux exigences de la directive concernée [19].

La directive 98/79/CE ne détermine pas de classe des DMDIV comme pour les autres DM. Une liste a été établie permettant la classification des DMDIV, divisée en deux parties, liste A ou liste B, *figure 9*. L'identification de l'appartenance à la liste A ou B d'un produit permet de connaître la stratégie appropriée du marquage CE. Depuis le 7 décembre 2005, l'obligation du marquage CE aboutit à une uniformisation européenne [26]. Les TROD_{VIH} font partis des DMDIV de la liste A.

ANNEXE II

LISTE DES DISPOSITIFS VISÉS À L'ARTICLE 9, PARAGRAPHES 2 ET 3

Liste A

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: système ABO, rhésus (C, c, D, E, e) anti-kell.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection, la confirmation et la quantification dans des spécimens humains de marqueurs de l'infection HIV (HIV 1 et 2), HTLV I et II et hépatite B, C et D.

Liste B

- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes sanguins suivants: anti-Duffy et anti-Kidd.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination d'anticorps irréguliers antiérythrocytaires.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détection et la quantification dans des échantillons humains des infections congénitales suivantes: rubéole, toxoplasmose.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour le diagnostic de la maladie héréditaire suivante: phénylcétonurie.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des infections humaines suivantes: cytomégalo virus, chlamydia.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination des groupes tissulaires HLA suivants: DR, A et B.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, pour la détermination du marqueur tumoral suivant: PSA.
- Réactifs et produits réactifs, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle, ainsi que le logiciel, spécifiquement destinés à l'évaluation du risque de trisomie 21.
- Les dispositifs destinés aux autodiagnostic suivants, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle: dispositif pour la mesure du glucose sanguin.

Figure 9 : Liste et classification des DMDIV,
données issues du JO directive 98/79/CEE.

Les décisions prises par les organismes notifiés conformément aux exigences essentielles, pour le marquage CE, ont une validité maximale de cinq ans et sont reconductibles.

Les intérêts du marquage CE sont : la facilité de la libre circulation des dispositifs dans la communauté, les performances des dispositifs engagées par le fabricant qui puissent garantir la qualité des produits, comprenant le développement des procédures de conception, la fabrication, le contrôle et l'analyse des risques et la surveillance, l'amélioration du dispositif après sa mise sur le marché [26].

En France, l'ANSM est chargée de suivre et de surveiller le DMDIV. Selon l'article L. 5242-2 du Code de la Santé Publique, la matériovigilance vise à éviter l'apparition ou la réapparition d'incidents et/ou de risques d'incidents grave engendrés par le produit en lui-même, ses composants, ou ses caractéristiques. La réactovigilance, permet la surveillance des incidents et/ou des risques d'incidents graves résultant de l'utilisation d'un DMDIV. Cette surveillance permet de prendre les mesures nécessaires de retrait du DMDIV en cas d'incidents par les autorités compétentes. Le fabricant, les utilisateurs ou les tiers peuvent déclarer un incident auprès de l'ANSM.

Certains DMDIV sont remboursés par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS) suite à une décision prise par le ministère chargé de la santé, ces produits figurent donc sur une liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) [26]. Les TROD_{VIH} ne sont pas remboursés par la CNAMTS contrairement au test de dépistage classique.

3.2- Caractéristiques techniques du test

Les TROD_{VIH} reposent sur des techniques immunologiques, c'est-à-dire des réactions entre des anticorps et des antigènes. Les tests de dépistage classique sont basés sur des principes biochimiques ou enzymatiques.

3.2.1- L'immunochromatographie

La technique d'immunochromatographique repose sur une révélation immunologique grâce à une migration par capillarité d'anticorps ou de complexes immuns et se présente sous forme de bandelette ou de cassette [24]. Une combinaison d'immunoglobulines humaines ou animales (anticorps de chèvre anti-souris) est fixée et concentrée en bandes à différents endroits d'une membrane la plupart du temps en nitrocellulose.

L'échantillon contenant ou non l'antigène recherché est déposé dans le tampon de l'échantillon. Cet élément filtre les molécules de l'échantillon laissant diffuser l'antigène recherché. Localisé sous ce dernier se situe le tampon conjugué qui contient des anticorps de souris dirigés contre l'antigène recherché qui sont conjugués, en général, à de l'or colloïdal. Enfin, le tampon absorbant permet la migration de ces complexes immuns, *figure 10*. En outre, un échantillon déposé sur la zone d'absorption migre au travers de cette membrane et les antigènes de celui-ci sont captés par ces anticorps ce qui entraîne une coloration de la zone. Cette migration capillaire peut s'effectuer transversalement (immunofiltration) ou latéralement [24].

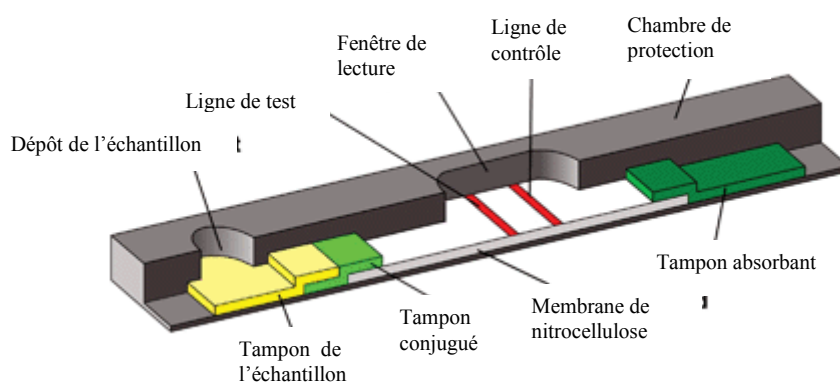


Figure 10 : Présentation d'un test immunochromatographique latéral [24].

Si la molécule à détecter est l'antigène, la technique est dite directe et si la détection met en évidence un anticorps, la technique est dite indirecte. En présence de l'antigène ou de l'anticorps à détecter, la ligne de test se colore, le test est alors positif. La ligne de contrôle est un contrôle interne du test. Elle doit impérativement et systématiquement apparaître affirmant la bonne migration du flux. Si la bande de contrôle est la seule colorée, le test est alors négatif, *figure 11* [24]. Les TRODVIIH utilisent des antigènes de synthèse d'enveloppe des VIH-1 et VIH-2 et détectent à la fois, les anticorps anti- VIH-1 et VIH-2, *figure 11*.

Légende :

▲ Ac anti anticorps humain
▲ Ac anti Ig humains

▲ Antigène VIH- 1/2
▲ Ag d'enveloppe :
VIH-1 (gp41) et VIH-2 (gp36)

✱ Or colloïdal conjugué
à la Protéine A

Y Ac Humains non VIH
(IgG ou IgM)

Y Ac anti- VIH- 1/2

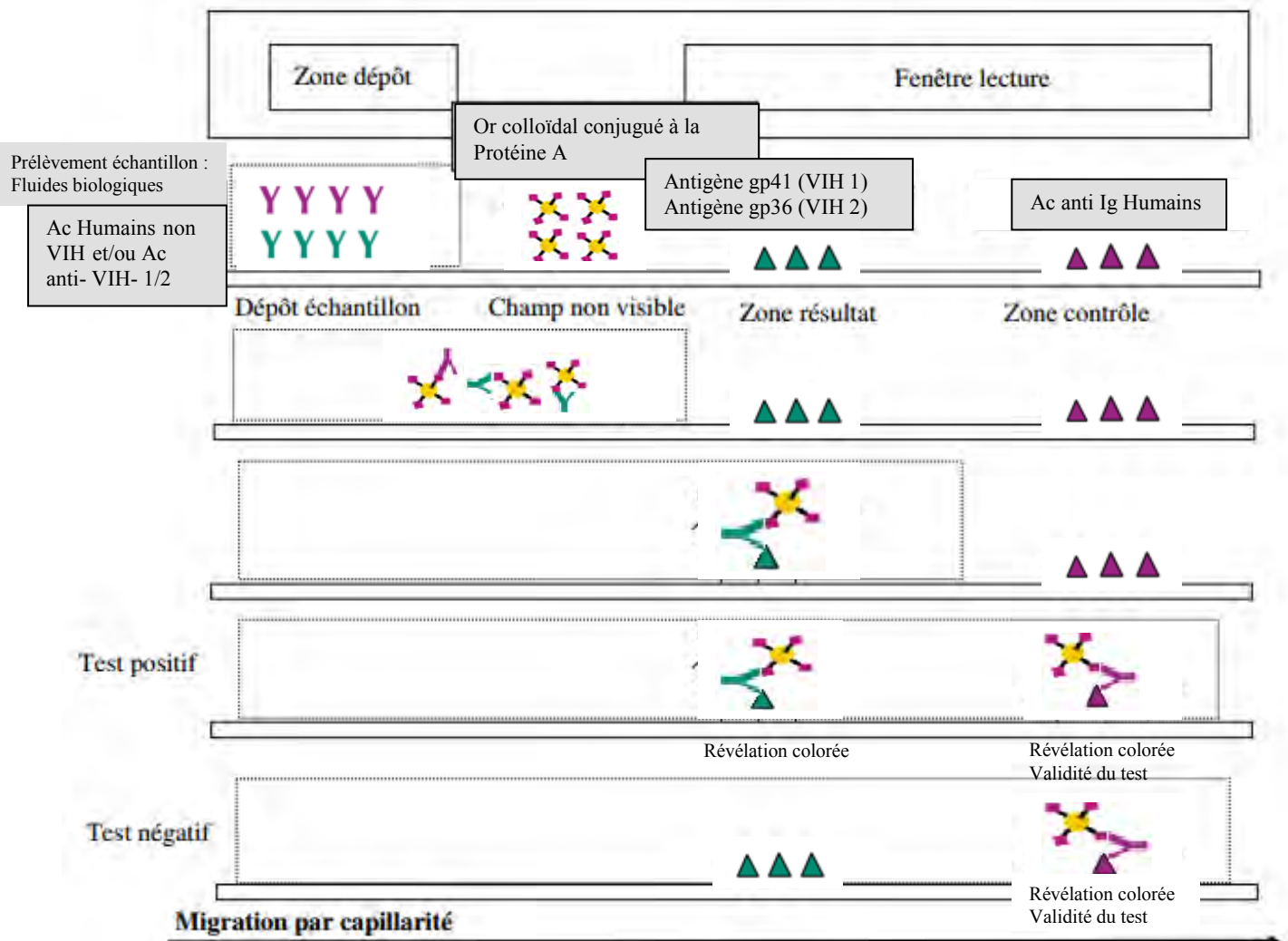
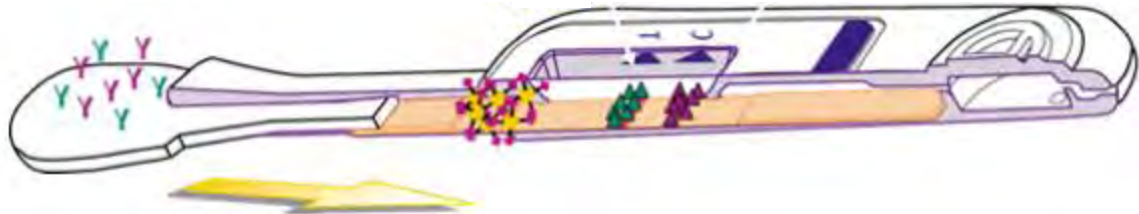


Figure 11 : Présentation d'un test TROD_{VIH} par technique immunochromatographique indirect latéral.

Un test de diagnostic doit être évalué avant l'utilisation en pratique. Par rapport à une situation de référence, les objectifs doivent être atteints pour étayer une hypothèse diagnostique. Les paramètres de référence utilisés sont la sensibilité (Se), la spécificité (Sp), les seuils de détection, les valeurs prédictives positives (VPP) et négatives (VPN), *figure 12*.

	Malade	Non malade	Total	
Test positif	VP	FP	VP + FP	VPP = VP/(VP + FP)
Test négatif	FN	VN	FN + VN	VPN = VN/(FN+VN)
Total	VP + FN	FP + VN		
	Se = VP/(VP+ FN)	Sp = FP/(FP + VN)		
<i>VP : Vrai Positif ; FP : Faux Négatif ; VN : Vrai Négatif ; FN : Faux Négatif ; VPP : Valeur Prédictive Positive ; VPN : Valeur Prédictive Négative ; Se : Sensibilité ; Sp : Spécificité.</i>				

Figure 12 : Tableau de contingence d'un test diagnostique [27].

Lorsqu'un nouveau test ou un nouvel examen est en développement, il est impératif de mesurer sa validité intrinsèque (sa sensibilité et sa spécificité).

La sensibilité d'un test est déterminée sur une population de patients dont la maladie M a été diagnostiquée par un test de référence. Statistiquement, elle est reliée à la proportion de patients malades diagnostiqués présentant cette maladie M (vrais positifs) et à la proportion de patients malades que le test n'a pas identifiés (faux négatifs). Ainsi, elle est obtenue par division de vrais positifs, obtenus par un *gold standard*, par le nombre de personnes malades VP + FN, *figure 12*. Théoriquement cette sensibilité devrait être de 100 %, c'est-à-dire que tous les malades ont un test positif. En pratique, plus elle tend vers 100 %, moins il y a de faux négatifs et meilleur est le test [27].

La spécificité est la probabilité que le test soit négatif parmi les sujets non malades, c'est-à-dire la proportion de personnes saines ayant un test négatif. Elle est obtenue en divisant le nombre de personnes saines ayant un test négatif (VN) par le nombre de personnes saines (VN + VP). La spécificité détermine donc la capacité d'un test à ne détecter qu'un seul type de maladie ou de molécule recherchée. Comme la sensibilité elle devrait théoriquement être de 100 %. En pratique, plus elle tend de 100 %, moins il existe de faux positifs et meilleur est le test [27]. La sensibilité et la spécificité d'un test sont peu dépendantes de la prévalence de la pathologie.

Elles ne permettent pas de prédire si une personne est réellement malade en cas de positivité du test. Ce sont les valeurs prédictives qui le permettent. Ainsi, la valeur prédictive positive (VPP) représente la probabilité de présenter une maladie en cas de positivité d'un test. Elle est donnée par le rapport des vrais positifs sur l'ensemble des tests positifs, *figure 12*. Cette valeur est la probabilité *a posteriori* d'avoir la maladie recherchée si le test est positif. Plus cette valeur tend vers 100 %, plus le nombre de faux positifs est faible. De la même manière, la valeur prédictive négative est la probabilité de ne pas être malade sachant que le test est négatif, c'est-à-dire la proportion de personnes réellement saines présentant un test négatif. Elle est obtenue par le rapport du nombre de personnes saines ayant un test négatif sur le nombre de personnes ayant un test négatif, *figure 12*. Plus cette valeur tend vers 100 %, plus le nombre de faux négatif est faible.

Plus la prévalence d'une maladie est forte, plus la valeur prédictive positive est proche de 100 % et la valeur prédictive négative de 0 %. Meilleure est la sensibilité du test et meilleure sera la VPN ; de même, meilleure est la spécificité et meilleure sera la VPP [27].

Les tests qualitatifs déterminent si la molécule est présente ou non en fonction d'un seuil anormal de détection, cas des TROD_{VIH}. Contrairement, les tests quantitatifs définissent le seuil à partir duquel le test peut être considéré comme positif.

Les tests immunochromatographiques peuvent engendrer des faux négatifs ou des faux positifs. L'union antigène-anticorps est spécifique, mais des éléments peuvent interférer avec les réactifs du tests ou pour les tests direct les anticorps fixés peuvent reconnaître des antigènes proches, en raison de similitude de certaines molécules.

3.2.2- Les TRODs disponibles en France

Les réactions des TROD_{VIH} sont révélées au bout de quelques minutes et jusqu'à soixante minutes. Les matrices utilisées sont le sang total, le sérum, le plasma et le liquide cravulaire. La trousse Determine TM HIV-1/2 Ag/Ac Combo et CoreHIV® détecte également l'antigène p24 de façon simultanée et différenciée dans une seconde fenêtre de lecture [13] [28]. Quelques tests rapides sont reportés dans la *figure 13*.

Nom	Fabricant, pays (distributeur en France)	Matrices	Antigènes utilisés
INSTI HIV 1/2®	Biolytical Nénhrotek, Canada	ST, S, P	Gp 41, gp 36
VIKIA HIV 1/2®	BioMérieux, France (BioMérieux)	ST, S, P	VIH 1, gp 41, gp 36
DetermineHIV1-2®	UnipathLtd, UK (Inverness)	ST, S, P	Non précisés sur la notice
CoreHIV 1/2®	CoreDiagn, UK (CoreDiagn)	S	Gp 41, p 24, VIH 1, gp 36
ImmunoflowHIV1- HIV2®	CoreDiagn, UK (Fumouze)	S	Gp 120, gp 41, VIH 1
ImmunoCombII HIV1+2®	OrgenicsLtd, Islande (Inverness)	S, P	Gp 41, gp 36, gp 120
DoublecheckII HIV 1/2®	OrgenicsLtd, Islande (Inverness)	S, P	Non précisés dans la notice
RetroscreenHIV®	QualproDiagn, Inde (All Diag)	S, P	gp 41, gp 120, VIH 1
OraquickAdvance®	Orasure, US (Orgentec)	Sal, ST, P	gp 41, gp 36
DetermineCombo®	UnipathLtd, UK (Inverness)	ST, S, P	Ag p24 et autres non précisés

Matrice : S, sérum; P, plasma ; ST, sang total ; Sal, liquide cravicaire.

Figure 13 : Principaux TRODVIH marqués CE commercialisés en France [13].

Le choix d'un test se fait selon plusieurs critères, la sensibilité et la spécificité du test, le volume d'échantillon à prélever et le temps de la réaction, *figure 14*.

La sensibilité des tests est différente selon la matrice utilisée, *figure 14*. En effet, les tests utilisant la salive présentent une sensibilité bien inférieure aux autres [28].

NOM	Determine HIV1/2®	Vikia HIV1/2®	INSTI HIV1/2®	OraQuick HIV1/2®
Fabriquant	Unipath Limited	bioMérieux	Biolytical Laboratoires	OraSure Technologies
Distributeur	INVERNESS MEDICAL	BIOMERIEUX	NEPHROTEK	ORGENTEC
Date du marquage CE	28/08/2003	06/04/2007	02/2006	11/06/2007
Principe	Peptides synthétiques du VIH1 et 2 Colloïde de sélénium	Membrane de chromatographie où sont fixées des peptides de synthèse du VIH 1 et 2 (gp41, gp36)	Membrane traitée par des protéines recombinantes du VIH 1 et 2 (gp41, gp36)	Peptides synthétiques biotinylés du VIH1 et VIH2
Technique	Flux latéral	Flux latéral	Immunofiltration	Flux latéral
Types / groupes et sous-groupes recherchés	VIH-1 (sous-type B et non B + groupe O) VIH-2	VIH-1 / VIH-2	VIH-1 / VIH-2	VIH-1 sous-type B et non- B (A, C, D, E, F, G, H, J) / VIH-2 et groupe O
Echantillons retenus dans l'étude	Sang capillaire, veineux, plasma	Sang capillaire, veineux ou plasma	Sang capillaire, veineux, plasma	Fluide oral, Sang veineux, plasma
Volume du prélèvement	50 µL	75 µL	50 µL	5 µL
Contrôle	Contrôles colorés	Protéine A	Microsphères de couleur bleue, protéine A	Anti- IgG humaine de chèvre
Sensibilité et spécificité annoncées	<u>Goutte de sang et sérum :</u> Se : 100 % Sp (p24) : 99,26 % Se (Anticorps anti-VIH) : 99,21 % VPP : 100 % VPN : 98,40 %	<u>Goutte de sang:</u> Se : 98,50 % Sp : 99,95 % <u>Sérum :</u> Se : 99,59 % Sp : 99,71 %	<u>Goutte de sang:</u> Se : 99,80 % Sp : 99,50 % <u>Sérum :</u> Se : 99,90 % Sp : 100 %	<u>Salive :</u> Se : 99,30 % Sp : 99,87 % VPP : 97,78 % VPN : 99,61 % <u>Goutte de sang:</u> Se : 99,60 % Sp : 100 % <u>Sérum :</u> Se : 99,60 % Sp : 99,90 %
Lecture à :	15 à 60 minutes	30 minutes	1 à 5 minute(s)	20 à 40 minutes

Figure 14 : Sensibilité des TRODVIIH en fonction de la matrice utilisée [29][30].

Limites,

Les points limitant des TROD, lorsqu'ils sont utilisés comme outils de dépistage sérologique, sont les mêmes que ceux des tests ELISA. En effet, la fenêtre de primo-infection, la diversité des souches du VIH, les situations exceptionnelles de l'utilisation d'un traitement prophylactique au moment du dépistage, la qualité des trousses et le suivi de qualité des lots représentent des situations délicates amenant les TROD à utiliser un algorithme de diagnostic.

L'hémolyse du sang, la dilution des anticorps entraînée par la présence des globules rouges ou la très faible quantité de ces anticorps dans le liquide cravicaire (salive), le court temps de réaction, la nature des antigènes détectés constituent autant de paramètres réduisant la sensibilité des TROD utilisant le sang total ou la salive [29]. Les tests utilisés ne peuvent pas être conservés. Il existe donc une absence de traçabilité quant à sa réalisation, sa validation et son interprétation.

La fenêtre sérologique pose un certain nombre de problèmes diagnostiques lorsque ces tests sont utilisés, puisqu'ils peuvent donner des faux négatifs. La détection des antigènes p24 et des anticorps anti-VIH est nécessaire afin de raccourcir cette fenêtre. Ainsi, la trousse Determine TM HIV-1/2 Ag/Ac Combo® possède ces caractéristiques et permettrait d'éviter ces faux négatifs [13]. Par ailleurs, plusieurs sous-types du VIH sont présents en France et semble poser des problèmes diagnostiques. Or, toutes les trousses de dépistage sont produites sur la séquence du sous-type B. Aussi, lors d'une infection par un autre sous-type, les anticorps produits peuvent être moins bien reconnus, surtout lors des phases précoces et très tardives de l'infection [31]. De plus, la gestion des déchets biologiques dans les structures hors laboratoires est une question importante à souligner. Enfin, la question de la prise en charge est également à envisager lors de l'utilisation hors des protocoles habituels, sachant que les prix de ces TROD varient de 3 à 8 euros et qu'ils ne sont ni remboursés par la caisse primaire d'assurance maladie, ni par les mutuelles [13].

Avantages,

Les avantages sont nombreux et sont basés sur la rapidité et la miniaturisation du test permettant leur utilisation en dehors des laboratoires. Leur sensibilité et leur spécificité sont satisfaisantes lors de la phase chronique de l'infection [13]. La *figure 15* conclue sur les performances des TROD face aux tests ELISA utilisés dans les laboratoires.

	Avantages	Inconvénients
TROD	Facilité d'emploi, Stockage à température ambiante, Résultats satisfaisants en termes de sensibilité et spécificité lors de la phase chronique, Réalisable en tout lieu, tout endroit.	Manque de sensibilité dans les phases précoces de l'infection, Manque de traçabilité les résultats ne pouvant être enregistrés, Subjectivité de lecture, Problème d'élimination des déchets si utilisés en dehors des circuits de soins habituels, Prix : 3 à 8 euros.
Tests ELISA 4^{ème} génération	Grande sensibilité y compris en primo- infection, Excellente spécificité, Evaluable sur panels congelés, Traçabilité et enregistrement informatique des résultats, Automatisables donc prix réduits.	Nécessité d'une chaîne de froid et de structures minimales de laboratoire.

Figure 15 : Comparaison avantages et des inconvénients des TROD avec les tests ELISA [13].

3.3- Les deux tests utilisés par les acteurs

Les deux tests les plus utilisés actuellement par les structures en France sont, le test Vikia® du laboratoire bioMérieux et le test Insti® du laboratoire Néphrotek, du faite de leur grande sensibilité et spécificité lors de la phase chronique et de leur rapidité de réaction.

Le test VIKIA® HIV 1 / 2 est un test rapide basé sur la technique d'immunochromatographie indirect latéral, pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2 dans le sérum, le plasma ou le sang total ou capillaire humain, *figure 11*. Il s'agit d'un test de 3^{ème} génération qui possède une sensibilité et une spécificité élevées, *figure 14*.

Le mode d'emploi est donné par le laboratoire, garantissant une procédure simple à suivre pour l'utilisateur, selon les recommandations, l'opérateur doit masser le doigt de la personne testée pendant environ trente secondes afin de s'assurer de la bonne circulation du sang, puis désinfecter le doigt avant de le piquer à l'aide de l'autopiqueur, l'opérateur doit éliminer la première gouttelette, pouvant ne pas refléter les marqueurs sérologiques de la personne et 75 µL d'échantillon doit être prélevé. Le sang est ensuite transféré dans le dispositif et une goutte de tampon est ajoutée, qui assurera l'homogénéisation de l'échantillon pour une bonne migration, *figure 16* [32].



Figure 16 : Fiche technique du test Vikia® du laboratoire bioMérieux [32].

L'interprétation et la révélation des résultats se fait après environ trente minutes, jusqu'à soixante minutes. Pour que le test soit considéré comme valide, le trait de contrôle « C » doit changer de couleur de bleu à violet, lors de la migration de l'échantillon, *figure 17*.



Figure 17 : Décomposition de l'étape de contrôle du test Vikia® lors de la phase de migration de l'échantillon.

Lorsque l'opérateur s'est assuré de la validité de son test par la visualisation du changement de couleur de la bande de contrôle, les résultats peuvent être interprétés. Si une bande de couleur apparaît au niveau de la ligne test, ainsi deux traits distincts sont visibles au travers de la fenêtre de lecture, le test est alors positif. Si seul le trait de contrôle est présent, le test est alors négatif, *figure 16*.

Le test INSTI® HIV 1 / 2 est un test rapide basé sur la technique d'immunofiltration transversale ou enzyme linked immuno filtration assay (ELIFA), pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH 1 et 2 dans le sérum, le plasma ou le sang total ou capillaire humain, *figure 11*. Il s'agit d'un test de 3^{ème} génération qui possède une grande sensibilité et spécificité, *figure 14*.

Le mode d'emploi est donné par le laboratoire, garantissant une procédure simple à suivre pour l'utilisateur, selon les recommandations, l'opérateur doit masser le doigt de la personne testée pendant environ trente secondes, puis désinfecter le doigt avant de le piquer à l'aide de l'autopiqueur, l'opérateur doit éliminer la première gouttelette et 50 µL d'échantillon doit être prélevé. Le sang est ensuite transféré et homogénéisé dans le flacon 1, le contenu est versé dans la cupule, le liquide doit traverser la membrane avant de verser le contenu du flacon 2, puis du flacon 3 qui permet de laver et de révéler la réaction, *figure 18* [33].

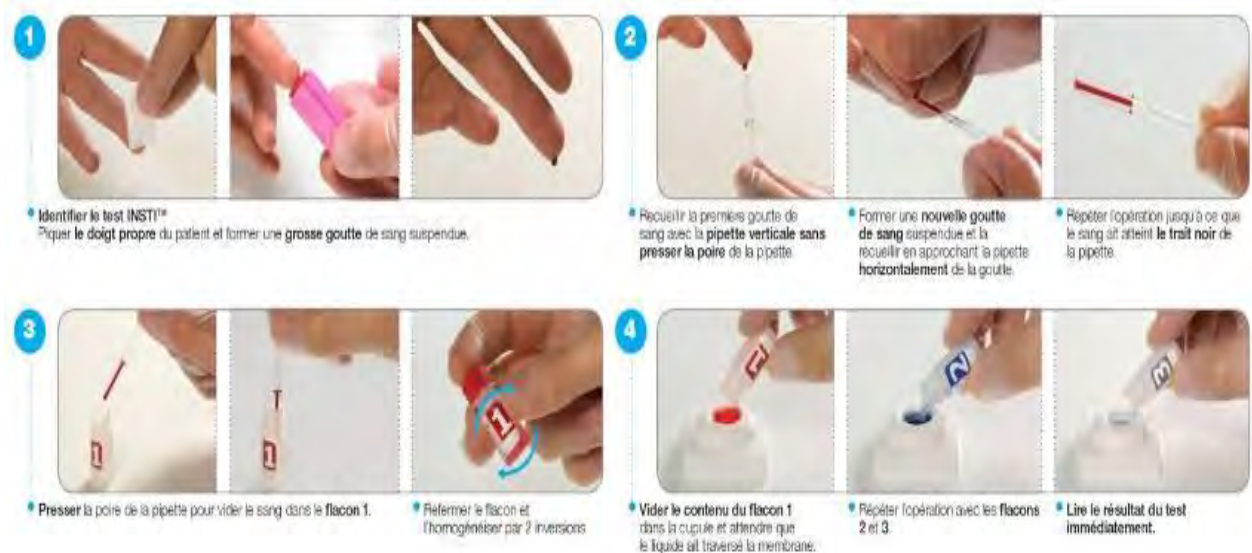


Figure 18 : Fiche technique du test INSTI® du laboratoire Néphrotek [33].

Le test repose sur une technique de capture en phase solide impliquant l'immobilisation des antigènes du VIH sur une membrane poreuse au travers de laquelle passe l'échantillon. Les anticorps anti-VIH éventuellement présents sont retenus et se lient aux antigènes déposés sur la membrane.

L'échantillon dilué du patient est absorbé à travers une membrane sur laquelle est fixé un mélange de protéines spécifiques du VIH 1 et du VIH 2 (Gp41 et Gp36). Une solution colorante bleue révèle alors, en cas de positivité la présence d'anticorps capturés sur la membrane à l'étape précédente. Une solution clarifiante permet d'éliminer le bruit de fond sur la membrane pour faciliter la lecture du test, *figure 19*.

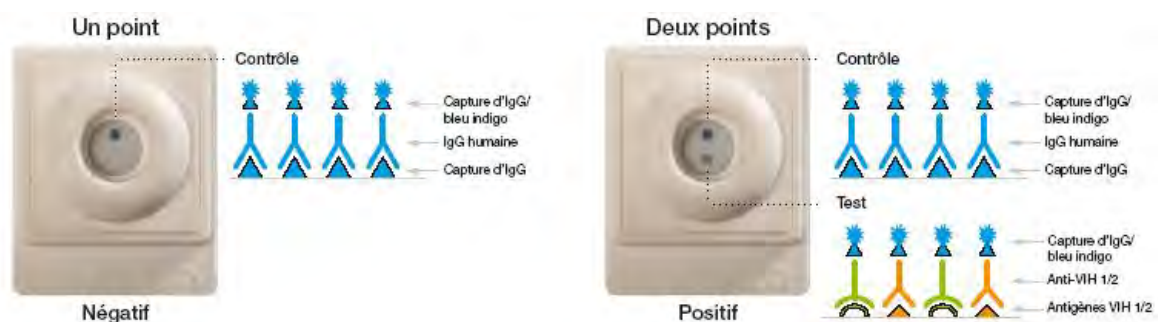


Figure 19 : Décomposition du test INSTI® lors de la phase de révélation.

La lecture et la révélation des résultats se fait quasi instantanément, jusqu'à cinq minutes. L'interprétation peut donc se faire immédiatement, pour que le test soit considéré comme valide, au moins un point doit apparaître, dit le « point de contrôle ». Si un point contrôle et un point test apparaissent, le test est donc positif, *figure 19*.

Si aucun point n'apparaît dans la zone de lecture, les résultats ne peuvent pas être interprétés, le test est défectueux ou non valide et doit être refait.

Le test INSTI® offre plus d'avantages en comparaison au test Vikia®, celui-ci demande une quantité de sang à prélever plus importante qui est en pratique complexe à réaliser. Par ailleurs, le test INSTI® assure la révélation des résultats en un minimum de temps. Sur l'aspect intrinsèque, les tests ont une sensibilité et une spécificité élevées lors de la phase chronique, *figure 14*.

Le choix de l'utilisation d'un des deux tests par les acteurs est équivalent, les études de faisabilité lors des expériences pilotes ont souvent été réalisées avec le test Vikia® par les professionnels de santé. Néanmoins, le caractère chronophage de la procédure avait été mentionné par le personnel. Certaines associations favorisent l'utilisation du test INSTI® essentiellement pour sa rapidité de réaction, comme l'association AIDES l'utilisant dans divers lieux d'action [34].

4- Conduite à tenir en cas d'accident d'exposition au sang et mise en place d'un traitement post-exposition

Lors d'un accident d'exposition au sang qui peut être sanguin, sexuel ou issu d'un partage de matériel (*drogue IV, drogue per nasale, crack fumé, tatouages, piercing, ...*), la personne doit se rendre aux urgences pour mettre éventuellement en place un TPE et réaliser une sérologie.

L'application des précautions standards et des mesures de contrôle de l'infection permet de réduire les risques liés aux accidents d'exposition au sang ou d'exposition sexuelle (AES), et des infections qui peuvent être transmises. La prise en charge systématique et en urgence des personnes après exposition potentielle au VIH, VHB ou VHC, et l'administration, si besoin, d'un traitement prophylactique, sont des mesures essentielles pour réduire le risque d'infection au minimum.

L'efficacité de ce traitement pour éviter de développer le VIH est d'environ 80 % ¹³ lorsqu'il est administré dans les 48 heures suivant l'accident d'exposition.

Selon le rapport *Yeni 2010*, l'indication de la mise en place du traitement prophylactique TPE ¹⁴ est recommandée en fonction de la sérologie du patient source, qu'elle soit connue ou non, pour l'exposition au sang des professionnels, de l'usager de drogue *IV* et de l'exposition sexuelle (rapports anaux, vaginaux ou fellation).

L'évaluation et la décision par le médecin lors de la consultation est essentielle afin de cibler le risque potentiel d'exposition pour la mise en place du TPE, si le patient ne fait pas partie des groupes à risque établis par les recommandations ; un dépistage sera toutefois réalisé pour s'assurer de la négativité des autres IST.

L'information du patient et la prévention sont essentielles sur la prise de risque encourue que ce soit sur les autres IST, la possibilité de transmission à une personne tiers et sur les effets indésirables du traitement. Le médecin doit convaincre le patient d'être suivi pendant les quatre mois à venir si le traitement est administré et six semaines s'il s'agit d'un simple dépistage des IST.

¹³ Selon des études américaines conduites auprès d'HSH en Californie études publiées par les CDC aux USA

¹⁴ Indications TPE et conduite à tenir en cas d'AES : cf. annexe 2

Conduite à tenir pour la mise en place d'un TPE ¹⁵,

Après évaluation des risques au service d'accueil des urgences, un kit d'urgence doit être délivré au patient, comprenant pour quatre jours de traitement.

L'efficacité du traitement sera optimale s'il est administré dans les quatre premières heures après l'exposition, au plus tard il doit être administré dans les 48 heures.

Le patient est, ensuite suivi pour une consultation et une évaluation des bénéfices / risques du TPE au service d'infectiologie par un médecin référent du VIH, dans les quatre jours suivant la mise en place du kit d'urgence.

Un TPE administré aux urgences peut être interrompu si l'évaluation du risque de l'accident d'exposition ne fait pas partie des recommandations après avis et consultation d'un médecin ou si le statut sérologique de la personne source est connu.

Le TPE de 1^{ère} intention, administré aux urgences, puis délivré après consultation par un médecin du VIH sur 28 jours, se compose des médicaments suivant,

Truvada® : tenofovir + emtricitabine : 1 comprimé à prendre le soir

+ Kaletra® : lopinavir + ritonavir : 2 comprimés matin et soir.

Une prise en charge spécifique sera adaptée par le médecin en cas de positivité du dépistage des IST, pour le VIH, VHB et VHC, la prise en charge est spécialisée et le(s) partenaire(s) doivent être dépisté(s), pour la Syphilis, l'extencilline 2,4 M d'UI en *IM* est administrée, avec dépistage du/des partenaire(s) et des sérologies de contrôle sont faites à M3 – M6 – M9 – M12, pour la *Chlamydiae*, l'azythromycine est délivrée à 1 g *per os*, puis dépistage du/des partenaire(s), avec abstinence ou utilisation de préservatif pendant 7 jours et un dépistage de contrôle est réalisé après 4 à 6 semaines.

¹⁵ Algorithme de décision : cf. annexe 3

5- Etat des lieux

Un algorithme de dépistage ¹⁶ par le TROD_{VIH} a été proposé, *figure 20*. Ces tests ne donnent pas une valeur prédictive de 100 % dès qu'ils sont utilisés moins de trois mois après une exposition au VIH. Cet algorithme de décision, implique pour l'utilisateur de savoir interpréter et analyser les résultats du test, de savoir mettre en place un système d'assurance qualité, de connaître l'encadrement légal de l'utilisation des TROD_{VIH}.

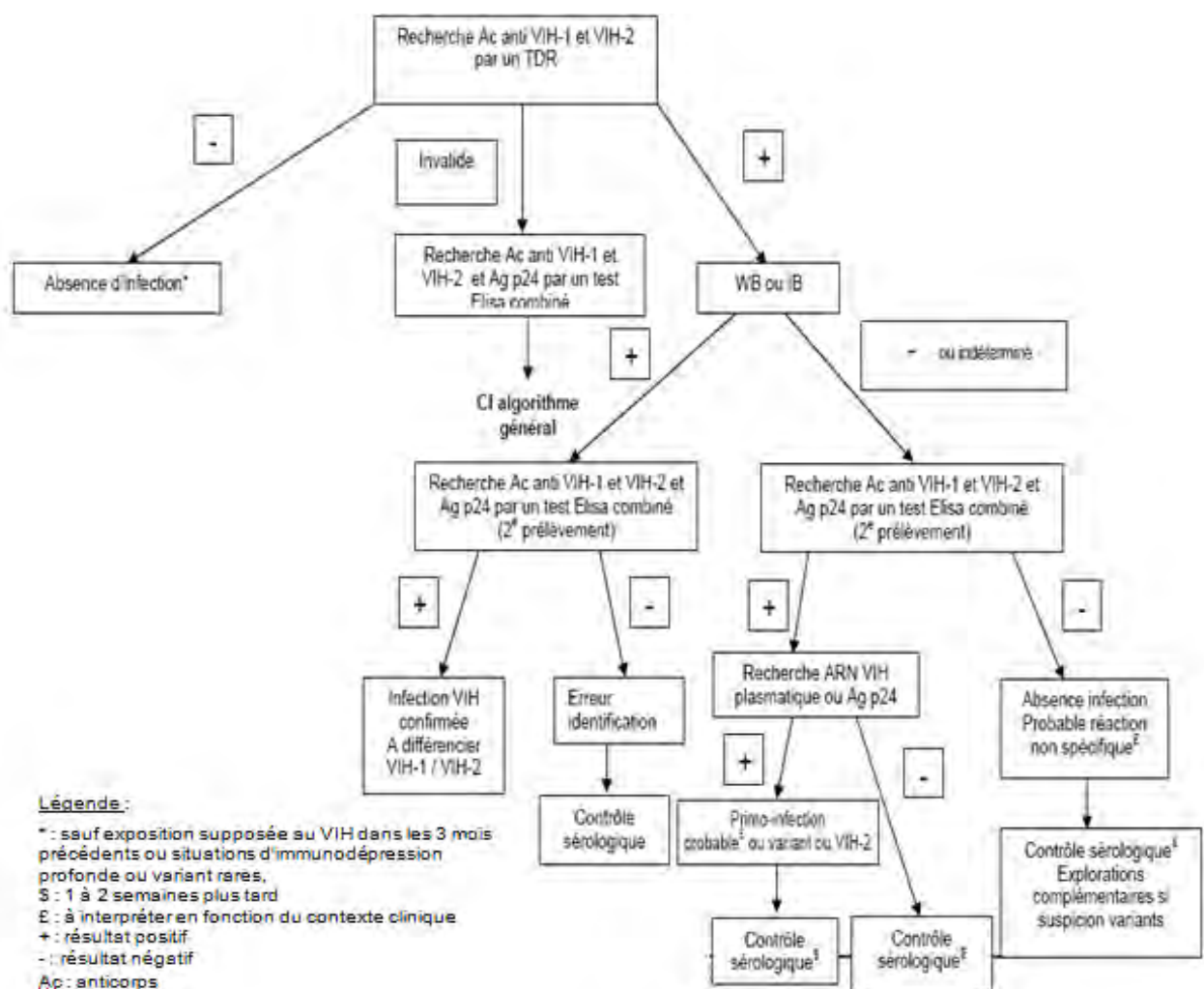


Figure 20 : Algorithme de décision par le dépistage TROD_{VIH}.

¹⁶ Algorithme de dépistage du TROD : cf. annexe 4

L'interprétation des résultats du TROD,

Elle doit tenir compte du contexte clinique et épidémiologique.

Un résultat négatif du TROD 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 et conformément à la réglementation en vigueur. Tout résultat positif du TROD devra faire l'objet d'une confirmation par un WB ou un IB, selon le schéma défini dans les recommandations précédentes ¹⁷, afin d'éliminer un résultat faussement positif. En cas de résultat invalide, un test ELISA combiné devra être réalisé, selon l'algorithme général défini dans les recommandations précédentes ¹⁸.

Mise en place d'un système d'assurance qualité,

Quelle que soit la personne qui réalise le test, elle doit se soumettre aux obligations d'un système d'assurance qualité dédié afin de limiter le risque d'erreur lors de la manipulation et de l'interprétation. Ce système comporte :

- La vérification initiale des habilitations du personnel en charge de la réalisation des TROD et l'évaluation régulière de leurs compétences ;
- La mise en œuvre d'un programme de formation des personnes réalisant les TROD ;
- La mise en œuvre des contrôles de qualité interne des TROD ;
- La garantie de la traçabilité des TROD 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.

Encadrement légal de l'utilisation des TROD,

Quelques règles ont été défendues :

- Ils ne peuvent être proposés pour un bénéfice autre que celui de la personne testée.
- Le consentement libre et éclairé du patient dûment informé est recueilli avant la réalisation du test.
- Ce test ne procure qu'une orientation diagnostique et en aucun cas un diagnostic biologique.
- Le résultat du test et les informations au patient sont délivrés au cours d'un entretien individuel, dans un environnement assurant la complète confidentialité.

¹⁷ Algorithme de décision : cf. annexe 3

¹⁸ Algorithme de décision : cf. annexe 3 et Algorithme de dépistage du TROD : cf. annexe 4

Au moment de la révélation (temps d'attente d'une à 30 minute(s), selon le test utilisé), certains acteurs du TROD_{VIH} préconisent que le patient ne doit pas être présent. En pratique, ces acteurs font sortir le patient après le prélèvement, laissant ainsi une échappatoire à la personne souhaitant se rétracter à l'annonce du résultat.

Structures pouvant être habilitées par voie conventionnelle par l'ARS,

Il s'agit de toute structure de prévention ou de toute structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire conformément à son objet statutaire ou social. L'association doit être régulièrement déclarée en préfecture selon la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. L'habilitation est délivrée à la personne morale ou à la personne physique responsable de la structure. Les demandes d'habilitation doivent respecter le cahier des charges et un dossier de demande doit être adressé à l'ARS.

6- Ethique du TROD

Il s'agit essentiellement de questionnements que soulèvent l'utilisation du TROD mais également l'aspect positif que cet outil peut apporter pour compléter l'activité de dépistage.

Les utilisateurs du TROD peuvent être les associations ou les personnes luttant contre le VIH dans le cadre de leurs actions de réduction des risques, les CIDAG et les services infectieux.

Lors d'actions délocalisées, le TROD peut être un outil essentiel pour cibler le dépistage auprès des populations dites " à risque " qui ne se rendent pas dans les centres de dépistage, ou risquent de ne pas venir chercher leurs résultats. Le TROD est perçu comme une avancée vers l'expérimentation à plus large échelle et pour une meilleure acceptabilité pour les personnes réticentes au dépistage classique.

En ce qui concerne la consultation avec l'usage du TROD, un des avantages serait que la même personne réalise à la fois la consultation, l'acte de dépistage et l'annonce du résultat ; permettant de privilégier un climat de confiance et de limiter ainsi, les " perdus de vue ". Cependant la difficulté est de savoir évaluer si la personne est capable de recevoir un résultat positif dans les cinq minutes, tout en sachant que cela peut être un faux positif. L'utilisateur du TROD_{VIH} doit être capable d'analyser rapidement la réaction éventuelle de la personne pour la suite de l'entretien ; certains acteurs, notamment associatifs, demandent au début de leur consultation " Comment réagiriez-vous si le test se révèle positif ? ", cette question influence l'information délivrée à la personne, soit pour la rassurer, soit pour l'orienter, soit pour inciter un changement de comportement à risque face à l'infection.

A titre d'exemple, l'entretien et le dépistage dans les lieux festifs ou de drague doivent être organisés afin de canaliser la réaction des autres personnes du milieu si un individu a un test d'orientation positif.

Dans l'organisation du dépistage il est important de pouvoir accompagner rapidement le patient pour faire une confirmation du diagnostic, si un TROD se révèle positif ; à savoir que, le test ne reflète pas la sérologie de la personne pour les prises de risque sur les trois mois avant le TROD. Lors d'un dépistage classique la sérologie des personnes est rendue sept jours après la réalisation du test, ce qui permet à l'équipe de pouvoir organiser, en cas de positivité, l'accompagnement de la prise en charge psychologique et médicale du patient. Due à une réponse instantanée, la protection de l'utilisateur du TROD disparaît ; celui-ci doit pouvoir réagir immédiatement pour orienter et organiser la prise en charge médicale vers les services infectieux. L'utilisation du TROD nécessite donc l'adaptation de l'acteur face à la personne testée.

Pour l'application en CIDAG, l'utilisation du TROD relève du cas par cas, puisqu'elle peut être intéressante lors d'un AES pour tester la personne « source » et donc limiter le recours au TPE. Par ailleurs, son utilisation pourrait permettre de banaliser le dépistage et d'étendre le test VIH à la population générale. Il est cependant nécessaire d'évaluer les besoins pour chaque département, la faisabilité dans les locaux du centre, de sensibiliser et prévenir les autres IST et l'orientation vers le service hospitalier. Il sera essentiel de définir et de justifier les situations dans lesquelles les TROD ne seront jamais proposés.

Certains acteurs potentiels du test rapide ont besoin de se former et de le manipuler, pour envisager une ré-évaluation de l'intérêt du TROD après quelques mois d'utilisation.

La proposition de formation par région peut être l'occasion de créer un partenariat entre les différentes institutions et permettre un échange sur les pratiques de l'utilisation du TROD.

Pour élargir la perspective de dépistage, un test rapide d'orientation des autres IST, hépatite B et C, devrait pouvoir venir compléter l'utilisation du test d'orientation VIH.

Nous pouvons envisager dans un futur proche l'utilisation d'un test rapide salivaire pour son avantage moins invasif et en autotest. Cependant avec ce type de test, il est important d'informer correctement les personnes testées du mode de fonctionnement du test, car il peut être surprenant d'utiliser un test salivaire alors que le virus ne se transmet pas par cette voie.

Comme tout nouvel outil, la connaissance du TROD est essentielle pour répondre à la demande d'information des personnes et aux besoins de la population. Cependant, un encadrement spécifique de cet outil doit être affiné et clairement établi.

Une étude a été réalisée sur la région Rhône-Alpes et plus particulièrement sur le territoire de l'Arc Alpin, afin de pouvoir aider les structures locales à l'utilisation et l'application du TROD^{VIH}.

III. Etude : l'utilisation du TROD sur l'Arc Alpin

1- Contexte

1.1- Présentation du COREVIH

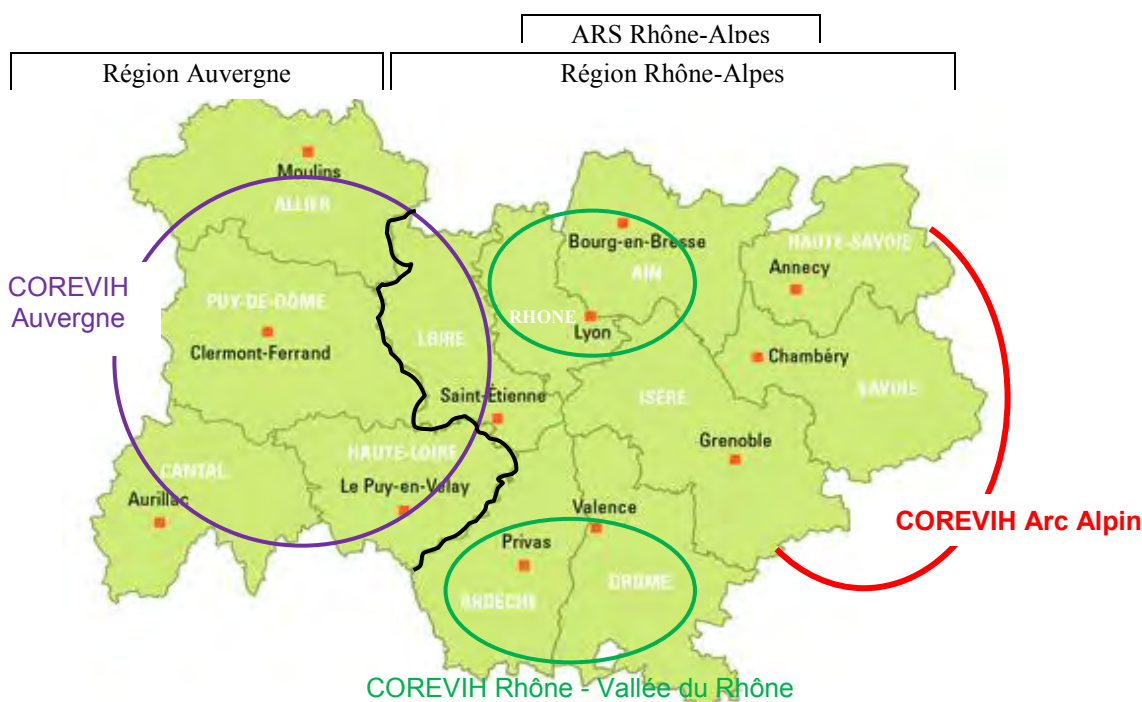
Afin d'adapter l'organisation des soins des patients infectés par le VIH aux caractéristiques actuelles de l'épidémie, le décret du 15 novembre 2005 a créé les comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH.

Les COREVIH se substituent aux centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH) créés en 1998 par circulaire ministérielle. La création de ces instances visait à adapter l'organisation des soins aux modifications des caractéristiques épidémiologiques et au nouveau cadre législatif, notamment la loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé (notamment l'article 20 concernant la représentativité des associations de malades ou d'usagers agréés dans les instances de santé publique). Ils représentent désormais, sur un territoire de référence, la réunion de tous les acteurs qui assurent collectivement la prise en charge globale des personnes séropositives et la lutte contre l'infection à VIH en général.

Ces instances de coordination doivent remplir trois missions :

- Favoriser la coordination des professionnels du soin, de l'expertise clinique et thérapeutique, du dépistage, de la prévention et de l'éducation pour la santé, de la recherche clinique et épidémiologique, de la formation, de l'action sociale et médico-sociale, ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé ;
- Participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, à l'évaluation de cette prise en charge et à l'harmonisation des pratiques ;
- Procéder à l'analyse des données médico-épidémiologiques.





Carte représentant la répartition départementale des COREVIH de la région Rhône-Alpes et Auvergne.

Le COREVIH Arc Alpin a été installé le 3 juillet 2008 au CHU de Grenoble, son établissement siège. Les départements de l'Isère, de la Savoie et de la Haute-Savoie représentent le territoire de référence du COREVIH de l'Arc Alpin. Il fait partie des trois COREVIH qui couvrent les régions Rhône-Alpes et Auvergne, *carte de la répartition des COREVIH*. Il regroupe les acteurs des domaines du soin, du dépistage, de la prévention, de l'éducation pour la santé, du soutien et de l'accompagnement, avec la représentation des associations de malades et usagers de la santé. Le bureau du COREVIH est chargé d'élaborer et de proposer le programme annuel d'activité. Pour ce faire, il s'appuie sur les propositions émanant des commissions thématiques de travail.

Le COREVIH est un coordinateur des acteurs et un interlocuteur des ARS ; il œuvre pour l'élaboration et l'aide à la gouvernance régionale de la lutte contre l'épidémie.

Des groupes et des commissions de travail ont été créés au sein du COREVIH Arc Alpin :

- Commission Prévention-Dépistage
- Commission Epidémiologie
- Commission Précarité et VIH
- Commission Femmes et VIH
- Groupe de qualité de vie, qualité des soins.

Elles sont des lieux de réflexion et d'échange et sont ouvertes à l'ensemble des acteurs, membres ou non du COREVIH. La commission Dépistage – Prévention se réunit depuis janvier 2009 tous les trois mois, puis tous les deux mois depuis 2012 [16].

1.2- Contexte de la commande

Deux arrêtés du ministère de la santé (28/05/2010 et 9/11/2010) rendent utilisables les TROD_{VIH} en cabinet libéral, en établissement ou service de santé et en structure de prévention ou association, par des salariés ou bénévoles, professionnel de santé ou non. Cette utilisation des TROD_{VIH} est soumise à certaines conditions et nécessite un minimum de pratique. Les professionnels ou bénévoles de structures associatives doivent suivre une formation et obtenir par ailleurs une habilitation de l'ARS [4].

Sur encouragement de l'ARS, le COREVIH Arc Alpin, à travers sa commission « dépistage et prévention », a choisi d'organiser lui-même les formations nécessaires pour ses partenaires, entre novembre 2011 et mars 2012. Cette formation : « L'utilisation des TROD dans une stratégie de dépistage et de prévention sur l'Arc Alpin », était destinée à l'ensemble des acteurs intéressés du territoire, soignants et non soignants, bénévoles associatifs et salariés.

Trois sessions ont eu lieu dans les trois départements, chaque fois sous forme de deux journées. La première, ouverte à tous les acteurs, abordait un tronc commun théorique. La deuxième journée était obligatoire en vue de l'habilitation et pour la mise en place d'une procédure d'assurance qualité et réservée aux personnes ayant suivi la première journée.

Suite à une évaluation globale d'appréciation de l'intérêt de cette formation, la plupart des personnes ont été favorables pour initier une continuité du suivi et une demande d'habilitation à l'utilisation des tests.

Cela étant, neuf mois plus tard toujours très peu de professionnels ont recours à l'utilisation de ces tests. L'objectif de l'étude est donc de comprendre pourquoi, afin d'aider les structures à initier le TROD_{VIH} pour favoriser l'offre de dépistage VIH sur le territoire de l'Arc Alpin.

2- Méthodes

2.1- Objectifs

Un objectif principal, plusieurs objectifs secondaires et opérationnels vont permettre de répondre aux besoins du COREVIH sur le territoire de l'Arc Alpin.

2.1.1- Objectif primaire

L'objectif primaire de cette étude est de :

Favoriser l'utilisation des tests TRODs par une diversité d'acteurs sur l'Arc Alpin

2.1.2- Objectifs secondaires

Les objectifs secondaires de cette étude sont de :

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Répertorier les structures et les personnes susceptibles/intéressées d'utiliser le TROD_{VIH}- Réaliser un état des lieux – à 9 mois / 1 an de la formation du COREVIH – de l'utilisation effective de ces tests sur l'Arc Alpin- En déduire des grandes lignes sur les perspectives d'utilisation du TROD_{VIH} dans les structures bénéficiaires de la formation et d'autres structures/acteurs volontaires ; comprendre les freins potentiels à la non-utilisation des tests et proposer des outils facilitant leur initiation.- Formuler des recommandations/leviers qui faciliteraient l'utilisation des TROD_{VIH} par ces dites structures/acteurs.- Initier un réseau d'échange entre professionnels et membres associatifs susceptibles d'utiliser le TROD_{VIH}.- Aider le COREVIH à développer l'utilisation du TROD_{VHC}.- Favoriser la connaissance et l'utilisation du TROD_{VIH} par des acteurs de proximité, situés en dehors du réseau local du COREVIH. |
|---|

2.2- Matériels et méthodes

2.2.1- Choix de la méthode

L'étude réalisée est une étude descriptive par analyse de données qualitatives avec recueil prospectif de données. L'objectif de l'étude est de pouvoir établir un état des lieux des structures utilisatrices et non-utilisatrices du TROD_{VIH}, afin de comprendre les facteurs facilitant et contraignant l'introduction du TROD_{VIH} dans les structures de l'Arc Alpin.

Plusieurs hypothèses doivent être évaluées pour apporter un plan d'amélioration et favoriser l'utilisation du TROD_{VIH} par une diversité d'acteurs :

- Les formations organisées par le COREVIH n'ont pas satisfait les attentes des acteurs.
- Les formations n'étaient pas suffisamment complètes pour permettre l'introduction du TROD_{VIH}.
- Le TROD_{VIH} ne répond pas aux besoins des acteurs de terrain pour le dépistage du VIH.

2.2.2- Critères d'évaluation

Nous avons établi plusieurs critères pour répondre aux hypothèses de l'étude.

2.2.2.1- Critères d'évaluation principaux

Les critères d'évaluation se fondent sur :

- la pertinence de l'outil TROD_{VIH} et de l'intérêt de celui-ci dans l'arsenal de dépistage du VIH, la qualité de l'outil TROD_{VIH} lors d'une intervention de dépistage,
- l'efficacité, l'impact et l'intégrité des formations organisées par le COREVIH.

2.2.2.2- Critères d'évaluation secondaires

L'évaluation de l'étude se fera en comptabilisant et en analysant :

- le nombre de structures différentes ayant répondu aux questionnaires,
- le nombre de structures utilisatrices et non-utilisatrices du test TROD_{VIH},
- le besoin des structures pour la mise en place du TROD_{VIH},
- les problèmes rencontrés par les acteurs par cette procédure de dépistage,
- les attentes des acteurs sur les formations TROD_{VIH},
- la comparaison du programme des formations proposées par le COREVIH avec les recommandations faites par le ministère chargé de la santé,
- le nombre de personnes sollicitant les outils créés à l'issue de l'étude.

2.2.3- Enquête qualitative

L'étude a débuté en janvier 2013, comprenant la passation des questionnaires, les visites sur sites, l'analyse des résultats, l'élaboration de recommandations et a pris fin en mai 2013.

2.2.3.1- Détermination de l'échantillon

La population concernée par l'étude inclut tous les acteurs appartenant au réseau local de l'Arc Alpin travaillant sur le VIH. L'étude a ensuite été élargie aux médecins généralistes pour favoriser la proposition du dépistage VIH par des acteurs de proximité.

2.2.3.2- Réalisation du questionnaire

Le questionnaire a été envoyé à 120 personnes travaillant sur la thématique du VIH et des hépatites sexuellement transmissibles.

Plusieurs types de structures sont représentés :

- Associations : associations identitaires ou représentant les usagers ; Associations/réseaux de soins, écoute, prévention, information, réduction des risques RdR, addiction
- Planning familial,
- Centre de planification et d'éducation familiale (CPEF),
- Centre d'interruption volontaire de grossesse (CIVG),
- Centre d'information et de dépistage anonyme et gratuit (CIDAG),
- Centre de protection materno-infantile (PMI),
- Centres hospitaliers : centre hospitalo-universitaire (CHU), centre hospitalier (CH), centre hospitalier régional (CHR), unité VIH,
- Permanence d'accès au soin de santé (PASS),
- Unité de consultations de soins ambulatoires aux détenus (UCSA),
- Centre de santé universitaire.

Un questionnaire spécifique a été envoyé de manière aléatoire à 100 médecins généralistes de zones urbaine, péri-urbaine ou rurale, en Isère, Savoie et Haute-Savoie. (Voir *annexe 6*).

La réalisation du questionnaire pour les acteurs et structures s'est effectuée avec des questions fermées et semi-directives, sur la base de recommandations du ministère chargé de la santé et de questions issues de l'évaluation après formation par le COREVIH, [4] [35], ainsi que sur la base de références telles que les recommandations faites par la HAS [5]. (Voir *annexe 5*)

Le questionnaire des médecins généralistes reprend des questions similaires au questionnaire précédent, avec un complément de questions issues de la thèse du doctorat en médecine général de Camille Letiers [36].

La conception de ces deux questionnaires a fait suite à plusieurs relectures et validations auprès du groupe pilote de la commission de dépistage de l'Arc Alpin.

Le questionnaire s'est intéressé à répondre aux objectifs de l'étude en 3 parties : un état des lieux des structures et des zones géographiques des utilisateurs et non utilisateurs du TROD, les freins exprimés par les acteurs, et les besoins de ceux-ci en matière d'introduction du TROD^{VII}.

2.2.3.3- Phase d'enquête

Afin de compléter la réponse des acteurs par le questionnaire, une phase d'enquête a été menée sur terrain auprès de six structures différentes utilisatrices ou non du test TROD. Le déroulement de cette phase d'enquête s'est opéré par des entretiens semi-directifs avec des représentants de la structure et l'observation sur site. Par ailleurs, trois autres entretiens ont été effectués auprès des laboratoires d'analyse biologique sur Grenoble (Isère).

Un suivi sur site de l'association AIDES, lors des actions de dépistage délocalisées (club échangiste, club de rencontre) a été réalisé, pour venir compléter les réponses et développer les outils pédagogiques.

2.2.3.4- Exploitation des résultats

Les résultats des questionnaires sont basés sur le taux de réponse des répondants, chaque valeur est calculée ou non en prenant en compte la non réponse des répondants, selon la pertinence et l'intérêt de la question pour répondre aux critères d'évaluation.

Pour la question sur les priorités de formation, la consigne était de hiérarchiser les cinq thématiques prioritaires et, quand la consigne n'était pas respectée, ces cinq réponses ont été comptabilisées à la même valeur, à savoir égale à 3 / 15. Si une seule thématique a été cochée alors elle vaut le maximum de points.

Les outils ont été créés en se basant directement sur les réponses aux questionnaires et après avis du comité de pilotage de la commission de dépistage de l'Arc Alpin. Des outils existants provenant des recherches existantes ou du COREVIH, ont été repris et valorisés pour compléter les besoins des acteurs.

Parallèlement, une expérimentation des outils a été effectuée sur site auprès de trois structures différentes. Une association test a permis de reprendre et de modifier l'outil "dossier d'habilitation" créé pour l'améliorer.

2.2.4- Données recueillies

Les données recueillies par les questionnaires ont été enregistrées dans un fichier Excel et analysées pour élaborer la partie résultats.

Les données issues des entretiens et de l'observation sur site ont été retranscrites dans un tableau et analysées pour compléter la partie résultats et ont servi pour améliorer la création des outils avec avis des acteurs.

L'étude a été réalisée sur cinq mois au COREVIH Arc Alpin basé à Grenoble, avec comme guide un calendrier prévisionnel réalisé au début du projet. (Voir *annexe 7*)

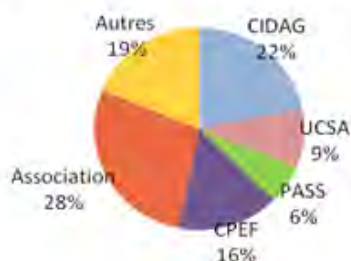
3- Résultats

3.1- Etats des lieux

Le questionnaire envoyé aux acteurs a permis de faire un état des lieux des personnes utilisatrices du TROD^{VIH}, des structures non utilisatrices, et des principaux freins à l'utilisation. Afin de structurer la composition des répondants au questionnaire, le tableau et les graphiques suivants récapitulent le profil des répondants :

Type de structure/profession - nombre de structure	Nbre de personnes - %
Associations identitaires ou représentant les usagers - 2	2 – 6 %
Associations/réseaux de soins, écoute, prévention, information, RdR, addiction... - 6 , dont 2 infirmières	7 - 22 %
Planning Familial	1 – 3 %
CPEF-CIVG - 4	5 - 16 %
• médecins	4
• CCF	1
CDAG/CIDDIST - 3	7 - 22 %
• IDE	3
• Médecins	3
• Psychologue	1
Centres de PMI (sages-femmes) – 1	1 – 3 %
Centres hospitaliers	7 - 22 %
CHU Grenoble, CH Chambéry, CH psychiatrique Alpes Isère, CHR Annecy, CH Annemasse Bonneville, Hôpitaux du Mont Blanc	
PASS - IDE - Médecin - 1	2
Unité VIH – PH - FFI infectiologie - 1	2
UCSA - IDE - Médecin - 2	3
Centres de santé universitaires – 2 infirmières	2 – 6 %

Pourcentage de réponse par structure



Pourcentage de réponse département



Pourcentage de réponse par profession

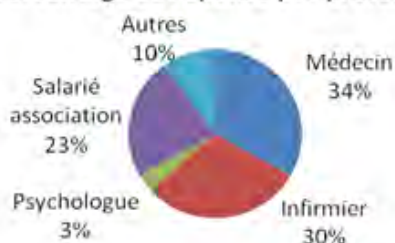


Figure 21 : Profil des répondants aux questionnaires par structure, département et profession.

Au total 22 structures représentant 30 personnes ont répondu au questionnaire, dont deux personnes appartenant à deux types de structures différentes (une à un CIDAG + unité infectiologie, une à un CIDAG + CPEF).

Les structures les plus représentées dans ce questionnaire sont les associations (28 %) et les CIDAG (22 %), ainsi que les médecins (34 %) et les infirmiers (30 %) pour les professions, pour la plupart issus du département de l'Isère (43 %).

Le questionnaire a été envoyé à 120 personnes Le taux de réponse est donc de 25 %.

3.1.1- La formation COREVIH

Avant la 1^{ère} formation instaurée par le COREVIH en 2011, une seule association utilisait le TROD^{VIH}.

Trois sessions de formation ont été mises en place dans les trois départements et ont touché un total de 92 personnes (dont huit qui n'ont assisté qu'à la partie théorique le matin).

19 personnes ayant suivi la formation ont répondu au questionnaire, le taux de réponse est de 21 %.

L'évaluation réalisée en 2012 par le COREVIH a révélé que la majorité des personnes ont évalué les journées de formation de "bonne" à "très bonne" et que les attentes ont été satisfaites à 88 % en Isère, 88 % en Savoie et 95 % en Haute-Savoie [37].

L'évaluation des journées de formation était basée sur les critères suivants :

- Appréciation générale de la journée
- Les attentes vis-à-vis de cette journée
- La satisfaction des attentes
- Le rythme de la journée (pour l'assimilation des notions et les échanges)
- L'acquisition de nouvelles notions
- La clarté et "l'accessibilité" des interventions théoriques
- Appréciation des conditions de manipulation des tests
- L'intérêt des retours d'expérience
- La constitution d'un dossier d'habilitation après formation [37].

A la suite de l'évaluation après formation par le COREVIH, treize personnes étaient demandeuses pour actualiser les journées de formation.

3.1.2- Les attentes de la formation COREVIH

Les attentes sur les journées de formation ont été répertoriées :

Thèmes majoritaires
Découverte des TROD /comment intégrer les TROD dans ma pratique quotidienne/ place du TROD dans les différentes structures (associations/centre de santé/ CIDAG/médecine générale...)
Manipuler des tests/ utilisation du test en pratique
Mise à jour des connaissances VIH/hépatites/IST, prévention et dépistage, formation générale

Parmi les 19 personnes ayant suivi la formation COREVIH et répondu au questionnaire, 17 (89%) ont été satisfaites de la formation TROD_{VIH} initié par le COREVIH.

Mais selon les entretiens réalisés sur le terrain, une amélioration pourrait être apportée aux contenus des formations en privilégiant l'accompagnement et le suivi des personnes venant se faire dépister.

Selon les associations, la partie pratique devrait valoriser l'annonce du résultat TROD et l'accompagnement de cette annonce : " la formation est trop légère et pas assez complète, il manquerait une 1/2 journée pour le suivi et l'accompagnement des personnes". Le suivi psychologique des personnes lors d'une intervention fait l'objet d'une appréhension pour les membres des structures, notamment des associations.

Lors des entretiens, la difficulté qui a été évoquée par les utilisateurs du TRODS est le fait de "trouver les mots", la formation devrait comporter plus de jeu de rôle, pour s'entraîner à l'annonce d'un résultat positif ou négatif. Voir paragraphe "3.5- Formulation de recommandations et leviers", "3.5.2- Intervention et création d'outils".

Selon la *figure 22*, parmi les 17 personnes ayant répondu à la question sur les attentes lors de la formation TROD : 31 % des répondants souhaitaient s'entraîner à la manipulation du TROD, 28 % souhaitaient découvrir le test TROD.

Ces deux attentes correspondent à l'évaluation réalisée par le COREVIH en 2012, mais nous pouvons noter que le troisième thème cité est "l'intégration dans ma pratique", évoqué par 6 personnes (17 %), qui n'avait pas été spécifié par les répondants lors de l'évaluation après formation. Le thème "*intégration dans ma pratique*" correspond à envisager l'utilisation du TROD dans la structure.



Figure 12 : Proportion des attentes les plus citées par les acteurs lors de la formation TROD_{VIH}, exprimé en pourcentage.

Lors de l'évaluation faite par le COREVIH après formation, les structures n'avaient pas spécifié le désir d'intégrer le TROD_{VIH} dans le questionnaire sur une question dite "ouverte", l'étude a voulu montrer combien de personnes souhaitaient lors de la 1^{ère} journée participer à la 2^{ème} journée et donc intégrer le TROD_{VIH} dans leur structure.

Ainsi, l'évaluation après formation en 2012 doit être comparée à l'étude réalisée aujourd'hui, notamment sur l'intérêt d'envisager l'initiation du TROD_{VIH} dans les structures.

Synthèse de l'évaluation après formation 2012, COREVIH	Structures représentées	Professionnels présents lors de la 1ère journée de formation et désirant suivre la 2ème journée de formation	Professionnels présents lors de la 2ème journée de formation
Isère	CPEF Voiron Bourgoin Fontaine Pont de Beauvoisin La Mure Le Planning F Centre de soins infirmier AGECSA CHU PASS Centre de santé U.	3 CCF 3 médecins 1 médecin + 1 CCF 4 IDE 1 MG 1 IDE 2 IDE	2 CCF 2 médecins 1 médecin 4 IDE 1 IDE 2 IDE
Savoie	SAVIHEP RESADH Université S	3 (1 président, 1 secrétaire salariée, 1 bénévole) 1 médecin coordinateur 1 médecin coordinateur + 1IDE	4 personnes
Haute Savoie	APRETO CIDAG CH PMB-Lac d'argent Akti'fête Le THianty interne médecine G	2 IDE 1 IDE 1 médecin 1animatrice 2 chargés de mission 2 internes MG	2 IDE 1animatrice 2 chargés de mission
TOTAL		31 personnes 18 structures différentes représentées 5 CPEF 1 Planning F 1 CHU PASS 2 Centre de santé U. 1 Centre de soins infirmier 6 Associations 1 AGECSA 1 CIDAG	21 personnes 12 structures différentes représentées 4 CPEF 1 Planning F 1 CHU PASS 1 Centre de santé U. 1 Centre de soins infirmier 4 Associations

Figure 22 : Tableau récapitulatif des formations (1ère et 2ème journée) suivis par les professionnels et les structures représentées, montrant les personnes désirant suivre la 2ème journée de formation et les personnes réellement présentes lors de la 2ème journée de formation [35].

Après la 1^{ère} journée de formation, 31 personnes sur 84 personnes présentes (37 %) étaient intéressées pour la deuxième partie de la formation, et donc pour initier le TROD_{VIH} dans 18 structures différentes, *figure 23*. Seulement 21 personnes (68 %) ont suivi la 2^{ème} journée de formation, correspondant à douze structures différentes. Ainsi après la formation, 21 personnes envisageaient l'initiation du TROD_{VIH}.

L'étude qui a été réalisée concerne 19 répondants qui ont suivi au moins une journée de formation du COREVIH (treize personnes ayant suivi la première journée et six les deux journées) ; parmi ceux-ci, treize personnes (68 %) envisageaient l'initiation du TROD_{VIH} après formation, soit neuf structures différentes (deux CIDAG, trois CPEF, quatre associations). Pour les six répondants ayant suivi les deux journées de formation, seul un CPEF n'envisageait pas l'utilisation du TROD_{VIH}. Le récapitulatif des réponses est présenté ci-dessous :

19 personnes répondants formées :

5 personnes ont envisagé utilisation après la première journée
 5 personnes ont envisagé l'utilisation après les 2 journées
 6 personnes formées la 1^{ère} journée n'envisageant pas l'utilisation TROD
 1 personne ayant suivi les 2 journées n'envisageant pas l'utilisation TROD
 2 personnes ayant suivi la formation 1^{ère} journée n'ont pas spécifié si elles voulaient utiliser les TROD après formation

De manière générale, que ce soit à partir de l'évaluation réalisée par le COREVIH en 2012 après les formations ou à partir de l'étude réalisée en 2013 sur l'avis des acteurs, les personnes étaient favorables à l'initiation du TROD_{VIH} dans leur structure après formation, avec 53 % de réponses positives comptabilisées dans l'étude réalisée.

3.1.3- Les structures utilisatrices du test TROD VIH

Malgré l'implication des personnes pour suivre la 2^{ème} journée de formation et l'envie après formation d'intégrer le TROD_{VIH} dans leur structure, aucune structure n'a déposé de dossier d'habilitation ou initié l'introduction au TROD_{VIH}.

Nous pouvons voir aujourd'hui que seulement quatre structures différentes utilisent le TROD_{VIH}, à savoir trois CIDAG (un pour chaque département) et une association (AIDES) menant des actions dans les trois départements.

Parmi les répondants ayant suivi la formation du COREVIH, six personnes utilisent le TROD_{VIH} dans leur structure et ce sont tous des professionnels de santé (médecins et infirmiers) ayant suivi la 1^{ère} journée de formation.

3.1.4- Les pratiques d'utilisation

Parmi les 30 répondants, neuf personnes (30 %) utilisent le TROD_{VIH} dans leur structure, depuis environ un an pour la plupart. Le TROD_{VIH} est un complément de proposition de dépistage pour l'ensemble des structures et ils utilisent moins de cinq TROD_{VIH} par mois, sauf pour l'association AIDES, pour eux le TROD_{VIH} permet de cibler d'autres publics dans des lieux où les structures de santé n'interviennent pas. Cet outil répond aux besoins des structures mais il n'y a pas de plus value par rapport au dépistage classique, c'est un outil qui est proposé essentiellement par les CIDAG lorsque la personne est angoissée, pour les personnes demandeuses ou pour les personnes qui n'ont pas une réelle prise de risque.

L'outil TROD n'a pas changé le mode de fonctionnement des CIDAG, il est estimé de même difficulté par rapport au test classique, cependant deux personnes jugent difficile le recueil de sang avec le TROD_{VIH}. Par ailleurs, les structures estiment que l'introduction du TROD_{VIH} n'a pas modifié leur échange avec les autres structures, mais tous les acteurs des CIDAG était déjà dans la démarche de proposition d'un dépistage VIH.

3.2- Freins à l'utilisation du TROD VIH

Afin de comprendre cette non utilisation du TROD_{VIH} par les acteurs, l'étude s'est intéressée aux freins répertoriés par les structures. En effet, sur 21 réponses de personnes n'utilisant pas le TROD_{VIH} dans leur structure, treize personnes (62 %) ne sont pas favorables à l'introduction du TROD_{VIH} dans leur structure, contre trois personnes (14 %) seulement désireuses de l'initier.

En comparaison, à la réponse à la question "envisager l'utilisation après formation", sept personnes (54 %) envisageaient l'utilisation du TROD_{VIH} (treize personnes de base mais six personnes l'utilisent dans leur structure).

Les personnes étaient donc désireuses d'initier le TROD_{VIH} après formation mais ne le sont plus aujourd'hui.

21 personnes étant concernées par la question "les freins à l'utilisation", les difficultés et les freins les plus cités à l'utilisation sont représentés dans le tableau ci-dessous :

Freins répertoriés - nombre de réponses	Profil des répondants majoritaires par structure
CIDAG de proximité - 9	CPEF
Fiabilité non optimale du dépistage - 6	Centres hospitaliers (PASS, UCSA, service infectiologie)
Difficulté d'obtenir une habilitation - 6/13	Associations
Financement - 5	Associations
Public non ciblé par l'offre - 4	CPEF
Attentes du TROD combiné VHC - 4	Association, UCSA, PASS
Réflexion encore non abordée - 4	CPEF

Neuf personnes ayant répondu au questionnaire (43 %) estiment qu'il est inutile d'envisager l'introduction du TROD_{VIH} dans leur structure au vu de la proximité et de la facilité qu'ils ont de collaborer avec les CIDAG ou les laboratoires.

"La population que nous accueillons ne rentre pas dans le cadre de ce type de dépistage rapide. Nous envoyons les étudiants au CIDAG toute l'année et nous faisons venir une fois par an l'équipe du CIDAG dans nos locaux pour une journée de dépistage."

Certaines structures pensent que le test TROD_{VIH} serait moins fiable que le dépistage classique, qu'il n'y a pas de valeur ajoutée par rapport au test sanguin et que le TROD_{VIH} risque de baisser la qualité du dépistage. Les six personnes (29 %), qui estiment que le test TROD_{VIH} ne serait pas optimal, ne souhaitent pas introduire le TROD_{VIH} en première ligne dans leur structure. En revanche, ils envisagent une utilisation, en deuxième ligne dans des cas très particuliers comme l'absence de réseau veineux sur une personne par exemple. Cependant, le TROD_{VIH} seul ne serait alors pas approprié puisque les UDIV ont une prévalence plus importante à l'hépatite C. Seul le test combiné TROD_{VIH} et VHC pourrait avoir son utilité.

Il est donc essentiel d'accompagner les structures sur la remise à jour des connaissances sur la question de la fiabilité du test et de l'utilisation de celui-ci ; comme spécifié dans le rapport Yéni, le test TROD est considéré comme un outil complémentaire aux structures effectuant déjà des dépistages.

Pour la difficulté d'obtenir une habilitation seuls les CPEF et les associations sont concernés par cette réponse, six d'entre eux (46 %) estiment que le dossier d'habilitation est un frein à l'utilisation du TROD_{VIH}.

3.3- Les besoins à l'utilisation du TROD VIH

3.3.1- Les besoins exprimés par les structures

Parmi les personnes non utilisatrices du TROD_{VIH} (21 personnes), l'étude s'est intéressée aux besoins que les structures auraient si le TROD_{VIH} devait être mis en place. La question est adressée à toutes les personnes n'utilisant pas le TROD_{VIH} dans leur structure même si les personnes ont spécifié qu'elles ne souhaitaient pas l'initier.

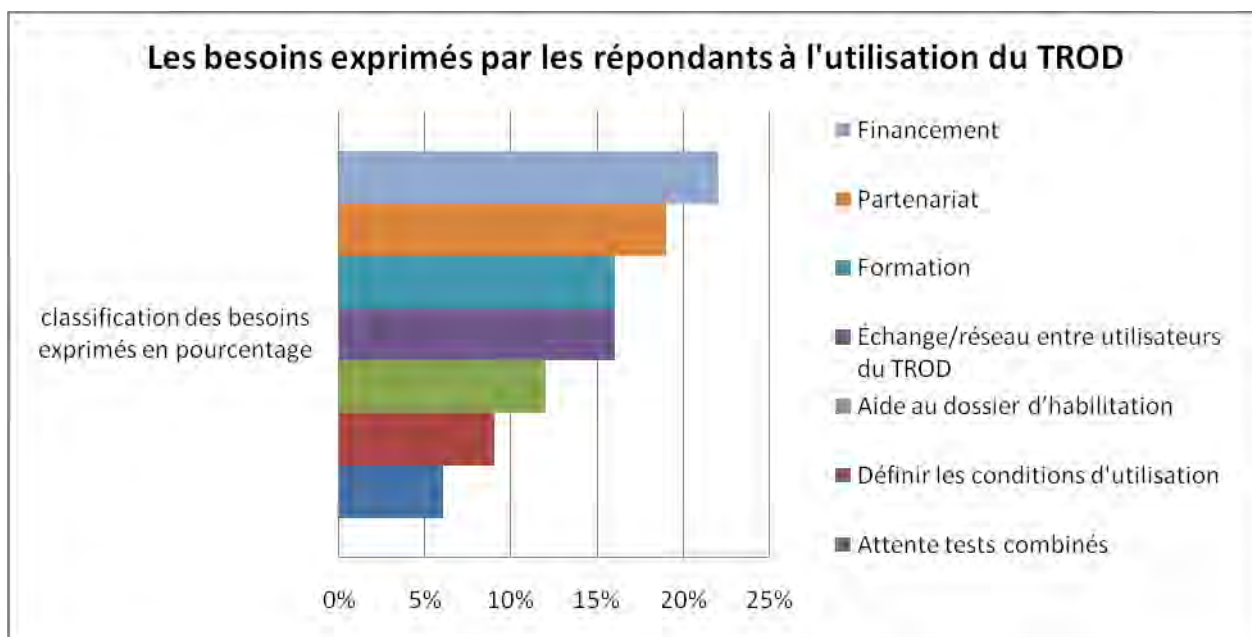


Figure 23 : Besoins exprimés en pourcentage des répondants à l'utilisation du TROD_{VIH}, 100 % = 15 personnes.

Le taux de non-réponse à cette question est de 29 % (21 personnes concernées et quinze réponses à la question).

Cependant, selon la *figure 24*, nous pouvons relever que les quatre besoins les plus évoqués sont :

- Le besoin de financement est essentiellement évoqué par les salariés d'une association.
- Le besoin d'une formation est évoqué par les associations, les CPEF et essentiellement par les infirmières.
- Il n'y a pas de spécificité pour le besoin de partenariat, l'ensemble des structures auraient le besoin de créer un échange entre structures utilisatrices du test TROD_{VIH}.
- Toutes les associations ayant répondu à cette question auraient besoin d'aide pour le dossier d'habilitation estimé trop complexe par l'ensemble de ces structures.

Comme indiqué dans le paragraphe précédent, afin de pouvoir répondre aux besoins des personnes souhaitant introduire le test TROD_{VIH} dans leur structure, il serait judicieux de pouvoir accompagner les associations pour remplir le dossier d'habilitation. *Voir paragraphe "3.5- Formulation de recommandations et leviers", "3.5.2- Intervention et création d'outils".*

3.3.2- Le besoin de créer un groupe d'échange

Onze personnes (73 %) n'utilisant pas le test auraient un besoin de créer un partenariat et un échange avec les structures utilisatrices du test. Il serait également intéressant de pouvoir initier un partenariat ou un réseau d'échange entre les structures. Deux associations précisent : "Avant de développer notre propre activité TROD, nous souhaitons nous rapprocher des acteurs déjà opérationnels pour discuter des modalités d'un partenariat (par exemple permanence TROD avec des intervenants de l'association dans le local)."

Nous avons voulu savoir si toutes les personnes (utilisatrices et non utilisatrices du test) seraient favorables à la création d'un groupe d'échange. Selon la *figure 25*, 67 % des personnes ayant répondu à la question estiment nécessaire pour la pérennisation de l'activité TROD de créer un groupe d'échange entre utilisateurs et non utilisateurs afin de partager quant aux facilités et les difficultés de l'usage du TROD_{VIH}.



Figure 24 : Graphique représentant le pourcentage de personnes favorables à la création d'un groupe d'échange.

3.3.3- Le besoin de renouveler une formation

Comme mentionné précédemment, les structures auraient un besoin de suivre une formation sur les tests TRODVIIH. A travers le questionnaire, nous avons voulu savoir, si les personnes avaient un besoin de renforcer leur acquis sur la thématique du VIH et des TRODs en participant à une nouvelle formation, et si oui, à quelle fréquence.

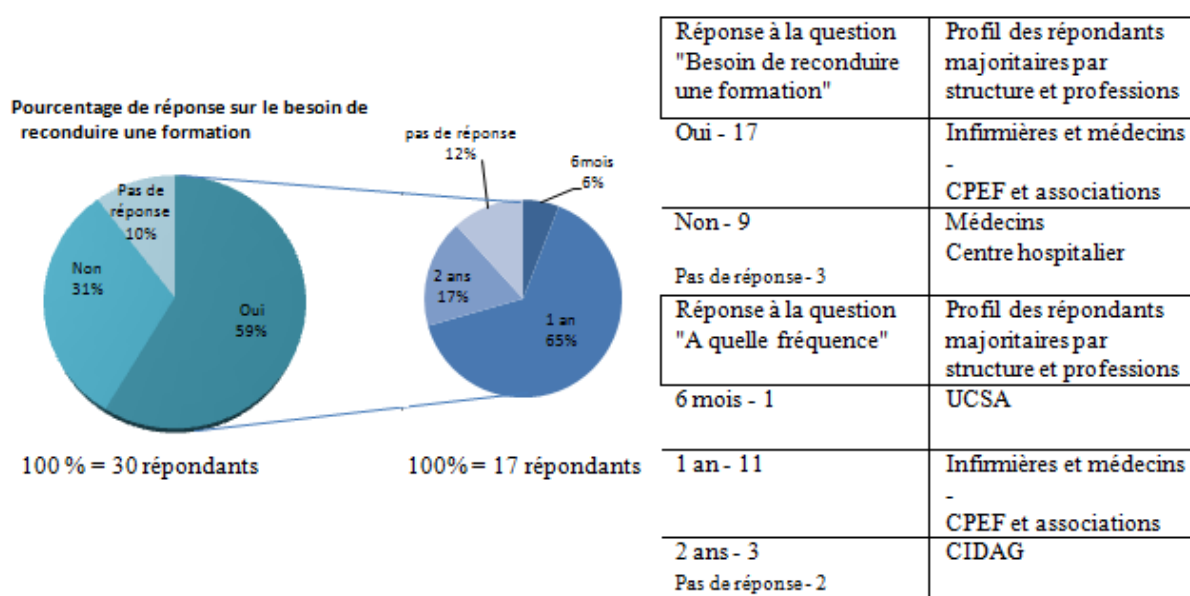


Figure 26 : Graphique et tableau représentant le pourcentage et le nombre de personnes favorables à la mise en place d'une formation, par structures et professions.

Selon la question du "besoin de reconduire une formation TRODVIIH" et de la figure 26 ci-dessus, 59 % des répondants seraient favorables et ressentent le besoin de refaire une formation. Le profil des personnes positives à l'introduction d'une nouvelle formation correspond essentiellement à des infirmières, des médecins et des personnes issues des CPEF et des associations. Concernant la fréquence des formations, ces répondants seraient favorables à un renouvellement des formations tous les ans.

Sur les 19 personnes ayant répondu aux questionnaires et suivi la formation, onze d'entre elles souhaiteraient participer à une nouvelle formation, même si trois (16 %) n'envisageaient pas l'utilisation après formation. En revanche, les personnes qui se sentent le moins concernées pour renouveler une formation sont les médecins issus des centres hospitaliers. Huit personnes (42 %) ayant suivi la formation ne souhaitent pas participer à une nouvelle formation, dont quatre personnes (50 %) qui n'envisageaient pas l'utilisation après formation.

Pour ces personnes les attentes de la formation était la découverte du TROD_{VIH} et la mise à jour des connaissances sur le VIH.

Afin d'affiner le type de formation souhaitée si celle-ci devait être renouvelée, nous nous sommes intéressés aux thématiques que les répondants aimeraient approfondir.

La *figure 27* représente les thématiques de formation les plus citées par les répondants.

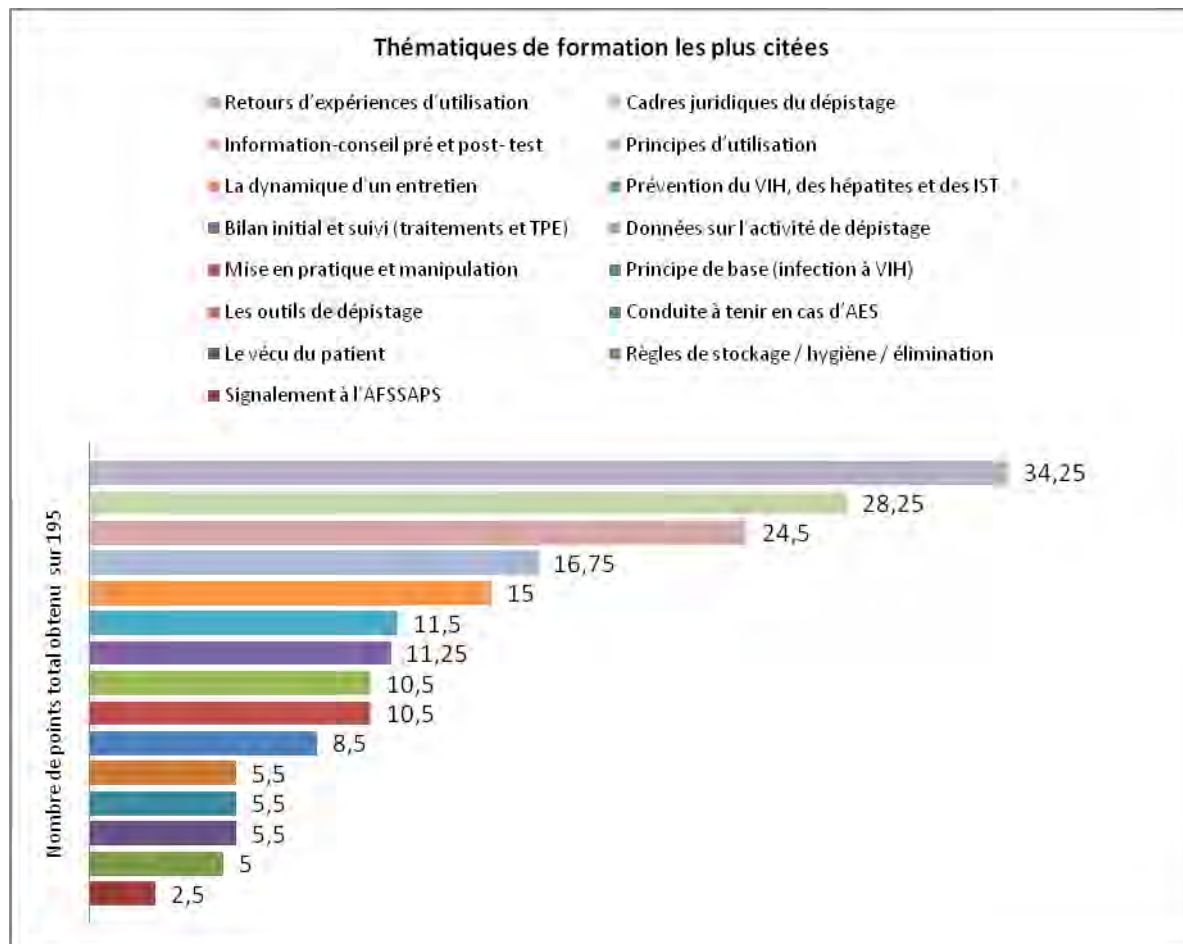


Figure 27 : Représentation des thématiques de formation les plus citées par les répondants.

Les cinq thématiques prioritaires que les personnes aimeraient approfondir lors d'une prochaine formation sont :

- Un retour d'expérience des personnes utilisatrices du test,
- Des précisions sur le cadre juridique du dépistage,
- Un perfectionnement de leur savoir sur l'information et le conseil pré et post test du TROD_{VIH},
- Un rappel sur les principes d'utilisation du TROD_{VIH} (étendue/limite, interprétation des résultats),
- Un apprentissage de la dynamique d'un entretien.

Ainsi, un besoin de formation est demandé par les structures, essentiellement par les associations, les CPEF et les infirmières. Il serait donc intéressant de pouvoir régulièrement renouveler une formation en ciblant les structures et les professionnels en demande. Voir paragraphe "3.5- Formulation de recommandations et leviers", "3.5.2- Intervention et création d'outils".

3.4- Elargissement de l'étude

L'étude a été élargie au cabinet de médecins généralistes. Le questionnaire spécifique pour les médecins généralistes a été envoyé à 100 médecins, pour 25 réponses, ce qui correspond à un taux de réponse de 25 %. Le profil des répondants est présenté dans le tableau ci-dessous :

Total = 25 répondants	Nombre-					
Age	1- < 30ans	8- 30-40 ans	9- 40-50 ans	8- >50ans		
Sexe	13- femmes	12- hommes				
Départements	11- Isère	8- Savoie	6- Haute-Savoie			
Zone géographique	12-Urbaine	6- Péri-urbaine	7- Rurale			
Nombre de patients VIH+ suivis sur 1 mois	5- 0	19- 1 à 2	3- 3 à 5			
Sensibilisation au cours des 6 derniers mois	14- Prévention primaire du VIH	15- Dépistage VIH	7- TROD VIH	16- Connaissent le TROD _{VIH}	9- Ne connaissent pas le TROD _{VIH}	
Mode de sensibilisation	5- FMC	8- COREVIH	8- Presse médicale	3- Groupes de pairs	3- Par un confrère	1- INPES

Selon le tableau, la moitié des médecins généralistes sont sensibilisés à la prévention primaire et au dépistage VIH, en revanche seulement sept médecins sur 25 (28 %) ont pris connaissance de l'existence du TROD_{VIH} au cours des six derniers mois. Selon les médecins, le moyen de communication pour obtenir de l'information est par la presse médicale et le COREVIH. Cependant, le COREVIH devrait pouvoir sensibiliser un maximum de médecins généralistes sur l'ensemble des zones géographiques du territoire, puisque ce sont essentiellement les médecins des zones urbaines qui ont accès à l'information diffusée par le COREVIH.

L'étude a voulu montrer le positionnement des médecins face au dépistage VIH. Selon le rapport Yéni, "toute personne devrait réaliser un test de dépistage VIH au moins une fois dans sa vie". 88 % des médecins proposent un test de dépistage à leurs patients n'en ayant jamais réalisé et 76 % des médecins n'ont pas de difficulté à proposer un test de dépistage VIH.

Par ailleurs, 92 % des médecins effectuent un dépistage dit ciblé : au cours d'un bilan biologique, dans le cadre d'un AES, si le patient a des symptômes de la maladie, si le patient a une autre IST, si le patient est originaire d'un pays à haute prévalence, si le patient est un usager de drogue injectable ou si le patient est homosexuel. Aucun médecin n'a jamais prescrit un dépistage VIH, onze médecins (44 %) le font "à l'occasion", neuf (36 %) "souvent", deux (8 %) "toujours" et trois (12 %) "rarement".

De façon générale, les médecins respectent les bonnes pratiques de dépistage VIH.

La prise en charge médicale et psychologique globale d'une personne doit s'inscrire dans un réseau de structures, où le médecin peut orienter vers des structures spécialisées (associations locales, CIDAG...). Cependant, seulement quatre médecins (18 %) renseignent leurs patients sur l'existence et ont les coordonnées de ses structures susceptibles de faire un dépistage ou de prendre en charge les patients.

Afin d'aider les quelques médecins qui se sentent freinés dans leur prescription, à cause de la difficulté de proposer un dépistage en dehors d'une consultation, et afin d'assurer la meilleure prise en charge des patients et leur suivi, des documents pourraient être distribués aux médecins généralistes expliquant l'algorithme de décision du dépistage, avec les coordonnées des structures existantes travaillant sur le VIH. *Voir paragraphe "3.5- Formulation de recommandations et leviers", "3.5.2- Intervention et création d'outils".*

Afin de savoir si les médecins considèrent le test TROD_{VIH} comme un outil qui pourrait faciliter la proposition de dépistage VIH, nous nous sommes intéressés à la question de la pertinence du TROD_{VIH} en cabinet médical.

Onze médecins (44 %) contre quatorze (56 %) considèrent l'usage de cet outil comme pertinent en cabinet médical. Cependant, son usage devrait être proposé "à l'occasion" pour un dépistage ciblé et serait plus utile en zone rurale isolée pour les médecins n'étant pas à proximité d'un laboratoire. Par ailleurs, neuf médecins (56 %) estiment que cet outil n'est pas pertinent au regard du public reçu dans leur cabinet.

Pour instaurer le TROD_{VIH} en cabinet médical, les médecins auraient besoin essentiellement de définir les conditions d'utilisation du TROD_{VIH} et de participer à une formation sur les bonnes pratiques d'utilisation du test TROD_{VIH}.

19 (76 %) d'entre eux estiment essentiel de participer régulièrement (tous les ans ou tous les deux ans) à une formation de bonne pratique d'utilisation du TROD_{VIH}.

Les cinq connaissances prioritaires que les médecins aimeraient approfondir lors d'une formation ont pour thématiques :

- Conduite à tenir en cas d'AES,
- Mise en pratique et manipulation,
- Règles de stockage, d'hygiène et d'élimination,
- Vécu d'une personne séropositive (anticiper le résultat, sujets à aborder, guider...),
- Information conseil pré et post test (mise en situation, accompagnement au résultat positif ou négatif).

Les médecins auraient également besoin de participer à un groupe d'échange entre professionnels, puisque 17 médecins (68 %) seraient favorables à intégrer un groupe d'échange sur la pratique du TROD_{VIH}.

Cependant, les freins les plus cités par les médecins pour intégrer ce nouvel outil dans leur pratique est essentiellement le manque de temps pour participer à une formation et l'aspect chronophage que cet outil aurait lors d'une consultation. La proximité des laboratoires pour les médecins de ville, fait que le TROD est perçu comme inutile, et que la date de péremption est trop courte pour un délai de non prise de risque supérieur à trois mois. Un des médecins spécifie que "une utilisation peu fréquente fait que moins nous l'utilisons, moins nous y avons recours."

3.5- Formulation de recommandations et leviers

3.5.1- Les recommandations

Comme mentionné dans les paragraphes "3- Résultats" : "Etat des lieux", "Les freins à l'utilisation du TROD_{VIH}", "Les besoins exprimés par les acteurs", des outils doivent être développés afin de faciliter l'introduction du TROD_{VIH}.

Des recommandations peuvent être faites en s'appuyant sur les réponses et les entretiens effectués auprès des acteurs de terrain. Les recommandations ci-dessous répertorient les besoins évoqués par les structures et découlent directement des objectifs de l'étude.

Recommandations :

- Satisfaire les besoins des acteurs et répondre aux freins évoqués,
- Etablir des bonnes pratiques d'utilisation pour aider les structures désirant introduire le TROD_{VIH},
- Reconduire une formation pour renforcer les acquis des structures sur le VIH et les tests rapides, en améliorant la formation précédente initié par le COREVIH,
- Favoriser et anticiper les tests combinés VIH et VHC.

3.5.2- Intervention et création d'outils

Le premier outil permettant de répondre aux besoins des acteurs et plus particulièrement des associations est de créer un guide afin de simplifier le dossier d'habilitation, estimé trop complexe par les structures.

La création d'un dossier d'habilitation pré-rempli pour les associations permettrait à celles-ci de pouvoir faire la démarche de demande d'habilitation en remplissant simplement quelques paragraphes et des papiers spécifiques aux structures.

Afin de clarifier la destination du dossier d'habilitation, une fiche récapitulative sur le dossier d'habilitation et la démarche qualité doit être effectuée pour comprendre qu'elle est la démarche à suivre pour les acteurs. Toute structure exemptée du dossier d'habilitation devra fournir une fiche d'assurance qualité à l'utilisation aux TROD_{VIH}.

Chaque annexe découle de l'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) [4]. (Voir *Annexe 8*)

Afin de simplifier la démarche à suivre, chaque document à fournir à l'ARS par type de structure est représentée dans la *figure 28*.

Démarche à suivre et documents à fournir à l'ARS pour chaque structure	
- Habilitation ARS - Formation TROD_{VIH} - Bonnes pratiques - Assurance qualité	- Bonnes pratiques - Assurance qualité
Associations identitaires ou représentant les usagers ou associations/réseaux de soins, écoute, prévention, information, RdR, addiction...	CDAG/CIDDIST
Planning Familial	Centres de PMI (sages-femmes)
CPEF-CIVG	Centres hospitaliers : CHU, CH, CH psychiatrique, CHR PASS Unité VIH – PH - FFI -infectiologie UCSA
CSAPA	Centres de santé universitaires
CAARUD	Médecins- cabinet médical

Figure 28 : Tableau représentant les documents à fournir à l'ARS pour validation d'utilisation des TROD_{VIH} par type de structure.

Ainsi, un dossier a été entièrement créé en s'appuyant sur la charte de l'arrêté du 9 novembre 2010. Le dossier créé comporte :

- Une aide au remplissage du dossier,
- Un récapitulatif des pièces à fournir par la structure,
- Le dossier pré-rempli avec des zones surlignées en jaune, correspondant aux zones de texte qui doivent être remplis par la structure,
- Un document sur l'assurance qualité pour l'utilisation des TROD_{VIH},
- Un document décrivant la démarche à suivre en cas d'AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte,
- Un algorithme de dépistage TROD_{VIH},
- Un document décrivant les structures du réseau local travaillant sur le VIH en Isère, Savoie et Haute-Savoie : "VERS QUI ORIENTER ?" permettant d'aider les structures d'orienter les personnes venant se faire dépister,
- Un document intitulé "Où trouver de l'information sur le VIH ?" permettant d'aider les structures à orienter les personnes venant se faire dépister,
- Une feuille de remise des résultats à donner lors de l'intervention à la personne venant se faire dépister,

- Une feuille de suivi de l'intervention permettant aux structures de faire leur bilan annuel.
- Un algorithme de décision thérapeutique,
- Un document sur les contre-indications et effets secondaires du TPE,
- La liste et coordonnées des médecins référents.

Le dossier a été rempli entièrement avec une structure test et par la suite envoyé à une association de réduction des risques et trois CPEF désirant faire une demande d'habilitation. Toutes les personnes ont été préalablement formées en 2011 par les formations organisées par le COREVIH. (Voir *Annexe 9*)

Les bonnes pratiques d'utilisation du TROD_{VIH} ont été synthétisées dans un document à l'aide des entretiens fait sur site auprès des acteurs utilisant le TROD_{VIH} et grâce à la littérature. Ce document est disponible dans le dossier d'habilitation et sert à la fois de guideline pour les structures qui introduiront le TROD_{VIH}.

Comme nous avons pu le voir dans le paragraphe "Le besoin exprimé par les acteurs", les acteurs étaient dans l'attente d'une nouvelle formation afin de mettre à jour ou de renforcer les acquis sur la thématique du VIH et du TROD_{VIH}, malgré le fait que la plupart n'ait pas besoin d'une formation pour initier le TROD_{VIH}, *figure 28*.

Pour satisfaire cette demande des acteurs sur le besoin de reconduire une formation sachant que le COREVIH n'a pas la capacité de pouvoir organiser des formations à la demande, le projet serait de créer une plateforme via internet pour pouvoir se former à distance. Ceci permettrait de répondre aux besoins des acteurs sur la thématique et d'ajuster la fréquence de formation.

Les documents disponibles sont basés sur les recommandations de l'Annexe II de l'arrêté du 9 novembre 2010 et sont issus de fichiers existants, créés par le COREVIH ou par des professionnels lors de précédentes formations. Quelques documents ont été ajoutés et créés pour compléter la demande des acteurs, notamment pour approfondir les thématiques de formation les plus citées. Les acteurs pourront ainsi se former à distance sur l'aspect théorique du test TROD_{VIH}.

Pour les personnes étant encore dans la réflexion de l'introduction au test TROD_{VIH}, des dossiers spécifiques sont à leur disposition afin de promouvoir la facilité d'initiation au test, comme une synthèse de l'outil TROD (dans quel cas l'utiliser, comment l'aborder...), ou une cartographie récapitulant les structures travaillant sur le VIH afin d'assurer un suivi des personnes et mentionnant les structures utilisatrices du TROD_{VIH}. Afin d'accompagner les médecins dans la proposition de dépistage ou pour faciliter les accords de partenariat demandé par l'ARS, les entretiens réalisés auprès des laboratoires ont permis d'avoir leur accord pour aider les structures.

Par ailleurs, comme nous l'avons vu dans le paragraphe "Les besoins exprimés par les acteurs", ceux-ci étaient favorables à intégrer un groupe d'échange entre utilisateurs et non utilisateurs, pour éventuellement créer un partenariat. Sur la plateforme, un forum devrait être mis à disposition pour échanger sur des thématiques choisies par les acteurs.

Le tableau ci-dessous résume les outils créés mis à disposition pour les acteurs :

Mise en place du TROD :	Support	Acteurs		MG¹⁹	Conséquence
		Struc	Asso		
OUTILS et BESOINS					
Dossier d'habilitation					
- Assurance qualité <i>A fournir à l'ARS</i>	2 Documents créés comportant la démarche à suivre pour la réalisation, la traçabilité et la communication du résultat au patient... ²⁰	X		X	Simplifier la démarche auprès de l'ARS et avoir un document homogène commun d'assurance qualité
- Dossier d'habilitation <i>A fournir à l'ARS</i>	Dossier avec annexes crée : Contenu du dossier pré-remplit, démarche qualité, AES, feuille suivi, fiche d'entretien...		X		Simplifier la demande d'habilitation auprès de l'ARS et disposer de documents facilitant l'introduction au TROD ^{VIH}
Formation					
- Retour d'expérience des personnes utilisatrices du test	Document pédagogique réalisé à partir des entretiens des personnes utilisatrices et de la littérature sur les bonnes pratiques d'utilisation du TROD ^{VIH} .	X	X	X	- Permettre aux acteurs de se former à distance sur l'aspect théorique de la formation et simplifier l'offre de formation ²¹ . - Pérenniser l'offre de formation. - Disposer de documents facilitant ou renforçant l'utilisation du TROD ^{VIH} .
- Précisions sur le cadre juridique du dépistage	Documents synthétiques de la littérature et de la législation	X	X	X	- Disposer de documents de référence pour approfondir les connaissances des acteurs.
- Information conseil pré et post test du TROD ^{VIH} et un apprentissage de la dynamique d'un entretien	Vidéos réalisées sur des jeux de rôle mettant en situation l'annonce d'un résultat positif et négatif. (un médecin et un salarié d'association)	X	X	X	
- Un rappel sur les principes d'utilisation du TROD ^{VIH}	Vidéos et documents des laboratoires fabriquant. Document synthétique et un algorithme du dépistage TROD.	X	X	X	
- Recommandations pour formation de l'Annexe II de l'arrêté du 9 novembre 2010, thématiques déjà abordées lors de la précédente formation par le COREVIH. [4]	Documents et power point fournis par le COREVIH et les professionnels présentés lors de formations précédentes	X	X	X	Valorisation des documents et des outils créés par le COREVIH

¹⁹ Légende : _Struc : Structures ; Asso : Associations ; MG : Médecins Généralistes

²⁰ Assurance qualité, deux documents créés : un document d'assurance qualité pour une intervention avec le binôme médecin-intervenant, un document pour une intervention sans médecin (l'intervenant réalise l'entretien, la manipulation et le rendu de résultat)

²¹ La simplification de l'offre de formation permet aux acteurs d'être formés sur l'aspect théorique de la formation. L'aspect pratique sera assuré à la demande, par le laboratoire de virologie du CHU de Grenoble pour la réalisation des cinq tests TROD^{VIH} (conformément à l'arrêté du 9 novembre 2010, Annexe II) et la délivrance des attestations de formation.

Partenariat et groupe d'échange					
- Groupe d'échange	Forum d'échange sur internet	X	X	X	Entretenir la collaboration et l'échange entre divers acteurs et structures sur le dépistage du VIH et du VHC, VHB.
- Partenariat	Communication de la liste des structures souhaitant se rapprocher de structure utilisatrice du test				Favoriser le dépistage TRODVIIH sur d'autres terrain d'action, non couvert par les structures utilisatrices.
Freins répertoriés à l'utilisation					
- CIDAG de proximité	Cartographie et document répertoriant les structures proposant le TROD et le dépistage VIH.	X	X	X	Faciliter l'orientation des personnes par les structures vers le réseau de prise en charge du VIH et du VHC, VHB.
- Fiabilité non optimale	Document synthétisant l'utilité et l'application possible du TRODVIIH selon les recommandations	X			Promouvoir le test TRODVIIH auprès des structures non utilisatrices du test et favoriser son utilisation pour renforcer l'offre de dépistage.
- Attente du TRODVHC	Plaidoyer auprès de l'ARS sous forme de courrier	X	X		Anticiper et expérimenter les TRODs VHC auprès des structures volontaires.
Communication					
- Réflexion non abordée et non utilisation	Plaquette explicative du TROD (A4 plié en 3 : descriptif du test, objectifs, où se faire dépister par TROD)	X	X	X	Promouvoir le test TRODVIIH auprès des structures non utilisatrices du test et favoriser son utilisation pour renforcer l'offre de dépistage.
- Diffusion de l'information	Plateforme créée sur internet donnant l'accès à tous les documents et supports cités ci-dessus. Communication des outils aux acteurs via le réseau COREVIH Poster de présentation , pour le XIVe Congrès National de la SFLS.	X	X	X	Pérenniser le projet par une large communication des outils sur l'ensemble du territoire de l'Arc Alpin. Anticiper la demande des structures pour l'introduction du TRODVIIH. Valoriser les outils créés.

4- Discussion

4.1- Résultat principal

L'étude que nous avons menée a pour objectif de répondre aux recommandations nationales, mais sur une étendue locale, sur le développement de la proposition du dépistage VIH [5]. L'outil de dépistage TROD_{VIH} a été choisi car il permet la banalisation du dépistage pouvant être utilisé par un maximum d'acteurs (possibilité aux associations de pouvoir faire un dépistage VIH). L'ARS a délégué aux COREVIH la communication du TROD_{VIH} sur leur réseau propre, ainsi le COREVIH de l'Arc Alpin a entièrement été responsable de la promotion du TROD_{VIH}. Suite aux formations organisées par le COREVIH Arc Alpin débuté en 2011, très peu de structures utilisent le TROD_{VIH} aujourd'hui.

Suivant le rapport d'enquête et l'analyse des résultats obtenus, le projet de l'étude fut d'intervenir auprès des structures locales pour répondre à leur demande et leurs besoins en apportant des outils adaptés à leur pratique de terrain.

Les outils créés serviront aux structures locales pour les accompagner dans l'initiation du TROD_{VIH}, et pour les structures utilisatrices. L'objectif à atteindre est de consolider les connaissances des acteurs et d'assurer les bonnes pratiques d'utilisation du test TROD_{VIH}.

Après avoir aidé les structures locales dans leur démarche d'initiation du TROD_{VIH}, nous avons voulu nous intéresser aux médecins généralistes qui sont des professionnels de proximité. L'éducation et la formation au dépistage VIH des professionnels permettraient de pouvoir sensibiliser la population générale.

4.2- Discussion de la méthode

4.2.1- Choix du type d'étude

Nous avons décidé de réaliser une étude descriptive et observationnelle par analyse de données qualitatives avec recueil prospectif de données. Le choix de cette méthode répondait à notre objectif principal qui était d'évaluer quatre paramètres essentiels pour se rendre compte de l'efficacité du test TROD : la qualité et la pertinence de l'outil TROD_{VIH} dans l'arsenal du dépistage VIH ; ainsi que l'efficacité et l'intégrité des formations TROD_{VIH} pour apprécier l'impact de ces formations sur l'utilisation du TROD_{VIH} par les acteurs.

Cette méthodologie, bien que de qualité inférieure à une étude qualitative et quantitative, nous a paru adaptée aux objectifs que nous nous étions fixés, pour intervenir par la suite avec la création d'outils.

4.2.2- Choix de l'échantillon

Les deux questionnaires réalisés ont été spécifiques de chaque population interrogée, la priorité d'action est différente entre chaque type d'acteurs (salariés d'une structure intervenant sur le VIH, médecins généralistes et pharmaciens d'officine).

Pour les acteurs d'une structure intervenant sur le VIH, tous les acteurs du réseau de l'Arc Alpin ont été inclus dans l'étude. Le questionnaire a été envoyé par mail et relancé à deux reprises. L'objectif était d'avoir au moins un avis d'une personne salariée de chaque structure existante travaillant sur le VIH sur le territoire de l'Arc Alpin.

Pour les entretiens, le choix a été de prendre trois structures utilisatrices du test et trois structures non utilisatrices du test, afin de compléter les données de l'étude.

Pour les médecins généralistes, le questionnaire a été envoyé à 100 médecins généralistes de zones géographiques différentes réparties sur les trois départements. Le choix de l'échantillon pour ce type de population s'est fait de manière aléatoire pour avoir un avis de médecins généralistes travaillant en dehors du réseau local du COREVIH.

4.2.3- Choix des critères de jugement principal

Pour évaluer la qualité et la pertinence de l'outil TROD_{VIH} dans l'arsenal du dépistage VIH, ainsi que l'efficacité et l'intégrité des formations TROD_{VIH}, pour apprécier l'impact de ces formations sur l'utilisation du TROD_{VIH} par les acteurs, nous avons choisi plusieurs critères principaux.

Le premier critère a été la satisfaction des répondants concernant les formations proposés par le COREVIH, l'analyse s'est basée sur les réponses au questionnaire et aux entretiens.

Pour savoir si ces formations avaient eu un impact sur l'initiation du TROD_{VIH}, nous avons fait une comparaison des deux évaluations (celle de 2012 et celle de 2013). Les réponses au questionnaire et les entretiens, nous ont permis de savoir si les acteurs étaient dans l'attente d'une nouvelle formation. Ainsi, nous avons voulu permettre d'adapter le programme de ces formations.

Enfin, concernant les formations, le critère d'intégrité a été évalué en comparant le programme des formations du COREVIH avec les recommandations sur le contenu des formations de l'arrêté du 9 novembre 2010 ; puis avec les attentes des acteurs sur cette formation [4].

Pour évaluer la qualité et la pertinence de l'outil TROD_{VIH}, il nous paraissait judicieux de comparer ce dépistage au dépistage classique par prise de sang auprès des structures effectuant des dépistages des IST. Par ailleurs, la qualité du TROD_{VIH} a été évaluée afin d'apporter des recommandations de bonnes pratiques, c'est-à-dire de savoir s'il existe des difficultés de manipulation du test d'ordre technique lié à la rapidité de la réponse ou d'ordre pratique.

4.2.4- Choix de la création des outils

La plupart des outils mis à disposition des acteurs à la suite de l'étude sont des nouveaux outils qui ont été créés (dossier d'habilitation, synthèse d'utilisation du TROD_{VIH}, liste des médecins référents, procédure d'AES, feuille de suivi d'une intervention...) alors que d'autres outils sont issus de la revalorisation de documents issus du COREVIH ou de professionnels locaux. Le choix de créer des outils répondait aux objectifs fixés par l'étude de favoriser l'utilisation et la promotion du TROD_{VIH} sur le territoire de l'Arc Alpin par une diversité d'acteurs. Il n'existait pas d'outils similaires dans les bibliographies au niveau national.

L'accompagnement des structures avec l'apport de nouveaux outils facilitant l'introduction au TROD_{VIH} est une innovation dans le réseau des COREVIH.

Pour faciliter et pérenniser les formations TROD_{VIH} pour les personnes non formées, étant donné que le COREVIH ne peut reconduire des formations individuelles pour les acteurs, ce qui serait une organisation chronophage pour la structure, les acteurs avaient besoin de nouveaux outils. La première idée de création d'outils pour les acteurs fut le projet de simplement diffuser des documents communs au réseau pour que toutes les personnes désireuses de poursuivre ou d'initier leur apprentissage sur le dépistage ou plus particulièrement sur le TROD_{VIH} le puissent. Cependant afin d'homogénéiser et de répondre à tous les besoins des acteurs, notamment sur la participation à un groupe d'échange, la plateforme d'e-learning était l'outil le plus approprié pour permettre aux acteurs de choisir les thématiques à approfondir selon une fréquence choisie. Par ailleurs, le COREVIH ne possédant pas de site internet, la structure disposera d'un outil de communication largement diffusable.

4.3- Discussion sur les résultats

4.3.1- La population des acteurs

Pour l'étude réalisée auprès des acteurs du réseau VIH, nous avons vu que les professionnels les plus représentés sont essentiellement des professionnels de santé (médecins et infirmiers - 64 %), les réponses sont ainsi biaisées par une vision médicale du dépistage avec des habitudes de travail par un binôme médecins-infirmiers. Au cours d'un dépistage par le TROD_{VIH}, ce binôme est conservé par les structures utilisatrices.

Par ailleurs, se sont essentiellement les associations et les CIDAG qui ont le plus répondu au questionnaire. Mais des structures n'ayant pas pour seule activité le VIH, comme les UCSA et les PASS, ont également leur "rôle à jouer" dans le dépistage et la prise en charge du VIH pour des publics non ciblés par d'autres structures. Un avis plus répandu de ces dernières auraient été intéressant pour initier un dépistage rapide.

La Haute-Savoie est le département où il y a eu le moins de répondants (20 %, contre 43 % en Isère et 37 % en Savoie). L'intérêt est de comprendre si cette abstention est liée à l'envie de s'impliquer dans le réseau du COREVIH ; ou de part leur situation géographique, les acteurs se sentent moins concernés par les actions réalisées sur le territoire de l'Arc Alpin ; ou les acteurs comptent sur les initiatives de l'association AIDES, intervenant beaucoup sur le département ; ou le TROD n'est pas un outil adapté à leur pratique.

4.3.2- Analyse des données du questionnaire

Globalement, l'étude a eu un taux de réponse convenable pour les acteurs et les médecins généralistes. Au moins un représentant de chaque structure du réseau du COREVIH de l'Arc Alpin a répondu au questionnaire. Nous avons donc un ordre d'idée des besoins de chaque structure, même s'il n'est pas représentatif pour être extrapolé à la population d'acteurs nationaux.

L'interprétation des valeurs données est considérée en fonction du nombre de répondants par catégorie, c'est-à-dire que la comparaison entre catégorie professionnelle est prise en fonction de son total de répondants.

Suite à l'analyse des données du questionnaire et des entretiens sur site, des outils ont été créés et adaptés aux structures concernées. Chaque outil répond à une demande des acteurs, en fonction de leurs réponses.

Seul le dossier d'habilitation a été conçu pendant l'analyse des données, suite à une demande de plusieurs associations de pouvoir déposer un dossier d'habilitation du TROD_{VIH} auprès de l'ARS.

4.3.3- Analyse des résultats de l'étude

L'étude réalisée auprès des médecins généralistes avait pour but de demander l'avis des médecins sur la pertinence du TROD_{VIH} en cabinet. Selon les résultats de l'étude DEPIVIH (dépistage en médecine de ville avec test rapide, cette étude nationale a été réalisée en 2010 et a duré quatre mois) montrent que 41 % des médecins ayant participé à l'étude ne souhaitent pas utiliser ces tests dans leur pratique (difficulté dans le recueil de la goutte de sang, caractère chronophage de la procédure), mais le test utilisé était le TROD_{VIH} VIKIA[®], donc avec un délai d'attente de 30 minutes [34].

Le test TROD_{VIH} est un outil de dépistage très controversé dans la pratique des médecins généralistes et doit être avant tout précédé d'une formation sur la manipulation du test et sur l'aspect hygiénique de l'outil (élimination, règle de stockage et conduite à tenir en cas d'AES), en revanche ce sont des acteurs qui ont leur rôle à jouer pour proposer et prescrire un dépistage VIH auprès de la population générale [5].

Selon l'étude de prévention du VIH intitulée "Connaissances et attitudes des médecins généralistes d'Isère et de Savoie" dirigée par Letiers C [36] :

" 18 % des médecins ne s'estiment pas capables d'annoncer un diagnostic de séropositivité.

Les raisons principalement évoquées sont :

- le manque de formation (pour 14 % des médecins),
- la peur de ne pas savoir répondre aux questions (pour 13 % des médecins),
- la difficulté à organiser la prise en charge ultérieure (pour 9 % des médecins)."

Le travail du COREVIH doit pouvoir entretenir un échange avec les médecins généralistes pour intégrer les médecins dans le réseau et apporter des solutions adaptées pour favoriser la proposition de dépistage VIH par les médecins généralistes, avant de favoriser l'utilisation du test TROD_{VIH} en cabinet. Les outils de la plateforme serviront de documents supports pour permettre d'accompagner les médecins dans leur pratique.

Le taux important de non-réponse à la question "quels besoins pensez-vous nécessaires pour utiliser le TROD_{VIH}?" (30 %) et à la question "Pensez-vous qu'un échange interprofessionnel et associatif pourrait être bénéfique afin de créer un groupe d'échange de pratique sur le TROD?" (27 %) peut sous-entendre que les acteurs ne veulent pas s'impliquer dans cette nouvelle démarche de dépistage.

Le but serait dès lors de se concentrer sur les personnes désirant utiliser le TROD, en créant des outils appropriés pour ces structures, puis de généraliser les outils pour anticiper les demandes ultérieures. La création d'un e-learning actualisé régulièrement permettrait aux structures qui ne sont pas encore dans la réflexion d'initier le TROD, d'avoir la liberté de se former à leur rythme et de profiter des structures innovatrices pour demander de l'aide.

L'analyse des réponses aux questionnaires et les entretiens ont permis de connaître les besoins des acteurs de l'Arc Alpin, et de créer des outils appropriés à la pratique des acteurs,. A la demande des acteurs, des outils ont été créés, tels que : un répertoire d'information du réseau local, des fiches de guide d'utilisation du TROD_{VIH} et des documents pouvant être distribué aux publics. Des études ont montré l'impact positif indirect des fiches d'information destinées aux patients (FIP), en complément d'une information orale [38]. Ces FIP améliorent la qualité des soins, et facilitent la relation médecin-malade. Elles favorisent l'adhésion du malade au traitement et au discours du médecin tout en favorisant sa satisfaction. Elles aident les médecins dans leurs démarches préventives et éducatives.

4.4- Limites et argumentations de l'étude

La première limite de cette enquête est liée à sa méthodologie.

La question de la véracité des réponses à une enquête descriptive reste posée. Par exemple, est-ce que plus de trois quarts des médecins proposent réellement de manière systématique une sérologie à leur patient n'en ayant jamais réalisée ?

L'observation sur site et l'interprétation sont influencées par l'enquêteur, un biais d'interprétation est propre à l'investigateur guidant les réponses selon son propre jugement, qui a pour conséquence un manque d'impartialité.

Le questionnaire a été envoyé par mail ou par courrier, malgré une relance des acteurs, la mobilisation de ceux-ci est difficile.

Une mobilisation plus importante de la part des médecins aurait permis de faire une étude quantitative, représentative de ces professionnels médicaux pour une extrapolation nationale.

Il existe également un biais lié au matériel. Le questionnaire comporte essentiellement des questions fermées ce qui induit un biais de réponse. En effet le questionnaire n'a pas toujours permis aux acteurs de s'exprimer pleinement.

L'étude ne permet pas d'extrapoler les résultats obtenus à l'ensemble des acteurs nationaux, il n'y a donc pas de notion de représentativité. L'objectif était de comprendre de manière locale les besoins des acteurs.

Cependant, la première démarche consiste à banaliser le test en le « démedicalisant ». Dédramatiser et banaliser le dépistage est aujourd'hui d'autant plus légitime qu'il permet la possibilité d'une prise en charge compatible avec les contextes de vie des publics concernés.

L'avantage de s'adapter à ces contextes de vie « dans l'immédiateté » est également un autre critère du projet et une dimension majeure, la possibilité d'un résultat rapide et d'un rendu immédiat facilitera les conditions d'accès à une prise en charge ensuite. Le dépistage permettra donc une approche globale de la santé différente.

Par ailleurs, le temps du dépistage est optimisé ce qui représente également un gain de temps pour l'équipe. Celle-ci pourra accompagner davantage vers le soin et donc gagner en efficience.

Ce projet reste également spécifique en termes d'offre, de service rendu et de public ciblé. L'autre acteur ressource du territoire concerné est essentiellement l'association AIDES dont la plage d'ouverture reste restreinte. Il y a enfin d'avantage complémentarité dans les publics rejoints par ces deux structures : les actions de dépistage hors les murs réalisées lors des maraudes de AIDES sur les lieux de drague ou lieux festifs ne permettent pas de toucher le public dont il est question ici.

La question de l'anonymat est également d'importance, un lien humain et un lieu de confiance sont primordiaux pour effectuer ces tests.

Enfin, en promouvant une approche pluridisciplinaire et en envisageant, à terme, la participation au dépistage de toute l'équipe et notamment des non soignants, c'est une avancée des pratiques sociales en même temps que celles des médico-sociales qui se joue à travers ce projet.

Afin de consolider ce projet d'initiation des TRODs, le COREVIH participe à la proposition d'une offre de formation adaptée, l'accompagnement sur le terrain les premiers temps par des virologues du laboratoire de l'institut de biologie afin de garantir les bonnes pratiques et l'évaluation de l'action si nécessaire.

C'est pourquoi, l'intérêt est de solliciter un maximum de structure à l'usage du TROD. Selon les résultats de l'étude, malgré qu'ils ne soient pas représentatif de l'ensemble des acteurs nationaux, nous pouvons supposer que certaines réticences devraient être semblables ailleurs, notamment comme l'annonce d'un résultat positif. La démarche appropriée est de suivre une formation spécifique, tout d'abord pour une remise à niveau des avancées (technologies, lois, traitements), puis pour s'entraîner au rendu d'un résultat et appréhender les situations délicates. Seuls des acteurs expérimentés peuvent encadrer au mieux des personnes désirant s'initier notamment pour le partage de connaissances et de situations difficiles qu'ils ont pu rencontrer.

Ainsi les outils pourraient être réutilisés, notamment les dossiers d'habilitation et d'assurance qualité utiles aux structures et qui facilitent leur habilitation. Les vidéos représentant des mises en situation lors d'un entretien par le dépistage TROD, peuvent servir de support pédagogique ou de réflexion pour être initié dans les autres régions. Le plaidoyer pour le TRODVHC peut susciter l'intérêt d'autres structures travaillant par exemple avec les UDIV, qui viendrait renforcer cette demande auprès des autorités françaises. Chaque outil pourrait être adapté après modification éventuelle à chaque territoire.

L'impact d'une action est variable en fonction de plusieurs facteurs, selon le territoire d'action, la population, la communication ou les campagnes de diffusion de l'action, le type et le nombre de lieux festifs ou de rencontre, mais également il dépend de l'investissement et du volontarisme des acteurs. Certains acteurs auront besoin de temps pour introduire un nouvel outil et initier un changement de pratique. Ils préféreront prendre exemple sur d'autres structures. Ainsi les campagnes de santé publique, les études expérimentales permettront à différents acteurs de prendre conscience de la valeur ajoutée d'un nouvel outil de dépistage. Au-delà du plan d'amélioration que nous avons voulu diriger avec cette étude, il s'agit de communiquer autour de l'outil TROD, de "faire parler de lui" pour qu'il devienne une banalité d'usage.

4.5- Perspectives de recherche

En France, les autres COREVIH,

Malgré le fait que les missions des COREVIH soient similaires sur le territoire français, l'implication et l'organisation restent très différentes d'un département à l'autre. Par exemple, tous les COREVIH n'ont pas initié des formations TROD_{VIH} et ont délégué le travail sous la responsabilité du laboratoire du fabricant, bioMérieux.

Concernant les évaluations et la suite après formation, globalement très peu de structures ont déposé de dossier d'habilitation auprès de leurs ARS respectives. Quelques synthèses et outils ont été créés par les COREVIH, comme le document de synthèse du COREVIH Pays de la Loire sur les aspects juridiques et pratiques du TROD_{VIH}, décrivant les structures habilitées à l'utilisation du TROD [39].

Le travail du COREVIH Arc Alpin est un projet innovant dans l'accompagnement des structures sur le terrain à l'initiation du TROD_{VIH}. Les outils qui ont été créés à l'issue de cette étude sont des outils inédits dont il n'est pas fait mention.

L'étude aurait pu être menée de manière nationale, pour comparer les besoins des structures sur des territoires d'action avec des problématiques différentes. Mais, la demande qui a été effectuée émane du seul territoire de l'Arc Alpin, avec l'objectif de travailler sur l'outil de dépistage TROD_{VIH}.

A l'échelle locale, la proximité des structures pour effectuer des entretiens ou des recommandations sur site est plus facile, d'autant plus que la mobilité des acteurs n'est pas toujours évidente.

Cependant, plusieurs demandes ont été effectuées de la part de COREVIH limitrophes concernant la réalisation d'un projet similaire sur leur territoire d'action.

Conséquences du projet à court et moyen terme,

En juin 2013, la demande de financement, pour l'achat des tests rapides, exprimée par les acteurs n'a pas pu être satisfaite ou envisagée par le COREVIH, qui n'a pas les moyens financiers de subvenir au besoin de chaque structure. Une solution serait de faire un plaidoyer national par tous les COREVIH pour l'obtention de subvention pour l'usage des TRODs.

En juin 2013, suite à l'étude, le dossier d'habilitation créé a fait l'objet de six demandes de la part des associations. Les outils ont donc été envoyés individuellement aux structures en demande. Au moins deux associations sont en cours d'envoi à l'ARS.

Le COREVIH Lyon Vallée du Rhône a fait la demande d'obtenir les outils créés lors de l'étude réalisée via le COREVIH Arc Alpin. Les documents sont en cours de transmission.

La plateforme des outils qui sera actualisée pourra servir à tous les acteurs qui ont besoin d'avoir des documents d'information sur le TRODV_{IH}. La plateforme sera valorisée sur le site internet du COREVIH Arc Alpin, lorsque celui-ci sera créé.

Pérennisation du projet,

Les acteurs se formeront à distance sur l'aspect théorique du test TRODV_{IH}, conformément à l'arrêté du 9 novembre 2010, une attestation de formation doit être délivrée par une structure ressource [4]. Afin de pérenniser la délivrance des attestations de formation, chaque structure devra effectuer cinq manipulations du test TRODV_{IH} au laboratoire de virologie du CHU de Grenoble. Pour garantir la pérennisation des outils, une personne référente devra actualiser les données de la plateforme en modifiant ou en ajoutant des documents, en s'appuyant sur les informations délivrées par le CRIPS ou l'INPES et des documents réalisés par les professionnels lors de prochaines formations même.

Cette même personne devra assurer la communication de ces outils hébergés sur une plateforme en diffusant régulièrement (trimestriellement), le lien de cette plateforme jusqu'à ce que le site internet du COREVIH soit créé.

Le plaidoyer sur le TRODV_{HC} a eu pour conséquence de mobiliser des structures qui ne se sont pas manifestés pour le TRODV_{IH}. Le TRODV_{HC} est une conséquence directe de la mise en accessibilité du TRODV_{IH} pour les associations.

Une formation des acteurs a eu lieu en septembre 2013, pour lancer une expérimentation du TROD_{VHC} et par la même occasion d'inciter les structures présentes à l'utilisation du TROD_{VIH}. Une présentation de l'étude et des outils créés a servi de support pédagogique lors de la formation. Le courrier adressé à l'ARS n'a pour l'instant pas eu de retour de l'institution, cependant, le COREVIH et les structures espèrent que la procédure s'accélère pour que les acteurs puissent utiliser ce test TROD_{VHC}.

En septembre 2013, a eu lieu une semaine Flash test national, "semaine expérimentale de dépistage au TROD_{VIH}" [40]. Le 1er décembre 2012, Madame Marisol Touraine, ministre des affaires sociales et de la santé, avait annoncé une expérimentation de dépistage rapide du VIH/Sida par le biais de tests rapides d'orientation au diagnostique du VIH. Quatre régions, parmi les plus touchées, organisent cette semaine Flashtest : Ile-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur, Rhône-Alpes et Guyane. L'agence régionale de santé (ARS) Rhône-Alpes, avec l'ensemble de ses partenaires et les différents acteurs de terrain, se sont investis pour l'expérimentation de la semaine Flashtest, six jours dédiés au dépistage du VIH, en proposant aux populations les plus exposées des TRODs anonymes et gratuits, sur différents lieux de convivialité et de rencontres (unités mobiles, locaux associatifs, lieux de rencontre, bars...). Le principe est d'aller au devant des populations, de promouvoir et d'élargir le recours à un dépistage régulier du VIH auprès des personnes les vulnérables, prioritairement celles qui ne se font pas dépister régulièrement. C'est pourquoi la démarche consiste à proposer, au-delà des lieux de dépistage classiques, des TRODs "hors les murs". Il s'agit également de pérenniser, en complément des dépistages classiques, une offre de dépistage avec un résultat immédiat. Un total de 1371 questionnaire ont été reçu dans la région Rhône-Alpes (9161 au total), représentant un taux de 16 % de questionnaire par rapport à l'ensemble des quatre régions. Au cours de cette semaine 3 personnes ont découvert leur séropositivité en Rhône-Alpes. Les participants ont été informés de cette semaine par une association (18 %), une affiche (17 %) ou un professionnel de santé (17%). Les HSH représentaient 20 % des participants, les UDIV 4 % et les hétérosexuels féminins ou masculins 33 %. Près des deux tiers des participants (64 %) avaient déjà été testés pour le VIH et 36 % des participants ont donc réalisé leur premier test de dépistage au cours de l'opération Flash Test.

Concernant le taux de séropositivité, le taux retrouvé lors de la semaine Flash Test (0,55 %) est inférieur à celui retrouvé dans les actions de dépistage communautaires portées par des associations (0,80 %) mais avec des taux spécifiques par catégorie d'exposition qui sont équivalents.

La semaine Flash Test en 2013 a eu un impact limité quant aux objectifs fixés. Par rapport aux actions de dépistage communautaire maintenant établies, l'intervention a relativement moins touché les populations particulièrement exposées au VIH et les participants n'étaient pas particulièrement éloignés du dispositif de dépistage.

Pour l'ensemble des régions, l'objectif était de 5400 dépistages alors que près du double ont été réalisés. Cette fréquentation importante par rapport aux attendus des structures associatives ou de soins impliqués dans l'opération est certainement due à la large communication généraliste, affiches, presse ou internet qui a précédé la semaine.

L'opération Flash Test a certainement constitué un apport en termes de mobilisation des acteurs du dépistage et de visibilité auprès du public du dépistage du VIH et des tests rapides en particulier mais l'analyse des caractéristiques des participants ne permet pas de distinguer le bénéfice de ce modèle d'intervention en termes épidémiologiques par rapport au dispositif de dépistage existant.

Inclusion des pharmacies,

Suite à une réflexion en commission de dépistage, certains membres évoquaient l'intérêt de pouvoir développer le test TROD_{VIH} en pharmacies, qui sont des acteurs de terrain et de proximité. Cependant, après sollicitation des pharmaciens, très peu d'entre eux se sont intéressés à l'usage de l'outil TROD. L'objectif d'incorporer les pharmacies au-delà d'avoir leur avis sur le dépistage VIH serait de créer un contact avec ces structures qui n'ont jamais été sollicitées dans le réseau local du COREVIH.

IV. Les pharmaciens d'officine

1- Les nouvelles missions des pharmaciens d'officine, selon la loi HPST

La loi portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST) a été publiée au Journal Officiel du 22 juillet 2009, dans un contexte d'inégalités territoriales, d'un manque de cohérence du système de soins, d'une augmentation des dépenses de santé due aux polymédications, aux polyopathologies et au vieillissement de la population. Le projet de la loi portant essentiellement sur la réforme de l'hôpital contient également un volet sur l'accès aux soins de ville et sur les actions de santé publique des pharmaciens. L'exercice officinal s'éloigne ainsi de son objectif initial de dispensation de produits et de conseils pour s'orienter vers une approche plus globale centrée sur les soins aux patients. Dans une évolution du système de soins tendant à l'interdisciplinarité, le pharmacien effectue des soins pharmaceutiques en étant prestataire de services, de conseils et d'informations.

La loi porte sur la réorganisation et la modernisation de l'ensemble du système de santé, l'organisation territoriale du système de santé, l'amélioration de l'accès à des soins de qualité, à la prévention et à la santé publique [15].

Le rôle des pharmacies est alors redéfini au travers de ces nouvelles missions intégrées dans l'offre de soins globale. Le code de la santé publique stipule que les pharmaciens d'officine, contribuent aux soins de premier et second recours, concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé, participent à la coopération entre professionnels de santé, peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement des patients, peuvent proposer des conseils ou des prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes, etc. [22].

1.1- Prévention à l'officine

Cette loi HPST revalorise la place du pharmacien dans le système de santé et le schéma régional d'organisation sanitaire (SROS). Le pharmacien est alors considéré comme un acteur de santé publique intervenant à tous les degrés de prévention, *figure 29*.



Figure 29 : Les différents niveaux de prévention à l'officine [41].

Néanmoins, ces missions définies dans cette réforme soulèvent de nouvelles contraintes pour le pharmacien d'officine.

1.1.1- Soins de premier et second recours

Selon la loi HPST, la profession officinale devrait avoir son rôle dans les "soins de premier recours", de coordonnateur des soins au travers l'accès vers les autres professionnels de santé. Les soins de premier recours englobe la prévention, le dépistage, la prise en charge de symptôme courant, le suivi et la prise en charge des pathologies chroniques avec son soutien à l'éducation thérapeutique [15].

Ces nouvelles missions du pharmacien ne doivent pas influencer une surcharge de l'acte originel officinal qui engendrerait une dévalorisation et une sacralisation de l'acte médical. L'intérêt est de créer une coopération interprofessionnelle en vue d'apporter le meilleur accès au soin possible. Cette collaboration est un atout en termes de compétences et de gain de temps pour une prise en charge optimal des patients.

1.1.2- Prévention secondaire

Dans le rapport de l'inspection générale des affaires sociales (IGAS) de juin 2011 « Pharmacies d'officine : rémunération, missions et réseau », le sujet traite du mode de rémunération pour la délivrance des médicaments substituables, de l'identification des outils nécessaires à l'optimisation du réseau officinal et de l'identification des missions du pharmacien d'officine, définies par la loi HPST, dans le cadre du service public [41]. Dans un rôle supplétif aux autres professionnels de santé, l'IGAS mentionne également l'utilité du dépistage à l'officine. Les tests utilisés sont cependant à titre d'orientation au diagnostique et que le relai doit être fait par un médecin, puisque le pharmacien doit s'abstenir de formuler des diagnostics [42] [43]. Dans cette logique, l'orientation du patient de l'officine au cabinet du généraliste, pourrait être encouragé lors des entretiens du pharmacien avec l'accompagnement d'un CD-Rom ou d'un support d'éducation à la prévention destiné aux patients.

1.1.3- Education thérapeutique du patient et entretiens d'accompagnement

L'éducation thérapeutique du patient (ETP) est également inscrite dans la continuité du parcours de soin, et est décrite dans la loi HPST [15]. Elle répond à une demande de prévention tertiaire et nécessite une coopération entre tous les professionnels de santé. L'ETP est décrite comme : « elle vise à aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique. Elle fait partie intégrante et de façon permanente de la prise en charge du patient. Elle comprend des activités organisées, y compris un soutien psychosocial, conçues pour rendre les patients conscients et informés de leur maladie, des soins, de l'organisation et des procédures hospitalières, et des comportements liés à la santé et à la maladie. Ceci a pour but de les aider (ainsi que leurs familles) à comprendre leur maladie et leur traitement, collaborer ensemble et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, dans le but de les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie » [44].

La loi HPST officialise les fonctions pharmaceutiques où le pharmacien a une place en tant que correspondant, référent, conseiller et d'éducateur. Ces nouvelles fonctions soulèvent des contraintes comme l'obligation de suivre des formations continues, de reconfigurer un espace dédié aux conseils pour garantir une confidentialité du patient et d'accorder un temps destiné à ces conseils.

1.2- Place des TRODs à l'officine

L'arrêté du 11 juin 2013 paru au Journal Officiel du 15 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, autorise, les pharmaciens d'officine à pratiquer trois tests dans un emplacement de confidentialité. L'utilisation du TROD_{VIH} par les pharmaciens d'officine n'est pas mentionné dans l'arrêté du 11 juin 2013 [45].

Cependant, le TROD est un moyen technique permettant des actions de santé publique, puisque la prévention accompagnant les pathologies diagnostiquées est nécessaire.

La prévention primaire est définie comme un ensemble d'actions visant à diminuer l'incidence d'une pathologie dans une population, c'est-à-dire à réduire les risques d'apparition de nouveaux cas [46]. Par exemple, dans le cadre d'une politique de réduction de l'incidence du VIH, l'éducation portera sur les facteurs de risques et sur les moyens de protection. Au travers de cette éducation, l'utilisation du TROD peut être envisagé par le pharmacien afin de promouvoir la santé des patients.

La prévention secondaire permet de diminuer la prévalence d'une maladie dans une population. Ainsi, elle prend en compte toutes les mesures destinées à dépister, le plus précocement possible, ou l'apparition d'une pathologie afin de s'opposer à son évolution. Elle recouvre également les actions destinées à agir au tout début de l'apparition d'une maladie et donc pour favoriser le dépistage et le diagnostic précoce.

La prévention tertiaire tend à faire diminuer la prévalence des incapacités chroniques ou des récidives dans une population et à réduire les complications, invalidités ou rechutes, consécutives à la maladie. Pour le pharmacien d'officine, l'éducation thérapeutique et le suivi du patient font partis de la prévention tertiaire. Cependant, l'application du TROD_{VIH} ne peut être envisagée dans cette prévention puisqu'il n'est pas défini comme un outil de suivi d'une pathologie [46].

La prévention quaternaire est une notion récente, désignant l'ensemble des soins palliatifs auprès de patients qui ont dépassé le stade des soins curatifs et qui se trouvent en phase terminale. Elle a pour but d'atténuer ou d'éviter les conséquences d'intervention et de médication inutiles ou excessives. L'utilisation des TRODs n'apparaît ainsi pas applicables dans le cadre officinal.

Depuis la loi HPST, la promotion et la prévention sont des concepts quotidiennement mis en place à l'officine. Le pharmacien d'officine a son rôle au sein de la discipline de santé publique, visant à protéger, à promouvoir, à informer et à restaurer la santé des populations. Les actions préventives et/ou curatives sont essentielles afin de promouvoir l'état de santé, d'un point de vue individuel, collectif, environnemental d'un milieu de vie. La formation pluridisciplinaire du pharmacien lui accorde une compétence pertinente et justifiée d'acteur de prévention. L'harmonieuse répartition géographique des pharmacies sur le territoire français permet un accès privilégié à l'information de la prévention.

2- Les pharmaciens dans le réseau du VIH

Au cours de l'étude menée au sein du COREVIH, nous avons voulu savoir quel pourrait être le rôle des pharmaciens d'officine dans l'arsenal du dépistage des IST et plus particulièrement du VIH. Plusieurs points sont donc important à étudier pour que le pharmacien viennent compléter l'offre de dépistage du VIH et pour définir l'implication des pharmaciens sur la thématique. Trop peu de réponses des pharmacies nous ont été retournées pour avoir une représentation de l'intérêt des pharmaciens sur le dépistage du VIH. Néanmoins, les quelques réponses permettent de confirmer que les pharmaciens ont un rôle à jouer dans la prévention et le dépistage du VIH en proposant et en orientant les personnes vers des structures adaptées. Cependant, les pharmacies ne disposent pas de document indiquant aux patients les structures existantes de prise en charge et de suivi des personnes sur le VIH. Les pharmacies orientent donc leur patientèle vers le centre hospitalier de proximité pour réaliser un dépistage VIH. Un besoin a été exprimé de la part des pharmaciens de savoir orienter correctement une personne vers le réseau de prise en charge.

Les pharmacies pourraient également être un lieu de dépistage précoce du VIH avec l'introduction du TROD_{VIH}, si les pharmacies se forment à l'annonce d'un résultat négatif ou positif et à l'accompagnement des personnes. Cependant, les pharmacies mentionnent que les locaux doivent être reconfigurés pour garantir la confidentialité d'une intervention par le TROD_{VIH}. Une expérience pilote sur l'introduction du TROD_{VIH} serait un moyen de connaître l'impact de ces tests dans les pharmacies d'officine dont le but de cette évaluation serait d'interpréter les difficultés rencontrées pour apporter des améliorations.

L'infection du VIH est un lourd fardeau psychologique dont l'évolution s'effectue dans un contexte social stigmatisant et discriminant. L'annonce d'une séropositivité est un choc pour le patient qui réclamera de la confiance et de la confidentialité.

Selon le groupe Pasteur Mutualité, 92 % des français déclarent faire confiance à leur pharmacien [47]. Une zone dédiée à l'activité de dépistage par les TROD doit pouvoir assurer la confidentialité et l'anonymat du patient, une restructuration des locaux est donc nécessaire, si les pharmaciens d'officine veulent proposer cette offre.

Les TROD possèdent des limites d'interprétation notamment durant la fenêtre sérologique et des limites internes aux tests pouvant engendrer des faux négatifs. Les patients doivent être ainsi guidés et accompagnés afin de comprendre la situation selon la distance d'exposition et les modalités d'utilisation du test. De plus, ce test ne constitue qu'un point de départ du dépistage ; une confirmation devant être effectuée par un laboratoire utilisant une technique ELISA selon un algorithme de diagnostic et étant nécessaire afin d'instaurer précocement un traitement antirétroviral. Ainsi, dans une politique de dépistage de masse avec le plan national de lutte contre le SIDA 2010-2014, le pharmacien peut avoir un rôle grandissant dans la prévention du VIH. L'arrêté du 11 juin 2013 autorise le pharmacien à effectuer des tests capillaires d'évaluation de la glycémie, et donc à prélever une goutte de sang et à l'apposer sur un support, pour les TROD_{VIH}, le protocole est le même [45].

Actuellement, l'application du TROD_{VIH} par les pharmaciens n'est pas mentionnée dans le cahier des charges de l'ARS. Dans l'arrêté du 9 novembre 2010 qui autorise cette utilisation aux salariés ou bénévoles formés intervenant dans une structure de prévention ou associative, la place de l'officine n'est pas notifiée, nous n'avons pas de critères d'inclusion ou d'exclusion. Ainsi, nous pouvons nous demander si ce litige peut toute fois intégrer les officines comme structure de prévention, à condition qu'elle soit évidemment habilitée par l'ARS. Auquel cas, les pharmaciens d'officine devront suivre une formation à l'utilisation des TROD_{VIH}, au même titre que les généralistes qui ne travaillent pas quotidiennement sur la thématique du VIH, ils sont cependant habitués à l'annonce d'un diagnostic, même si les TRODs ne soient qu'une orientation. Une formation continue pourrait être envisagée pour garantir le suivi et l'appréhension liée à ces infections. Par ailleurs, les pharmaciens d'officine n'ont souvent pas connaissance des structures de prise en charge locale (association de prévention et de dépistage, CIDAG, association de soutien aux personnes "positives").

La désertification médicale, qui entraîne de surcroît le manque de temps des professionnels de santé, et le regroupement des laboratoires de biologie médicale créent des lacunes territoriales. Le pharmacien comme acteur de santé aurait alors un rôle clé permettant d'élargir l'offre de dépistage des IST, essentiellement dans les petites villes ou en zones rurales.

Cependant, la péremption des tests TRODs est de six mois. Comme le mentionnaient les médecins généralistes qui aimeraient pouvoir les proposer occasionnellement à leur patient,

le délai de péremption est trop court. Nous retrouverons le même inconvénient pour les officines si le test est effectué qu'exceptionnellement.

La répartition territoriale et le service de proximité auxquels offrent les officines sont des avantages considérables pour élargir le dépistage à la population générale, péri-urbaine ou rurale. Pour introduire ses professionnels dans le réseau du VIH et des hépatites, le CRIPS et les COREVIH sont des interlocuteurs de référence pour les accompagner afin de proposer une remise à niveau sur les traitements ou le dépistage, attester des formations et les intégrer auprès des structures locales. En attendant l'accord sur l'autorisation de l'utilisation des TROD_{VIH} à l'officine, le pharmacien peut se positionner en tant que coordinateur et conseiller de prise en charge et de prévention du VIH, notamment avec l'introduction fin 2014 des autotests à l'officine.

Les autotests,

Le 3 juillet 2012 l'OraQuick In-Home HIV Test, ou OraQuick[®], du laboratoire Orasure, a été autorisé par la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis. Les autotests ou *home tests* sont disponibles aux Etats-Unis en vente libre dans les pharmacies, et permettent au patient de réaliser le test lui-même [48]. Ce test détecte en 20 minutes les anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2, à partir d'un simple échantillon de salive, *figure 30*. Il est fiable dans le cas où les personnes ne sont pas contaminées à 99,98 %, mais sa sensibilité est de 92 % si l'infection est présente. Il existe donc encore un pourcentage non négligeable de faux négatifs. De surcroît, la FDA pose l'incertitude des trois mois suivant un possible contact avec le virus [48] [49].

En France, depuis 2013, le comité national du Sida (CNS) et le comité national consultatif national d'éthique (CCNE) se sont montrés favorables aux autotests du VIH, après avoir rendu auparavant deux avis défavorables, ne les jugeant pas assez fiables. Mais le bénéfice de la diffusion de ces tests est jugé supérieur aux risques. Par ailleurs, à partir des données des Etats-Unis, le CNS a estimé que 4 000 nouvelles séropositivités pourraient être découvertes et 400 nouvelles infections évitées lors de la première année d'introduction [50]. Le compte-rendu après l'évaluation approfondie sur le test aux Etats-Unis démontre que sa sensibilité est de 99,8 % et sa spécificité de 99,87 %. Il est estimé que le test OraQuick[®] est bien utilisé par les patients, et seulement 56 personnes sur 4 465 (1,3%) l'auraient utilisé de manière non approprié [50].

Un autre autotest de la firme Chembio, celui-ci sanguin, affiche de meilleur résultat de fiabilité que le test salivaire OraQuick®. Sa sensibilité est estimée à plus de 99 %. Le résultat est obtenu en quinze minutes et l'échantillon à prélever est seulement de 5 µL.

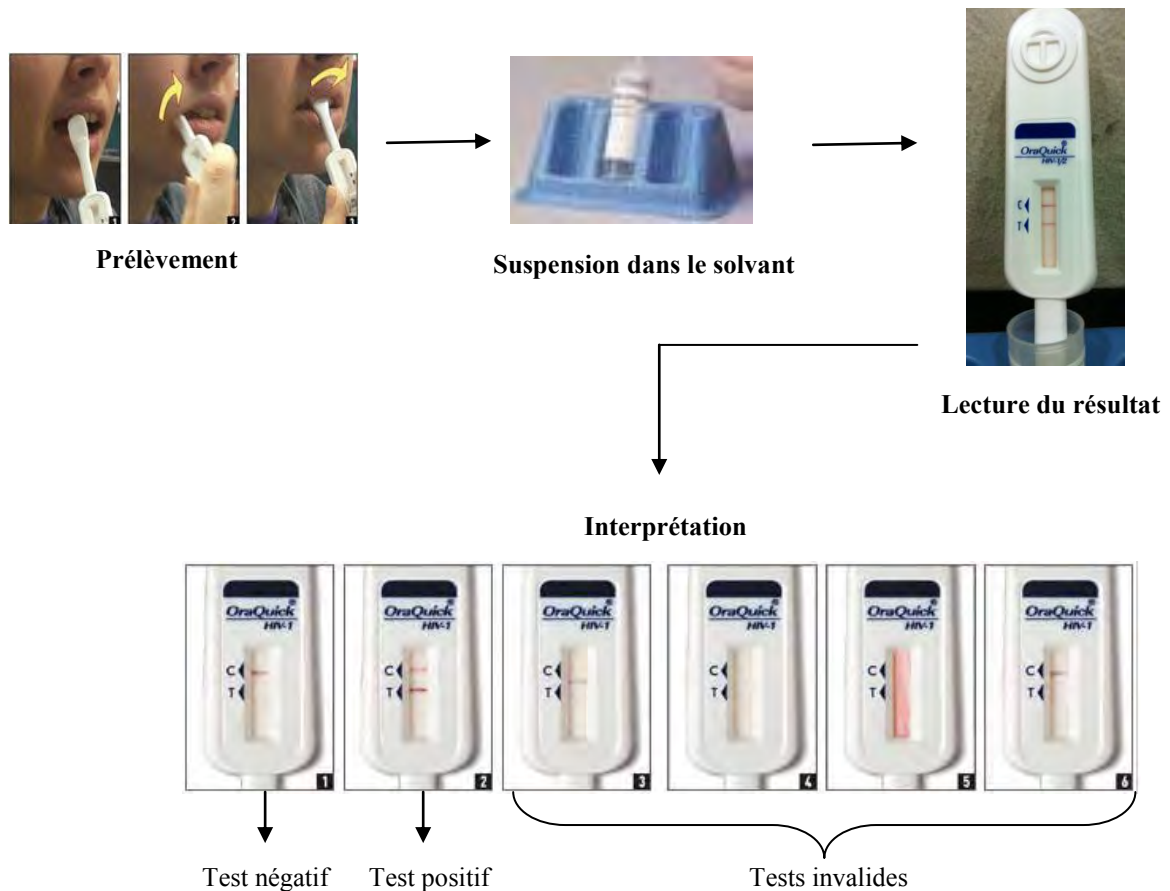


Figure 30 : Présentation du test salivaire OraQuick®.

L'officine a toujours été un lieu privilégié pour établir un lien de confiance et pour communiquer sur les pathologies et les difficultés sociales engendrées. C'est pourquoi, le CCNE et le CNS revendiquent cette structure pour la vente des autotests permettant le dépistage du VIH.

Les autotests sont une nouvelle perceptive de dépistage mais peuvent poser en France quelques problèmes éthiques. Le test OraQuick® se présente comme un test salivaire, reconnaissant les anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine. Le test présente une médiocre efficacité avec un taux de faux négatifs non négligeable et la peur de croire que le virus pourrait se transmettre par la salive est une préoccupation des autorités françaises. Mais après évaluation du bénéfice/risque, les tests sont jugés prometteurs, dont l'intérêt est de faciliter l'accès au dépistage à un maximum de personne.

Un des risques est lié à l'interprétation de ces tests qui peut être difficile, même si l'autotest est, en soi, facile d'utilisation et d'interprétation, la sérologie du VIH est très compliquée.

La fenêtre sérologique est souvent responsable de faux négatifs, il est donc essentiel d'avoir connaissance de ces données et d'un algorithme de décisions. La complexité du diagnostic sérologique, en fonction de la distance de l'exposition, doit être prise en considération en amont.

Par ailleurs, une autre difficulté est de faire comprendre au patient qu'un diagnostic de confirmation est obligatoire pour affirmer une séropositivité. Le patient devra donc achever son diagnostic en se rendant dans une structure (laboratoire, service hospitalier, CDAG) afin d'établir une confirmation et d'instaurer un traitement le plus précocement possible. Les notices et les conseils avisés par une tierce personne devraient donc constituer un bon guide d'accompagnement pour que la personne utilisant ce test soit rapidement entourée et orientée dans cette démarche.

L'objectif de cet enjeu est de banaliser le dépistage et de le dédramatiser, dans une logique de découvrir le plus tôt possible une séropositivité et de traiter sous antirétroviraux. Selon le CNS, l'intérêt est d'enrichir la palette des outils de dépistage disponibles pour intéresser les personnes que l'offre existante ne permet actuellement pas d'atteindre, comme par exemple les personnes qui échappent au dispositif classique de dépistage, ont des pratiques à risque, cachent leur sexualité, habitent dans les zones péri-urbaine ou rurale, se dépistent souvent et également les jeunes adultes de 16 à 25 ans sont un autre public potentiel.

Ces autotests garantissent l'anonymat de la personne ce qui dans cette infection, souffrant de ségrégation sociale, constitue un grand atout, c'est une des raisons évoquées notamment pour certaines personnes de la communauté gay ou les personnes cachant leur sexualité, qui aimeraient être les seuls personnes à connaître leur statut sérologique [51] [52].

Cet autotest est également un gain de temps considérable pour les personnes qui se dépistent souvent comme la personne négative d'un couple sérodiscordant, ou pour les personnes désireuses de faire un test que seul le système ralentit.

Afin d'accompagner le patient dans sa démarche, de le guider psychologiquement et de l'intégrer dans le parcours de soins, le pharmacien a un rôle crucial dans la vente des autotests en officine. L'équipe officinale devra évidemment se former pour gérer au mieux le patient dont le test s'avère positif. Les pharmaciens doivent se doter d'un espace de confidentialité pour guider au mieux les patients et les conseiller. Il n'empêche que les tests soient accompagnés d'une notice d'information, comprenant les contacts du service infectieux ou structure de référence les plus proches, ainsi que les associations locales, qui sera expliqué au moment de la délivrance par le pharmacien.

Néanmoins, le prix de vente de ces autotests risque d'être un frein. Actuellement, le tarif est l'objet de réflexion et de négociation, puisqu'ils ne seront pas remboursés. Aux Etats-Unis, le test OraQuick[®] est vendu l'équivalent de 28 euros, d'après le responsable du pôle recherche de l'association AIDES, ces tests sont peu vendus aux Etats-Unis dû à une tarification élevée et l'absence d'une campagne de santé publique. Nous pouvons nous demander si le public en France est prêt à payer pour connaître son statut sérologique ou si nous risquons d'être confronté au même problème qu'aux Etats-Unis, alors que le prix de vente du test a été prévu d'être fixé à 20 euros [53]. Mais l'intérêt de cette démarche est réellement d'offrir un large panel d'outils de dépistage pour satisfaire la demande, banaliser le dépistage et offrir une méthode de dépistage simple et rapide pour les personnes qui trouvent la démarche du dépistage classique trop contraignante.

CONCLUSION

La promotion du dépistage auprès de la population ou des publics cibles est un véritable enjeu de lutte contre les IST et particulièrement du VIH et des hépatites. Le dépistage massif permet de prendre en charge et de créer un suivi médical adapté aux patients. L'objectif actuel est de favoriser l'expansion de l'usage du TROD comme outil complémentaire, afin d'améliorer l'offre de dépistage pour toute la population.

L'étude menée sur le territoire de l'Arc Alpin a permis de comprendre les freins à la non-utilisation des tests rapides ainsi que d'apporter un plan d'amélioration. Des réticences des professionnels sont toujours présentes, estimant les tests trop coûteux et difficiles à gérer. De plus, certains acteurs se préoccupent de la gestion de l'annonce si le test s'avère positif. Le but est d'accompagner les structures d'accueil souhaitant initier les TRODs. L'annonce d'un résultat qu'il soit négatif ou positif est l'une des premières causes de non-utilisation du test par les associations et les professionnels para-médicaux. L'habilitation et l'assurance qualité nécessaires de tous les établissements est un frein évoqué par les associations. La complexité du dossier d'habilitation a été solutionné par le COREVIH Arc Alpin en proposant un dossier pré-rempli. L'offre de dépistage en France est essentiellement proposée par quelques associations et les établissements de dépistage classique, cette répartition représentée par ces uniques structures sensibilisent un seul type de public. Le COREVIH de l'Arc Alpin s'est intéressé à toutes les structures d'accueil susceptibles d'avoir leur rôle dans ces dépistages. Il coordonne le rapprochement des structures d'accueil hésitantes avec les structures utilisatrices du test. Les médecins des CIDAG et les membres de l'association AIDES se sont mobilisés sur le territoire de l'Arc Alpin afin d'apporter leur soutien aux autres structures d'accueil, avec leur participation à l'élaboration d'outils pédagogiques pour les entretiens de dépistage.

Les acteurs de proximité comme les médecins généralistes et les pharmaciens d'officine, peuvent aussi jouer un rôle majeur dans ces dépistages conformément aux textes en vigueur. Actuellement, il s'agit d'orienter et de guider ces acteurs afin d'améliorer leur pratique professionnelle en s'inscrivant dans l'élargissement de la prise en charge des personnes pour la lutte contre le VIH et les hépatites. Leur rôle est d'informer et d'orienter correctement les personnes sur cette infection. Les CRIPS, ARS et COREVIH sont des interlocuteurs de référence et doivent pouvoir guider ces professionnels en les incluant dans le réseau de lutte contre le VIH et les hépatites. Des tests combinés VIH, VHC, VHB seront bientôt disponibles en France, ainsi que les autotests VIH en vente libre dans les pharmacies.

Il s'agit d'avoir un bon encadrement de leur diffusion, avec notamment une information de qualité pour leur bonne utilisation, un rapprochement entre le ministère chargé de la santé et les industriels pour préparer au mieux leur arrivée sur le marché français. La vente en libre service de ces tests en pharmacie, nécessitera une mobilisation des pharmaciens d'officine pour répondre au besoin d'accompagnement et d'information des patients.

BIBLIOGRAPHIE

- [1] Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Rapport 2010.
- [2] Ministère chargé de la santé. Plan national de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010-2014. En ligne : <http://www.sante-sports.gouv.fr/plan-national-de-lutte-contre-le-vih-sida-et-les-ist-2010-2014.html>. Consulté le 9 mars 2013.
- [3] Pialoux G, Lert F. Mission réduction des risques. ANRS, novembre 2009.
- [4] Ministère de la santé. 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. Journal officiel de la République Française, 9 juin 2010.

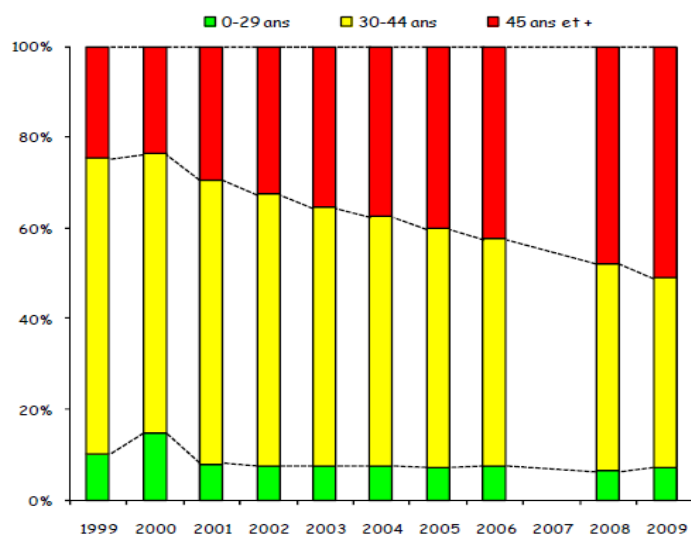
Révisé par le ministère chargé de la santé dans l'arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2). Journal officiel de la République Française, 17 novembre 2010.
- [5] Haute autorité de santé (HAS). Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositifs de dépistage, synthèse et recommandations. Octobre 2009. En ligne : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/synthese_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-48-3_460.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [6] Organisation des Nations Unies du Sida (ONUSIDA). Le Sida en chiffres. Document de l'UNAIDS 2013. En ligne : http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2013/JC2571_AIDS_by_the_numbers_fr.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [7] Thabuis A, Gasc C, CIRE Rhône-Alpes. Les maladies à Déclaration Obligatoire en région Rhône-Alpes et ses départements en 2010. Bulletin de veille sanitaire. InVS (institut National de Veille Sanitaire) région Rhône-Alpes, juillet 2012 ; N°2, p 8.
- [8] Centre Régional d'Information et de Prévention de la Santé (CRIPS) Rhône-Alpes. Situation du VIH en France. Janvier 2014 ; N° 11.
- [9] Ministère chargée de la santé. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH Rapport Morlat 2013.
- [10] Cazein F, Pinget R, Lot F *et al.* Découvertes de séropositivité VIH et Sida - France, 2003-2011. InVS (institut National de Veille Sanitaire) 2013, BEH (Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire), juillet 2013 ; 28 ; 29 : 333-340.
- [11] Comité de coordination régionale de la lutte contre le VIH de l'Arc Alpin (COREVIH Arc Alpin). Rapport d'activité 2011. Décembre 2012.
- [12] Haute autorité de santé (HAS). Dépistage de l'infection par le VIH en France - Modalités de réalisation des tests de dépistage - Evaluation des programmes et politiques de santé publique. 2010.
- [13] Delaugerre C, Simon F. Les TROD: des outils pour le dépistage du VIH ? Feuillet de Biologie 2002 ; 103 ; 304.

- [14] Haute autorité de santé (HAS). Stratégies du diagnostic biologique de l'infection due au VIH chez les sujets âgés de plus de 18 mois. En ligne : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/VIH_recos.pdf. Consulté le 2 juin 2014.
- [15] Ministère chargé de la santé. Loi Hôpital, patients, santé et territoires. 2009-2010. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/la-loi-hopital-patients-sante-et-territoires.html>. Consulté le 2 juin 2014.
- [16] Comité de coordination régionale de la lutte contre le VIH de l'Arc Alpin (COREVIH Arc Alpin), Commission "prévention - dépistage". Recommandations 2010 : Contextes, état des lieux et priorités d'actions de prévention et de dépistage du VIH pour l'Arc Alpin (Isère, Savoie, Haute-Savoie). Octobre 2010.
- [17] Champenois K, Cousien A, Cuzin L *et al.* Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, a cross sectional study. BMC Infect. Dis, mai 2013 ; 13(1) : 200.
- [18] Conseil national du Sida (CNS). Rapport suivi de recommandation sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France. 16 novembre 2006. En ligne : <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article263>. Consulté le 9 mars 2013.
- [19] Haute autorité de santé (HAS). Parcours du dispositif médical. 2009. En ligne : http://www.hassante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [20] Megerlin F, Dahan M, Lhoste F. Diffusion des tests de diagnostic rapide et organisation des soins de premier recours, quelles conséquences ? Med & Droit, 2012 ; 113 :42-8.
- [21] Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001.
- [22] Article L5221-1 du Code de Santé la Publique.
- [23] Gail H, Vance. College of American pathologists proposal for the oversight of laboratory-developed tests. Arch Pathol Lab Med, 2011 ; 135 (11) : 1432-35.
- [24] Doléans A, Guillot B, Issabre Y, Freney J. Les tests rapides en bactériologie. Ann Biol Clin, 2003 ; 61: 379-92.
- [25] Syndicat de l'industrie du diagnostic in vitro (SIDIV). Chiffres 2011 de l'industrie du diagnostic in vitro. 2012. En ligne : <http://www.calameo.com/read/0020968192b73697a2033?authid=jqZipxoKOOPZ>. Consulté le 2 juin 2014.
- [26] Agence nationale de santé du médicament (ANSM). Développement et marquage CE d'un dispositif médical : informations générales. 2011. En ligne : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/3f3eee07f1adf31658b34905dcd a65fe.pdf. Consulté le 2 juin 2014.
- [27] Bousquet PJ, Daures JP, Demoly P. Principes, caractéristiques et interprétation des tests de diagnostic et de dépistage. Revue française d'allergologie et d'immunologie clinique, 2005 ; 45 : 314-19.
- [28] Gautheret-Dejean. Actualités sur les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH : législation, performances, avantages et inconvénients. IBS, 2013 ; 28 : 8-17.

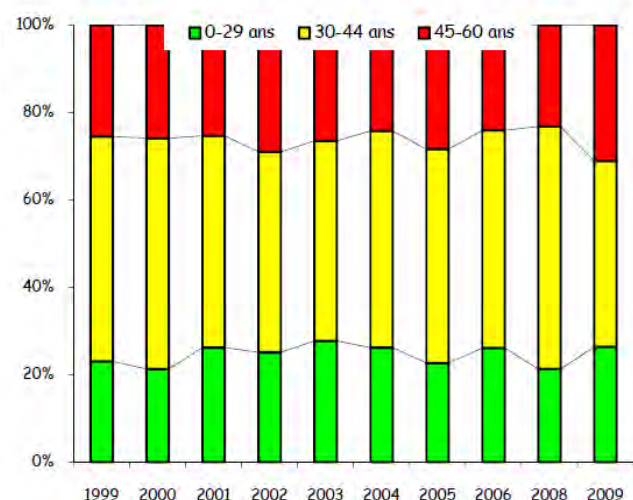
- [29] Pavie J *et al.* Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real-time comparison in a healthcare setting. PLOS, 2010 ; 5.
- [30] Notice Determine (tm) HIV-1/2 Ag/Ab combo. Disponible sur : <http://www.mddoctorsdirect.com/en/products/hiv-12-p24-agab-combo-20-test-determine>. Consulté le 2 juin 2014.
- [31] Laforgerie E, Boucher B, Maisonneuve L *et al.* Sensitivity of 8 CE (European Community) - approved rapid disposable tests for anti-HIV antibody detection during and after seroconversion. J Virol Methods, 2009 ; 165 ; 105-7.
- [32] Laboratoires bioMérieux. F-69280 Marcy l'Etoile - France.
Disponible sur : <http://www.biomerieux.com/fr/tests-rapides>. Consulté le 9 mars 2013.
- [33] Laboratoires Nephrotek. Sogaris 122 - Bâtiment G1 - 94524 RUNGIS cedex - France.
Disponible sur : <http://www.nephrotek.fr/>. Consulté le 9 mars 2013.
- [34] Gauthier R. Faisabilité et acceptabilité de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique du VIH par les médecins de ville en France (étude DEPIVIH). Thèse du doctorat en médecine, Paris VII, octobre 2011. En ligne : http://www.bichat-larib.com/publications.documents/3611_Soutenance-DEPIVIH.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [35] Comité de coordination régionale de la lutte contre le VIH de l'Arc Alpin (COREVIH Arc Alpin). Evaluation de la formation à l'utilisation des TROD sessions Isère/Savoie/Haute-Savoie. Décembre 2012.
- [36] Letiers C. Prévention du VIH : Connaissances et attitudes des médecins généralistes d'Isère et de Savoie. Thèse du doctorat en médecine général, Grenoble, octobre 2011.
- [37] Comité de coordination régionale de la lutte contre le VIH de l'Arc Alpin (COREVIH Arc Alpin). Programme 1ère et 2e journée de formation COREVIH sur l'Arc Alpin : "Utilisation des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique dans une stratégie de dépistage et de prévention sur l'Arc Alpin", enseignement théorique et enseignement pratique. Rapport 2011.
- [38] Sustersic M, Meneau A, Dremont R *et al.* Elaboration des fiches d'information pour les patients en médecine générale. Revue du praticien, 15 décembre 2008.
- [39] Comité de coordination régionale de la lutte contre le VIH Pays de la Loire (COREVIH PDL). Réunion d'informations - TRODs/Tests Rapides d'Orientation au dépistage. Mars 2012.
- [40] Atramont A, Le Vu S. Une semaine de dépistage du VIH dans quatre régions françaises. InVs, 2014.
- [41] Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Pharmacies d'officine : rémunération, missions, réseau. En ligne : <http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics/114000355/0000.pdf>. Consulté le 2 juin 2014.
- [42] Bertrand P. L'urgence à l'officine. Le Moniteur des pharmacies, 2007 ; 2ème éd.
- [43] Article R4235-62 du Code de la Santé Publique.

- [44] World health organization (WHO). Therapeutic patient education, continuing education programmes for health care providers in the field of chronic disease. En ligne : http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0007/145294/E63674.pdf. Consulté le 2 juin 2014.
- [45] Ministère 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. Journal officiel de la République Française, 15 juin 2013.
- [46] Flajolet A. Les disparités territoriales des politiques de prévention sanitaire. En ligne : <http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexes.pdf>. Consulté le 2 juin 2014.
- [47] Baromètre Pasteur mutualité. Le quotidien du pharmacien : 92 % des Français font confiance à leur pharmacien. Le quotidien du pharmacien , 13 mai 2013.
- [48] Food and drug administration (FDA). FDA approves first over-the-counter home-use rapid HIV test. En ligne : <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm310542.htm>. Consulté le 9 mars 2013.
- [49] Delaney KP *et al.* Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2 test: experience from four CDC studies. AIDS, 2006 ; 20 : 1655-60.
- [50] Comité consultatif national d'éthique (CCNE). Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. Paris 2013 ; avis No119. En ligne : http://www.ccne-ethique.fr/upload/avis_119.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [51] Conseil national du Sida (CNS). Avis sur les autotests de dépistage de l'infection a VIH. Paris 2013. En ligne : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_avi_fr_depistage.pdf. Consulté le 9 mars 2013.
- [52] Champenois K, Le Gall J-M, Jacquemin C *et al.* ANRS-COM'TEST : description of a community-based HIV testing intervention in non-medical settings for men who have sex with men. BMJ Open, 2012 ; 2(2) : e000693.
- [53] Coq-Chodorge C. Dépistage du VIH, Les autotests arrivent à l'officine. Le Moniteur des pharmacies, mai 2014 ; Cahier 1 ; 3030.

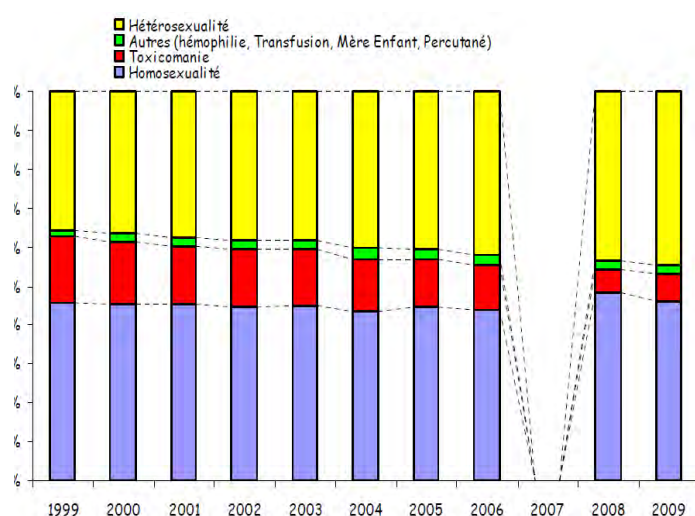
ANNEXE 1 : Repères épidémiologiques VIH en Rhône-Alpes



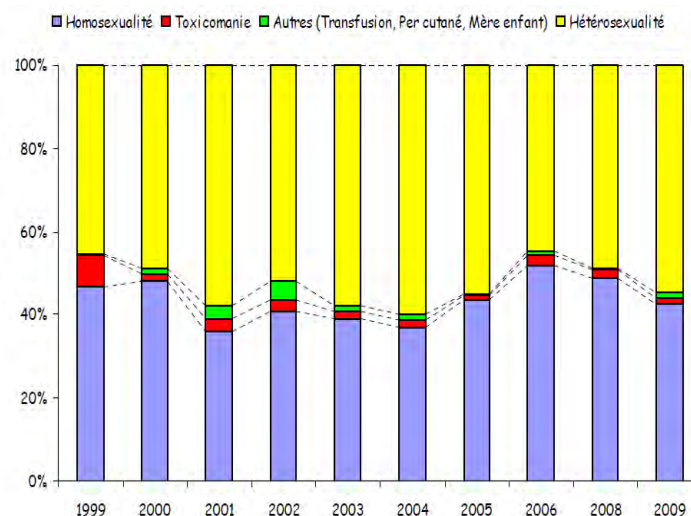
Evolution de la répartition par tranche d'âge dans la file active
Figure 1



Evolution des caractéristiques des nouveaux cas par tranche d'âge
Figure 3



Evolution de la répartition par mode de contamination dans la file active
Figure 2



Evolution des caractéristiques des nouveaux cas par mode de contamination
Figure 4

Données issues du "Recensement de l'activité VIH dans la région Rhône-Alpes, année 2009", ARS Rhône-Alpes.

ANNEXE 2 : AES et indications TPE

Mesure à prendre en cas d'AES par piqûre, blessure ou projection de sang :

Piqûre OU blessure souillée par du sang	Projection oculaire avec du sang
- Nettoyage immédiat de la plaie (eau + savon) - Rincer abondamment - Ne pas faire saigner - Antisepsie : immerger la blessure 5 minutes dans du soluté de Dakin ou de la Bétadine dose ou eau de javel à 12° diluée à 1/10	- Rincer abondamment avec du sérum physiologique (NaCl 9%), ou à défaut avec eau du robinet + de 5 minutes. - Appliquer du collyre antiseptique VITABACT DOSE
→ Dans chaque service, une Boîte « Exposition accidentelle au sang » est disponible	

Indications du TPE selon le rapport YENI 2010 :

ACCIDENTS EXPOSANT AU SANG

Risque et nature de l'exposition	Patient source	
	Infecté par le VIH	De sérologie VIH inconnue
Important : - piqûre profonde, aiguille creuse et intra-vasculaire (artériel ou veineux)	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée
Intermédiaire : - coupure avec bistouri - piqûre avec aiguille IM ou SC - piqûre avec aiguille pleine - exposition cutanéomuqueuse avec temps de contact > 15 minutes - Morsures profondes avec saignement	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie non recommandée
Minime : - autres cas - piqûres avec seringues abandonnées - crachats, morsures légères ou griffures	Prophylaxie non recommandée	Prophylaxie non recommandée

EXPOSITIONS CHEZ LES USAGERS DE DROGUE		
Risque et nature de l'exposition	Patient source	
	Infecté par le VIH	De sérologie inconnue
Important : - partage de l'aiguille, de la seringue et/ou de la préparation	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée
Intermédiaire : - partage du récipient, de la cuillère, du filtre ou de l'eau de rinçage	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie non recommandée

EXPOSITIONS SEXUELLES

Risque et nature de l'exposition	Patient source	
	Infecté par le VIH	De sérologie inconnue
- Rapports anaux	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée si 1. Si rapport homosexuel masculin quel que soit le résultat du TDOR = prophylaxie recommandée.
- Rapports vaginaux	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie recommandée uniquement si personne source ou situation reconnue à risque 1*
- Fellation	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie recommandée uniquement si personne source ou situation reconnue à risque 1*

* AES ou exposition sexuelle (rapport vaginal ou fellation). Dans le cas d'un patient source connu comme infecté par le VIH, suivi et traité, dont la charge virale plasmatique est indétectable depuis plusieurs mois, le TPE pourra être interrompu à 48-96h lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale du patient source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition)

(1) Notion de personne source à risque :

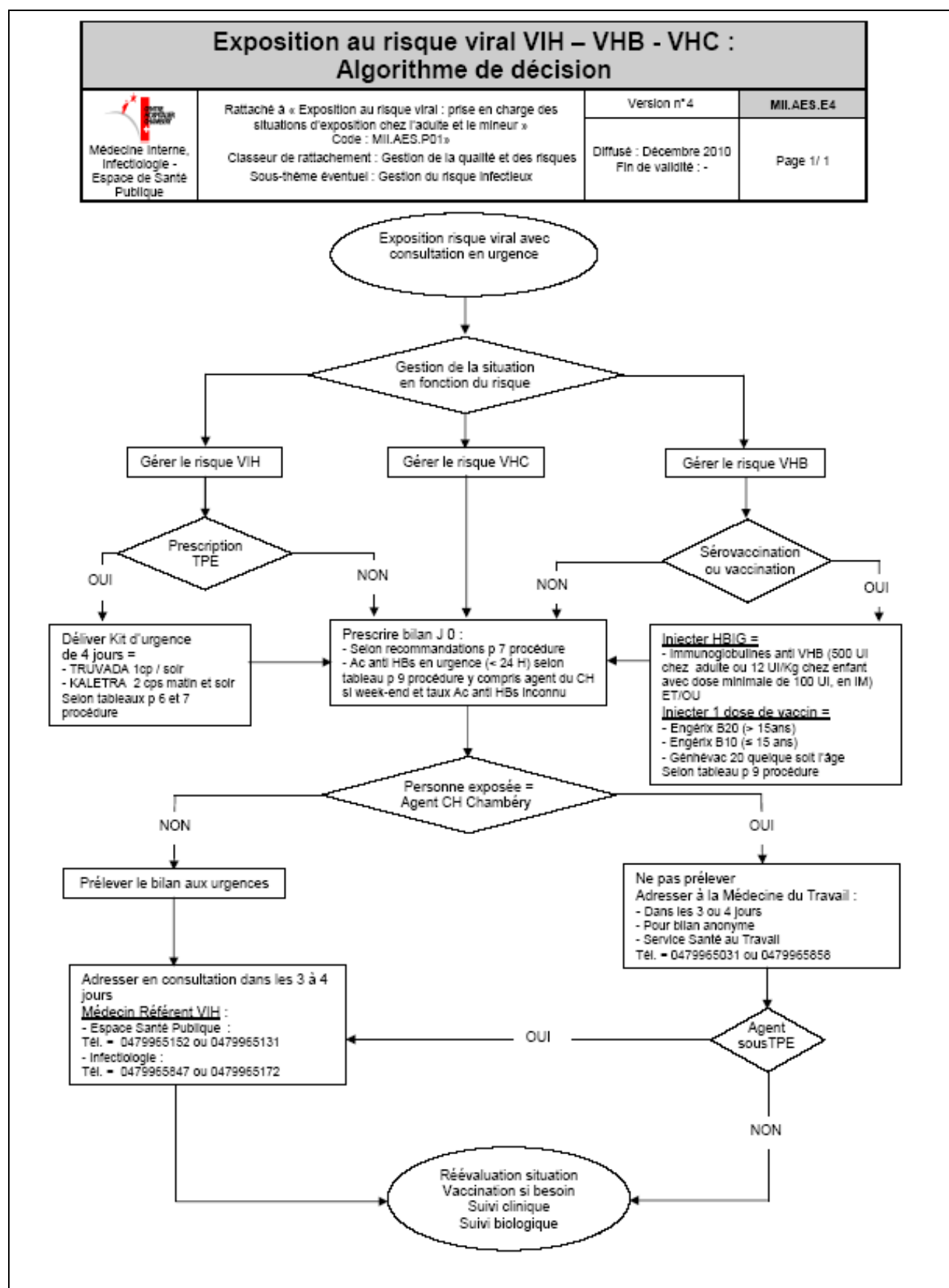
- usager de drogue par voie intra-veineuse;
- homme homosexuel et/ou bisexuel;
- personne appartenant à un groupe dans lequel la prévalence de l'infection est supérieure à 1 %.

Notion de situation à risque :

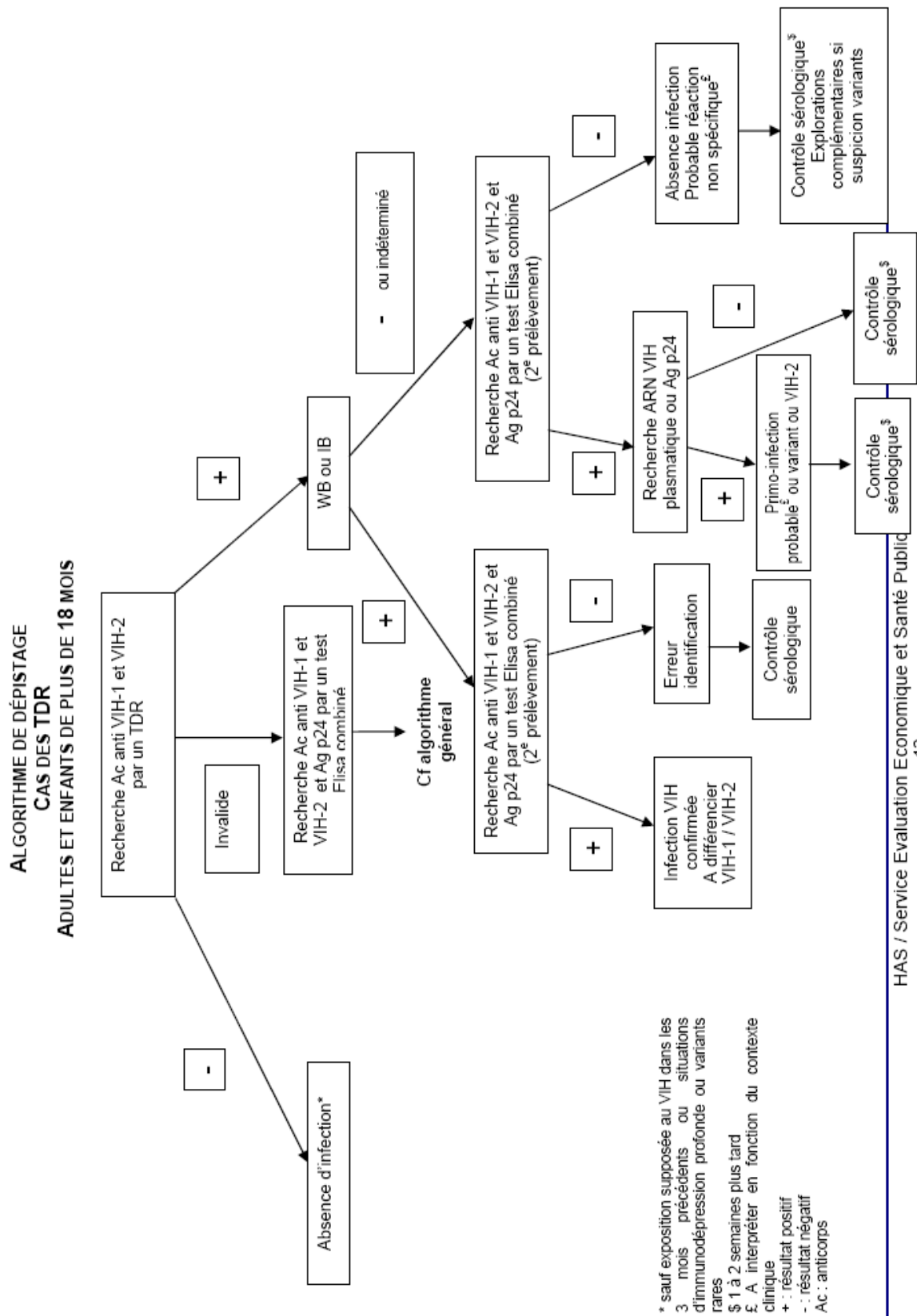
- prise de substances psycho-actives;
- partenaires sexuels multiples.

Dans les autres cas d'exposition, les experts considèrent que le rapport bénéfice/risque d'un TPE est insuffisant pour justifier de sa prescription.

ANNEXE 3 : Algorithme de décision au risque d'exposition viral VIH, VHB, VHC



ANNEXE 4 : Algorithme de dépistage TROD



ANNEXE 5 : Questionnaire destiné aux acteurs : TRODVIIH (Test rapide d'orientation diagnostique du VIH)

Ce travail est réalisé dans le cadre d'un stage de master 2 "Santé Publique", au COREVIH Arc Alpin de Grenoble. Les COREVIH (comités de COordination REgionale de la lutte contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine) sont des instances de coordination de lutte contre le Sida à l'échelle des régions.

Afin de favoriser l'utilisation des tests TRODs par une diversité d'acteurs sur l'Arc Alpin (Test rapide d'orientation diagnostique VIH, l'arrêté du 9 novembre 2010 fixe les objectifs et les conditions de réalisation de ces tests rapides), nous lançons un travail d'étude : le but étant de réaliser un état des lieux – à 9mois/1 an de la formation du COREVIH – de l'utilisation effective de ces tests sur l'Arc Alpin ; d'en déduire des grandes lignes sur les perspectives d'utilisation du TRODVIIH dans les structures bénéficiaires de la formation et d'autres structures/acteurs volontaires ; de formuler des recommandations/leviers qui faciliteraient l'utilisation des TRODVIIH par ces dites structures/acteurs.

Merci de remplir ce questionnaire **en cochant ou en remplissant les cases grisées prévues à cet effet**. Je vous remercie de votre collaboration pour la réalisation de ce travail et je vous prie de m'envoyer vos réponses à l'adresse suivante : audrey.mariat@gmail.com AVANT LE 28 FEVRIER 2013.

Etat des lieux

1. Quelle est votre profession et secteur principal d'activité ?
☐ Médecin ☐ Psychologue ☐ Salarié d'une association
☐ Infirmier ☐ autres :
.....
☐ PASS ☐ CIDDIST / CDAG ☐ Association, laquelle :
☐ CPEF ☐ UCSA ☐ Autres :
2. Quel est votre département d'activité ? ☐ ISERE ☐ SAVOIE ☐ HAUTE-SAVOIE
3. Avec quels publics travaillez-vous ?
☐ Détenus ☐ Professionnels du sexe ☐ HSH ☐ Migrants
☐ Usagers de drogues ☐ Population générale ☐ Autres :
4. Avez-vous eu l'occasion de manipuler le TROD ? ☐ oui ☐ non
- **Si oui**, dans quelles circonstances :
☐ Formation / Expérimental ☐ AES (Accident d'exposition au sang)
☐ Actions délocalisées ☐ Dépistage
☐ Intra muros ☐ Autres :

La formation

5. Avez-vous suivi une formation de bonne pratique d'utilisation du TROD? ☐ oui ☐ non

- Si oui, par quel moyen :

☐ Formation COREVIH

☐ Autres :

- Si formation avec le COREVIH :

▪ Avez-vous suivi : ☐ 1er journée ☐ Les 2 journées pour habilitation

▪ Cette formation a t'elle répondu à vos attentes ? ☐ oui ☐ non

→ Si oui, lesquelles et pourquoi ? (découverte, intégration dans ma pratique, manipulation, mise à jour des connaissances, autres...) :

→ Si non, pourquoi ? (non applicable à ma pratique, non spécifique/manque de précision, formation trop complexe, autres...) :

▪ Aviez-vous projeté d'utiliser les TROD après la formation ? ☐ oui ☐ non

→ Si non, pourquoi ? :

▪ Avis et suggestion sur la formation :

6. Aimeriez-vous participer à d'autres formations sur le TROD ? ☐ oui ☐ non

- A quelle fréquence ? (6mois – 1an – 2ans...) :

- Quelles thématique aimeriez-vous approfondir ? **Classer 5 thématiques prioritaires (1 à 5)**

Infection à VIH (épidémiologie, définition et symptômes)

Cadres juridiques et éthiques du dépistage

Données sur l'activité de dépistage en France et sur l'Arc Alpin

Prévention du VIH et des IST (principes et bases de l'information conseil)

Bilan initial et suivi de l'infection à VIH : Les traitements antirétroviraux et la prophylaxie post-exposition

Les outils de dépistage et les TROD pour le VIH 1 et 2

Mise en pratique et manipulation

Retours d'expériences d'utilisation

Rappel sur les principes d'utilisation (étendue/limite, interprétation résultats)

Règles de stockage / hygiène / élimination

Signalement auprès de l'AFSSAPS (réactovigilance)

Conduite à tenir en cas d'AES lors de la manipulation

Information-conseil pré et post test : mise en situation, analyse de situations, l'accompagnement au résultat positif / négatif

Le vécu d'une personne séropositive, rassurer, guider, anticiper le résultat, sujets à aborder (ex. Treatment as Prevention...)

La dynamique d'un entretien de type counseling (formes d'entretien / Attitudes / Repérer / Les outils...).

- Suggestion / Remarque pour améliorer la formation si elle est reconduite :

L'utilisation du TROD^{VIH}

7. Utilisez-vous actuellement le TROD dans votre structure ? ☐ oui ☐ non

- **Si oui**, depuis combien de temps ?

- Dans quelles circonstances ? ☐ Dépistage : intra muros
☐ Dépistage : actions délocalisées
☐ AES ☐ Autres :
- Pour quels publics ? ☐ HSH ☐ Usagers de drogues ☐ Tout public
☐ Détenus ☐ Professionnels du sexe
☐ Migrants ☐ Autres :
- Combien de TROD utilisez-vous par mois ? ☐ moins de 5 ☐ entre 5 et 10
☐ entre 10 et 20 ☐ plus de 20
- Comparativement au rendu du test "classique", estimez-vous que le rendu du résultat du TROD est :
☐ Beaucoup plus difficile ☐ Plus difficile ☐ De même difficulté ☐ Moins difficile
- Est ce que l'utilisation du TROD, a changé la fréquence des propositions de dépistage ?
☐ Beaucoup ☐ Un peu ☐ Légèrement ☐ Pas du tout ☐ Remarques :
- Est ce que l'utilisation du TROD, a changé les échanges avec les autres structures ?
☐ Beaucoup ☐ Un peu ☐ Légèrement ☐ Pas du tout ☐ Remarques :
- Avez-vous rencontré des problèmes d'utilisation du TROD ? ☐ oui ☐ non
- **Si oui**, lesquels (prélèvement, lecture, rendu de résultat, application, autres...) ?
- Est-ce que cet outil répond à vos besoins ? ☐ oui ☐ non
- **Si non**, pourquoi (quels manques ou besoins ...) :
- Remarque :

8. Si vous n'utilisez pas le TROD dans votre structure, l'envisagez-vous ? ☐ oui ☐ non
(intra muros et actions délocalisées)

- Si non, pourquoi ou quelles difficultés ?

- ☐ Pas le temps de participer à une formation
- ☐ Difficulté d'obtenir une habilitation
- ☐ Financement
- ☐ Non envie
- ☐ Difficulté de manipulation (exemple : difficulté dans le recueil de la goutte de sang)
- ☐ Le manque d'information / de formation sur la pathologie VIH, formation counseling
- ☐ Accompagnement difficile (exemple : rapidité de la réponse), prise en charge pré- test
- ☐ Post- test (annonce et orientation)
- ☐ Evaluation des besoins sur le département et intérêt
- ☐ Réflexion encore non abordée dans la structure
- ☐ Fiabilité/efficacité : résultats faussement positifs ou négatifs, rater les primo-infections
- ☐ Fiabilité non optimale sur le dépistage : limitation au dépistage VIH
- ☐ Attente du test combiné TRODVHC
- ☐ Locaux non aménagés
- ☐ Questions d'acceptabilité et de confidentialité
- ☐ Risque de fausse ré-assurance qui pourrait augmenter le nombre de prises de risque dans des lieux festifs et/ou de consommation sexuelle
- ☐ Autres :

- Quels besoins vous seraient nécessaires pour utiliser le TROD ?

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ☐ Aide au dossier d'habilitation | ☐ Partenariat |
| ☐ Définir les conditions d'utilisation | ☐ Financement |
| ☐ Échange/réseau entre utilisateurs du TROD | ☐ Formation |
| ☐ Autres : | |

- Avez-vous des attentes spécifiques ?

9. Pensez-vous qu'un échange interprofessionnel et associatif pourrait être
bénéfique afin de créer un groupe d'échange de pratique sur le TROD ?

☐ oui ☐ non ☐ Remarques :

Commentaires :

Je vous remercie de remplir ce questionnaire et je vous prie de m'envoyer vos réponses à l'adresse
suivante : audrey.mariat@gmail.com

ANNEXE 6 : Questionnaire destiné aux médecins généralistes : TRODVIH



Le 12 Février 2013,

COREVIH Arc Alpin
CHU de Grenoble, Unité 3eme E1 – CS 10 217
38043 Grenoble Cedex 9
04 76 76 62 79

Objet : Prévention et Dépistage du VIH, questionnaire à l'attention des médecins généralistes.

Madame, monsieur,

Je suis actuellement en stage master 2 "santé publique" au COREVIH de l'Arc Alpin (comité de COordination REgionale de la lutte contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine ; instance de coordination de lutte contre le Sida à l'échelle des régions).

J'effectue une étude dont le but est de favoriser la proposition de dépistage du VIH et d'analyser les perspectives l'utilisation des tests TROD VIH (Test Rapide d'Orientation Diagnostique VIH), par une diversité d'acteurs sur l'Arc Alpin (Isère, Savoie, Haute-Savoie).

Afin de réaliser un état des lieux – à 9mois/1 an de la formation du COREVIH – de l'utilisation effective des tests TROD VIH et de répertorier les freins à la non utilisation du test par les médecins généralistes, j'ai réalisé un questionnaire que vous trouverez ci-joint. **L'analyse des questionnaires permettra de comprendre les besoins des acteurs de santé de l'Arc Alpin, afin de créer des outils qui faciliteraient et favoriseraient le dépistage du VIH.**

Je vous saurais gré de bien vouloir le renvoyer à l'adresse électronique ci-dessous ou par boîte postale. Je vous remercie de votre collaboration et vous prie d'accepter, madame, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Audrey MARIAT
- *Stagiaire au COREVIH Arc Alpin* -
audrey.mariat@gmail.com

COREVIH Arc Alpin
CHU de Grenoble, Unité 3eme E1 – CS 10 217
38043 Grenoble Cedex 9
04 76 76 62 79

Questionnaire : TRODVIH

(Test rapide d'orientation diagnostique du VIH)

Ce travail est réalisé dans le cadre d'un stage de master 2 "Santé Publique", au COREVIH Arc Alpin de Grenoble. Les COREVIH (comités de COordination REgionale de la lutte contre le Virus de l'Immunodéficience Humaine) sont des instances de coordination de lutte contre le Sida à l'échelle des régions.

Il existe un test rapide d'orientation diagnostique, qui permet de détecter l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) appelé TROD_{VIH}. Cet outil permet d'orienter vers un résultat sérologique au VIH en moins de 30 minutes pour une prise de risque supérieure à 3 mois. L'Arrêté du 9 novembre 2010 fixe les objectifs et les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2).

Afin de favoriser l'utilisation des tests TRODs par une diversité d'acteurs sur l'Arc Alpin (Isère, Savoie, Haute Savoie), nous lançons un travail d'étude qui permettra d'en déduire des grandes lignes sur les perspectives d'utilisation du TROD_{VIH} auprès des structures/acteurs volontaires et de formuler des recommandations/leviers qui faciliteraient l'utilisation des TROD_{VIH} par ces dites structures/acteurs.

Je vous remercie de votre collaboration pour la réalisation de ce travail et je vous prie de m'envoyer vos réponses à l'adresse suivante : audrey.mariat@gmail.com ou par boîte postale à l'adresse suivante : [COREVIH Arc Alpin CHU de Grenoble : Unité 3eme E1 – CS 10 217 ; 38043 Grenoble Cedex 9.](#) AVANT LE 23 MARS 2013.

Etat des lieux

10. Age : ☐ < 30 ans ☐ 30 - 40 ans ☐ 40 - 50 ans ☐ > 50ans
11. Sexe ☐ féminin ☐ masculin
12. Quelle est votre secteur principal d'activité ? ☐ Secteur 1 ☐ Secteur 2
13. Quel est votre département d'activité ? ☐ ISERE ☐ SAVOIE ☐ HAUTE-SAVOIE
14. Quelle est la situation du lieu d'exercice ? ☐ Urbaine ☐ Péri-urbaine ☐ Rurale
15. - Quel est le nombre déclaré de patients adultes vus en consultation sur une période de 1 mois :
- Quel est le nombre déclaré de patients séropositifs pour le VIH suivis en consultation sur une période de 1 mois :
16. Au cours des 6 derniers mois, avez-vous été sensibilisé :
- | | Oui | Non |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - À la prévention primaire du VIH
(Information des patients, modification des comportements à risque) | ☐ | ☐ |
| - Au dépistage du VIH | ☐ | ☐ |
| - À l'usage du TROD _{VIH} (test rapide d'orientation diagnostique VIH) | ☐ | ☐ |

Si oui, comment ? (autant de choix que vous voulez)

- | | |
|--|--|
| ☐ Formation Médicale Continue | ☐ Presse Médicale |
| ☐ Mail de l'INPES | ☐ Groupes de pairs |
| ☐ Affiche de l'INPES | ☐ Presse Grand Public |
| ☐ Publicité télévisée | ☐ Par un confrère |
| ☐ Formation COREVIH | ☐ Autre : |

17. Vous arrive-t-il de proposer spontanément un test de dépistage du VIH à vos patients n'en ayant jamais réalisé ? ☐ oui ☐ non

18. - Considérez-vous prescrire souvent le test de dépistage VIH ?

☐ Toujours ☐ Souvent ☐ A l'occasion ☐ Rarement ☐ Jamais

- Quel type de dépistage pratiquez-vous plutôt ? ☐ Ciblé ☐ Généralisé

- Dans quelle(s) situation(s) :

- ☐ Au cours d'un bilan biologique
- ☐ Dans le cadre d'un AES (Accident d'exposition au Sang)
- ☐ Si le patient est homosexuel
- ☐ Chez les usagers de drogue injectable
- ☐ Si le patient est originaire d'un pays à haute prévalence
- ☐ Si le patient a des symptômes de la maladie
- ☐ Si le patient a une autre IST (Infection Sexuellement Transmissible)
- ☐ Autre :

- Renseignez-vous vos patients sur l'existence de structures (telles que Sida-Infoservice, centre de dépistage anonyme et gratuit, AIDES, associations locales ...) pouvant répondre à leurs questions ? ☐ oui ☐ non remarques :

19. Avez-vous des difficultés à proposer un test de dépistage du VIH ? ☐ oui ☐ non

- **Si oui**, quelles sont vos difficultés ? :

- Quels outils vous permettraient de faciliter l'introduction au dépistage VIH ?

20. Avez-vous un document répertoriant les coordonnées des structures et des acteurs susceptibles d'effectuer un dépistage et de prendre en charge les patients?

☐ oui ☐ non

▪ **Si non**, jugeriez-vous utile d'en avoir un ?

☐ oui ☐ non ☐ remarques :

La formation

21. Avez-vous suivi une formation de bonne pratique d'utilisation du TROD? ☐ oui ☐ non

- **Si oui**, par quel moyen :

☐ Formation COREVIH

☐ Autres :

- **Si formation avec le COREVIH** :

▪ Avez-vous suivi : ☐ 1er journée ☐ Les 2 journées

▪ Cette formation a-t-elle répondu à vos attentes ? ☐ oui ☐ non

→ **Si oui**, lesquelles et pourquoi ? (découverte, intégration dans ma pratique, manipulation, mise à jour des connaissances, autres...) :

→ **Si non**, pourquoi ? (non applicable à ma pratique, non spécifique/manque de précision, formation trop complexe, autres...) :

▪ Aviez-vous projeté d'utiliser les TROD après la formation ? ☐ oui ☐ non

→ **Si non**, pourquoi ? :

▪ Avis sur la formation :

22. Aimeriez-vous participer à une formation de bonne pratique d'utilisation du TROD_{VIH} ?

☐ oui ☐ non

- A quelle fréquence ? (6mois – 1an – 2ans...) :

- Quelle thématique aimeriez-vous approfondir ?

☐ Infection à VIH (épidémiologie, définition et symptômes)

☐ Cadres juridiques et éthiques du dépistage

☐ Prévention du VIH, des hépatites et des IST (principes et bases de l'information conseil)

☐ Bilan initial et suivi de l'infection à VIH : Les traitements antirétroviraux, la prophylaxie post-exposition

☐ Mise en pratique et manipulation

☐ Retours d'expériences d'utilisation

☐ Règles de stockage / hygiène / élimination

☐ Signalement auprès de l'AFSSAPS (réactovigilance)

☐ Conduite à tenir en cas d'AES lors de la manipulation

☐ Information-conseil pré et post test : mise en situation, analyse de situations, l'accompagnement au résultat positif / négatif

☐ Le vécu d'une personne séropositive, rassurer, guider, anticiper le résultat, sujets à aborder (ex. Treatment as Prevention...)

- Suggestion / Remarque pour améliorer la formation si elle est reconduite :

- Un projet de créer un e-learning (formation à distance via internet) est en cours, quelles informations aimeriez-vous trouver sur cette plateforme sur la thématique du VIH ?

L'utilisation du TROD_{VIH}

23. Connaissez-vous le TROD VIH ? ☐ oui ☐ non

- Depuis combien de temps et de quelle manière avez-vous entendu parler du TROD ?

☐ Moins de 6 mois ☐ 6 mois à 1 an ☐ 1 à 3 ans ☐ Plus de 3ans

☐ Formation médicale continue

☐ COREVIH

☐ Presse médicale scientifique

☐ Autres :

24. Avez-vous eu l'occasion de manipuler le TROD ? ☐ oui ☐ non

- **Si oui**, dans quelles circonstances :

☐ Formation / Expérimental

☐ AES (Accident d'exposition au sang)

☐ Dépistage

☐ Autres :

25. Utilisez-vous actuellement le TROD dans votre cabinet ? ☐ oui ☐ non

- **Si oui**, depuis combien de temps ?

▪ Pour quels publics ?

▪ Combien de TROD utilisez-vous en moyen par mois ?

▪ Avez-vous rencontré des problèmes d'utilisation du TROD ? ☐ oui ☐ non

→ **Si oui**, lesquels (prélèvement, lecture, rendu de résultat, autres...) ?

• Est-ce que cet outil répond à vos besoins ? ☐ oui ☐ non

• **Si non**, pourquoi (quels manques ou besoins) :

• Remarque :

26. Si vous n'utilisez pas le TROD, **pensez-vous que l'usage, de cet outil de dépistage, pourrait être pertinent en cabinet médical** ? ☐ oui ☐ non ☐ remarques :

- **Si oui**, comment voyez-vous l'offre de dépistage ? De quelle façon ? Perspectives d'utilisation ? Sensibilisation des patients ?

- **Si non**, pourquoi ? Quels seraient les freins ou les impossibilités à la mise en place d'un tel outil ?

☐ Temps, caractère chronophage ☐ Pas le temps de participer à une formation ☐ Financement ☐ Non envie ☐ Difficulté de manipulation (exemple : difficulté dans le recueil de la goutte de sang) ☐ Le manque d'information / de formation sur la pathologie VIH, formation counseling ☐ Accompagnement difficile (exemple : rapidité de la réponse), prise en charge pré- test ☐ Post- test (annonce et orientation) ☐ Sujet tabou/délicat : difficulté d'aborder le thème de la sexualité	☐ Outil non pertinent au regard du public reçu dans mon cabinet ☐ Réflexion encore non abordée ☐ Fiabilité/efficacité : résultats faussement positifs ou négatifs, rater les primo-infections ☐ Fiabilité non optimale sur le dépistage : limitation au dépistage VIH ☐ Attente du test combiné TRODVHC ☐ Questions d'acceptabilité et de confidentialité ☐ Risque de fausse ré-assurance qui pourrait augmenter le nombre de prises de risque dans des lieux festifs et/ou de consommation sexuelle ☐ Autres :
---	--

- Quels besoins pensez-vous nécessaires pour utiliser le TROD ?

- | | |
|--|--------------------------------------|
| ☐ Partenariat | ☐ Formation |
| ☐ Définir les conditions d'utilisation | ☐ Financement |
| ☐ Échange/réseau entre utilisateurs du TROD | ☐ Autres : |

- Pensez-vous que l'usage de cet outil pourrait être pertinent dans les pharmacies d'officine, en laboratoire d'analyse médical, aux urgences... ?

- Avez-vous des attentes spécifiques ?

27. Pensez-vous qu'un échange interprofessionnel et associatif pourrait être bénéfique afin de créer un groupe d'échange de pratique sur le TROD ?

☐ oui ☐ non ☐ Remarques :

Votre adresse électronique pour recevoir éventuellement les outils proposés par le COREVIH sur la thématique du VIH et Hépatites :

Je vous remercie de remplir ce questionnaire et je vous prie de m'envoyer vos réponses à l'adresse suivante : audrey.mariat@gmail.com ou par boîte postale à l'adresse :

COREVIH Arc Alpin CHU de Grenoble :
Unité 3eme E1 – CS 10 217
38043 Grenoble Cedex 9

ANNEXE 7 : Calendrier prévisionnel et réalisé

X : prévisionnel : réalisé

	03-07/12	10-14	17-21	24-28	31-04/01/2013	07-11	14-18	21-25	28-01/02	04-08	11-15	18-22	25-01/03	04-08	11-15	18-22	25-01/03	01-05/04	08-12	15-19	22-26	29-30
Découverte du COREVIH - biblio	X	X	X						X													
Négociation des objectifs/calendrier prévisionnel – Validation bureau		X																				
Repérage des personnes ressources, répertoire des structures et des personnes susceptibles d'utiliser le TRODVH		X	X																			
Construction et validation grilles d'enquête qualitatifs			X	X																		
Passation des questionnaires					X	X	X	X	X	X	X	X										
Visite et observation sur sites auprès des personnes ressources									X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Analyse et élaboration de recommandations														X	X	X	X	X	X	X	X	
Initiation et animation d'un groupe d'échange entre professionnels et membres associatifs																				X	X	X
Participation au plaidoyer facilitant l'introduction du TRODVHC dans les structures																			X	X	X	X

ANNEXE 8 : Tableau récapitulatif de la démarche à suivre pour l'introduction au TROD_{VIH}

		Annexe IV. Assurance qualité		Annexe I. Habilitation ARS
Qui?	Où?	Cabinet médical	Etablissement ou service de santé	Structure de prévention associative ou non
Médecin		X	X	X
Biologiste médical			X	X
Sage femme			X	X
Infirmier			X Sous la resp. d'un médecin ou biologiste médical	X
Technicien de laboratoire			X Sous la resp. d'un médecin ou biologiste médical	
Salarié ou bénévole non professionnel de santé**				X

Annexe II. Formation

TOUS
Annexe III. Bonnes pratiques

Tableau récapitulatif de la démarche à suivre par les structures et professionnels pour l'introduction du TROD VIH conformément à l'arrêté du 9 novembre 2010.

ANNEXE 9 : Dossier d'habilitation pour utilisation des TROD_{VIH}



TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Dossier de demande d'habilitation pour l'utilisation
de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique
de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine

La composition du présent dossier est en conformité avec l'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)

Merci de compléter le document en caractères gras.

La demande est à adresser en :

- 2 exemplaires sous pli recommandé avec avis de réception à
ARS Rhône Alpes,
Département Promotion de la Santé et Prévention,
129, rue Servient
69418 Lyon Cedex 03

Demande d'habilitation pour l'utilisation de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique de l'infection à Virus de l'Immunodéficience Humaine

Le dossier de demande d'habilitation doit contenir tous les éléments permettant d'identifier que la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges joint en annexe.

PIECES A FOURNIR PAR LA STRUCTURE

A joindre dans le dossier :

- Budget prévisionnel de la structure dédié à l'activité TROD VIH

A joindre à la suite du document 1 : Assurance qualité

- ANNEXE 1 : Liste des personnels habilités à l'utilisation des TROD VIH.
- ANNEXE 2 : Suivi de formation du personnel : *voir modèle « type d'attestation » délivré par le COREVIH*
- ANNEXE 3 : Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats :
 - Un ou plusieurs centres de dépistage
 - Un ou plusieurs médecins de ville : *pas d'accord signé une information à quelques médecins suffit*
 - Un ou plusieurs laboratoires de biologie médicale
 - Un ou plusieurs Etablissement de santé

Il faut fournir une liste des médecins ou personnes référents avec lesquels l'accord a été passé.

- ANNEXE 4 : Assurance responsabilité civile souscrite par la structure : *leur notifier et cela implique un **avenant***
- ANNEXE 5 : Copie de la convention avec la société de collecte de DASRI
- ANNEXE 5 : Copie 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 à des pièces anatomiques.

A joindre chaque année à l'ARS :

- Bilan d'activité à fournir chaque année à l'ARS :
 - Nombre de personnes dédiées à l'activité en équivalents temps plein
 - Nombre de personnes accueillies et testées
 - Nombre de personnes testées positives et l'orientation proposée à ces personnes.

Questionnaire d'évaluation, avec feuille de suivi, faisabilité, acceptabilité, l'orientation faite, résultat, indication sur la personne : type feuille de suivi

Aide pour le remplissage du dossier :

Ce dossier d'habilitation doit être rempli par les structures désirant être habilitées à l'utilisation des TROD VIH. Pour simplifier la procédure, il a été pré-rempli selon le Cahier des charges TROD VIH – Arrêté du 09/11/2010. Cependant des informations doivent être complétées spécifiquement par chaque structure, vous trouverez ci-dessous une aide au remplissage de ce dossier.

Légende:

- Toutes les zones de texte **surlignées en jaune** doivent être remplies par la structure.

Où trouver les zones surlignées en jaune ?

- DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH :
 - Au niveau de l'en-tête et du pied de page
 - Au niveau de la page 1, 2, 3, 4, 5
 - **Remarque page 3** : si vous n'utilisez pas de logiciel informatique pour la traçabilité de vos actions et de guide ou de fiche d'entretien, supprimer ces zones.
- DOCUMENT 2 - AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte
 - Au niveau de l'en-tête
 - Au niveau de la page 5,6, 8, 9

Les Annexes :

Vous devez fournir des annexes complémentaires pour la finalisation de votre dossier, celles-ci doivent être jointes au DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH ; exceptés le **budget prévisionnel** qui sera joint dans le document du dossier d'habilitation ARS à la partie : "7. Modalités de financements envisagées" et le **bilan d'activité** qui sera envoyé chaque année à l'ARS le 31 mars.

Pour les annexes à fournir : voir "*PIECES A FOURNIR*" mentionné ci-dessus.

De quoi est constitué ce dossier ?

Le dossier d'habilitation contient :

- Dossier d'habilitation ARS - TROD VIH :

1. Informations générales
2. Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage
3. Informations relatives au personnel
4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention
5. Conditions générales de fonctionnement
6. Procédure d'assurance qualité :
7. Modalités de financements envisagées :

Cette partie correspond au DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH

Fournir le budget prévisionnel de la structure

8. Evaluation de l'activité par la structure

ANNEXE 1 : Algorithme de dépistage TROD VIH

ANNEXE 2 : VERS QUI ORIENTER ? Ressources : Le réseau local VIH en Isère, Savoie et Haute-Savoie

ANNEXE 3 : Où trouver de l'information sur le VIH ?

ANNEXE 4 : Feuille de suivi de l'intervention

Cette annexe est disponible dans un fichier séparé, il faudra le joindre à la suite de l'annexe 3 : Où trouver de l'information sur le VIH ?

Seul le budget prévisionnel doit être fourni par la structure et les zones de textes surlignées en jaune doivent être complétées.

- DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH :

Attention deux documents sont mis à votre disposition, un seul doit être joint au dossier d'habilitation ; l'un explique la démarche qualité associée à un binôme médecin-infirmier et l'autre document est destiné au structure ne désirant pas fonctionner avec un binôme médecin-infirmier.

1° Objet

2° Domaines d'application

3° Définitions ou abréviations

4° Documents associés

5° Annexes

6° Références bibliographiques

7° Description de l'activité

7.1. Formation – Evaluation des pratiques

7.2. Respect des recommandations du fabricant

7.3. Réalisation et traçabilité des tests et de leurs résultats

7.4. Communication du résultat au patient

7.5. Prise en charge des AES : *Cette partie correspond au DOCUMENT 2 - AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte*

7.6. Elimination des déchets

7.7. Respect de la démarche qualité

ANNEXE 1 : Liste des personnels habilités à l'utilisation des TROD.

ANNEXE 2 : Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans la structure.

ANNEXE 3 : Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.

ANNEXE 4 : Attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 - 2.

ANNEXE 5 : Copie de la convention avec la société de collecte DASRI et copie des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999.

Toutes ces annexes sont à fournir par la structure.

- DOCUMENT 2 - AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte

- 1° Objet
- 2° Domaines d'application
- 3° Définitions ou abréviations
- 4° Documents associés
- 5° Annexes
- 6° Références bibliographiques
- 7° NOTION D'ACCIDENT D'EXPOSITION AU RISQUE VIRAL
- 8° ÉPIDÉMIOLOGIE EN FRANCE
- 9° RISQUES DE TRANSMISSION VIRALE
- 10° CONDUITE A TENIR CHEZ L'ADULTE
 - 10.1. DESINFECTION IMMEDIATE DE LA BLESSURE EN CAS D'ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG
 - 10.2. TRAITEMENT POST-EXPOSITION (TPE) AU RISQUE VIH
 - 10.3. SUIVI BIOLOGIQUE
- 11° ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE
 - 11.1. POUR LE PUBLIC
 - 11.2 POUR LE PERSONNEL **NOM DE LA STRUCTURE**

ANNEXE 1 : Algorithme de décision thérapeutique.

ANNEXE 2 : Contre-indications et effets secondaires du TPE.

ANNEXE 3 : Liste et coordonnées des médecins référents.

Il n'y a rien à fournir par la structure, seulement compléter les zones de texte surlignées en jaune.

Documents supplémentaires à disposition :

Ces documents ne doivent pas être joints au dossier d'habilitation

- Rendu de résultat TROD VIH
- Modèle type de l'attestation de formation délivré par le COREVIH
- Exemple de guide d'entretien - counseling

Pour toutes questions complémentaires, merci de m'adresser un email à l'adresse suivante :
audrey.mariat@gmail.com

TESTS RAPIDES D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE

Dossier de demande d'habilitation pour l'utilisation de Tests Rapides d'Orientation Diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine

La composition du présent dossier est en conformité avec l'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)

Merci de compléter le document en caractères gras.

La demande est à adresser en :

- 2 exemplaires sous pli recommandé avec avis de réception à
ARS Rhône Alpes,
Département Promotion de la Santé et Prévention,
129, rue Servient
69418 Lyon Cedex 03

Le dossier de demande d'habilitation doit contenir tous les éléments permettant d'identifier que la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire est en mesure de se conformer aux prescriptions du cahier des charges joint en annexe.

Ce dossier comprend les informations suivantes :

Documents associés :

DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH

DOCUMENT 2 - AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte

ANNEXES :

- ANNEXE 1 : Algorithme de dépistage TROD VIH

- ANNEXE 2 : VERS QUI ORIENTER ? Ressources : Le réseau local VIH en Isère, Savoie et Haute-Savoie

- ANNEXE 3 : Où trouver de l'information sur le VIH ?

- ANNEXE 4 : Feuille de suivi de l'intervention

DOCUMENT 1 :

- ANNEXE 1 : Liste des personnels habilités à l'utilisation des TROD.

- ANNEXE 2 : Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests

rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans la structure.

- ANNEXE 3 : Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.

- ANNEXE 4 : Attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour réalisation des

tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

- ANNEXE 5 : Copie de la convention avec la société de collecte DASRI et copie des bordereaux

de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999.

DOCUMENT 2 :

- ANNEXE 1 : Algorithme de décision thérapeutique.

- ANNEXE 2 : Contre-indications et effets secondaires du TPE.

- ANNEXE 3 : Liste et coordonnées des médecins référents.

1. Informations générales

- Nom de la structure : **A remplir par la structure**
- Forme juridique et statuts de la structure : **A remplir par la structure**
- Nom et qualité de la personne responsable de l'activité de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 : **A remplir par la structure**
- Activités autres de la structure : **A remplir par la structure**

2. Descriptif des objectifs et du public ciblé par l'offre de dépistage

- Description des résultats attendus de l'offre de dépistage proposée et de son insertion dans le contexte locorégional d'offre de dépistage (cf. réseau COREVIH) :
 - La première démarche consiste à banaliser le test en le « **démédicalisant** ». Dédramatiser/banaliser le dépistage est aujourd'hui d'autant plus légitime qu'il permet la possibilité d'une prise en charge compatible avec les contextes de vie des publics concernés.
 - S'adapter à ces contextes de vie « dans l'immédiateté » est également un autre critère du projet et une dimension majeure : la possibilité d'un **résultat rapide et d'un rendu immédiat** facilitera les conditions d'accès à une prise en charge ensuite. Le dépistage permettra donc une approche globale de la santé différente.
 - Optimiser le temps du dépistage représente également un **gain de temps pour l'équipe**. Celle-ci pourra accompagner d'avantage vers le soin et donc gagner en efficience.
 - Ce projet reste également **spécifique** en termes d'offre, de service rendu et de public ciblé. L'autre acteur ressource du territoire concerné est essentiellement l'association AIDES dont la plage d'ouverture reste restreinte.
- Il y a enfin d'avantage **complémentarité dans les publics rejoints** par ces deux structures : les actions de dépistage hors les murs réalisées lors des maraudes de AIDES sur les lieux de drague ou lieux festifs ne permettent pas de toucher le public dont il est question ici.
- La question de l'anonymat est également d'importance et un lien humain et un lieu de confiance sont primordiaux pour effectuer ces tests.
- Enfin, en promouvant une **approche pluridisciplinaire** et en envisageant, à terme, la participation au dépistage de toute l'équipe et notamment des non soignants, c'est une avancée des pratiques sociales en même temps que celles des médico-sociales qui se joue à travers ce projet.

Implication et participation du COREVIH :

Le COREVIH participe à :

- la proposition d'une offre de formation adaptée,
- l'accompagnement sur le terrain les premiers temps par des virologues du laboratoire de l'IBP afin de garantir les bonnes pratiques,
- aider à l'évaluation de l'action.

— Description du public ciblé par cette offre : **A remplir par la structure**

3. Informations relatives au personnel

— Nombre et qualification des personnes dédiées à l'activité ; répartition de leurs rôles : **A remplir par la structure**

— Procédures de formation (interne ou externe) et de mise à jour des compétences du personnel réalisant les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 :

- Suivi de la formation initiale du COREVIH.
- Formation et mise à jour des connaissances par le laboratoire de virologie du CH, des personnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé intégrés à la structure.

4. Informations relatives aux lieux et matériel d'intervention

— Mention des locaux fixes ou mobiles et lieux d'intervention :

A remplir par la structure

— Type/marque de tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 et matrices utilisés :

— Conditions de conservation de ces tests rapides d'orientation diagnostique :

test VIKIA® HIV ½ - bioMérieux	Test INSTI® HIV ½ - Nephrotek
- Test se réalisant à partir de sang total, sérum ou plasma - Volume d'échantillon nécessaire : 75 µl - Test « Immuno-Chromatographique » - Chaque référence comporte un numéro de lot - Chaque test doit comporter la date de péremption, la température de conservation et le marquage CE - Test réalisé au moyen d'un réactif détectant l'infection à VIH 1 et 2 à lecture subjective, revêtu du marquage CE et non atteint de péremption	- Test se réalisant à partir de sang total, sérum ou plasma - Volume d'échantillon nécessaire : 50 µl - Test « Immunofiltration sur membrane » - Chaque référence comporte un numéro de lot - Chaque test doit comporter la date de péremption, la température de conservation et le marquage CE - Test réalisé au moyen d'un réactif détectant l'infection à VIH 1 et 2 à lecture subjective, revêtu du marquage CE et non atteint de péremption

<i>Références selon recommandations du constructeur :</i> - Conservation du coffret à Température ambiante (15 °C / 30°C) - Conditions d'utilisation du prélèvement : Sang capillaire : immédiat ; Sang total veineux : conservation maximale 48h à 4°C - Exécution du test à température ambiante - Date de péremption sortie de lot 18 mois	<i>Références selon recommandations du constructeur :</i> - Conditions de stockage : entre 15 °C / 30°C - Conditions d'utilisation du prélèvement : Sang capillaire : immédiat ; Sang total veineux : conservation maximale 48h à 4°C - Exécution du test à température ambiante - Date de péremption sortie du lot 6 à 11 mois
---	---

— Mode de financement prévu pour ces tests rapides d'orientation diagnostique :

A remplir par la structure

5. Conditions générales de fonctionnement

— Horaires d'ouverture des lieux fixes ; permanence téléphonique ; signalétique envisagée ;

A remplir par la structure

— Organisation prévue pour la réalisation des tests : procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé, le recueil du consentement de la personne concernée, la réalisation technique et la remise des résultats ; documents donnés à la personne ;

Voir documents associés : *DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH.*

Voir Annexe 1 : *Algorithme de dépistage TROD VIH.*

Procédures encadrant l'accueil et l'information du public ciblé	Avant la réalisation du test l'intervenant est tenu d'expliquer au consultant le principe, le déroulement, les limites du test (notamment la fenêtre sérologique de 3 mois non couverte par le test) et la signification du résultat (le test à lui seul ne permet pas de poser le diagnostic d'infection par le VIH). L'intervenant pratique une information-conseil pré- et post- test au consultant.
Recueil du consentement de la personne	La personne réalisant le test rapide TROD doit : - Recueillir le consentement libre et éclairé du patient dûment informé avant la réalisation du test,

concernée	- Informer le patient : · Sur la signification du résultat, le test ne permet qu'une orientation diagnostique et ne constitue en aucun cas un diagnostic biologique, · du résultat du test.	
Toute manipulation se fera avec port de gants		
Réalisation technique et la remise des résultats	Réalisation technique : selon recommandations du constructeur	
	test VIKIA® HIV ½ - bioMérieux - Toute manipulation se fera avec port de gants - Masser le doigt pendant 30 s et passer la main sous l'eau chaude si besoin, - Désinfecter le doigt à piquer, laisser sécher 30 s, - Piquer le côté du doigt, éliminer la 1^{ère} gouttelette, - A l'aide de la pipette prélever 75 µl de sang, - Transférer le sang dans le dispositif, - Ajouter 1 goutte de tampon - Interprétation du résultat.	Test INSTI® HIV ½ - Nephrotek - Toute manipulation se fera avec port de gants - Masser le doigt pendant 30 s et passer la main sous l'eau chaude si besoin, - Désinfecter le doigt, - Piquer et prélever 50 µl de sang à l'aide d'une pipette, <i>recueillir la 1^{ère} goutte de sang avec la pipette verticale sans presser la poire, former une nouvelle goutte de sang suspendue et la recueillir en approchant la pipette horizontalement de la goutte, répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette,</i> - Transférer le sang dans le flacon 1, homogénéiser, - Verser le contenu dans la cupule, attendre que le liquide ait traversé la membrane, - Vider le contenu du flacon 2, puis du flacon 3. - Interprétation du résultat.
	<u>Remise des résultats</u> : · Interprétation des résultats :	
	test VIKIA® HIV ½ - bioMérieux Lecture du résultat après 30 min Pour que le test soit valide, le trait de contrôle « C » doit changer de couleur, lors de la migration. - Test valide : changement de couleur du trait de contrôle « C » Test positif : 2 traits Test négatif : 1 trait - Test invalide : pas de changement de couleur du trait de contrôle « C » (soit 1 ou 2 ligne(s) bleu(e(s)))	Test INSTI® HIV ½ - Nephrotek Lecture du résultat après 60 s Pour que le test soit valide, un point doit au moins apparaître (point contrôle) - Test valide : un ou deux points Test négatif : 1 point Test positif : 2 points - Test invalide: pas de point → Si le test est invalide, il doit être refait ou considéré comme indéterminé.

	→ Si le test est invalide, il doit être refait ou considéré comme indéterminé.	
	· Rendu des résultats : Résultat négatif : 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. Résultat positif : une sérologie VIH au moyen d'un test ELISA combiné devra alors être réalisée en laboratoire avec confirmation par un Western-Blot ou un Immuno-Blot, afin d'éliminer un résultat faussement positif. Résultat indéterminé : une sérologie VIH au moyen d'un test ELISA combiné devra alors être réalisée en laboratoire.	
	· Conduite à tenir : - En cas de résultat positif : La personne est dirigée soit vers un médecin, soit vers un établissement ou un service de santé, pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2, et, si besoin, pour une prise en charge médicale. - En cas de résultat négatif : La personne testée est informée des limites inhérentes à l'interprétation du résultat du test, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH. L'intervenant pratique un counseling post-test au consultant. - En cas de résultat indéterminé : La personne est dirigée soit vers un médecin, soit vers un établissement ou un service de santé pour la réalisation et la confirmation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2.	
Documents donnés à la personne	- Liste des personnes ressources et des partenaires pour orientation et prise en charge du consultant. - Fiche COREVIH résultat TROD, document formalisé indiquant par écrit le résultat du test : « négatif », « positif » ou « indéterminé ». Un exemplaire est remis à la personne et l'intervenant en conserve un double, afin d'assurer une traçabilité du test.	

— Description des conditions garantissant la confidentialité des échanges avec la personne accueillie à l'intérieur des locaux fixes ou mobiles servant de lieux d'intervention ;

Voir documents associés : *DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH.*

Les locaux servant de lieux d'intervention sont organisés de telle manière à préserver un accueil individualisé et une remise du résultat du test dans des conditions garantissant la confidentialité.

- Conditions d'orientation et d'accompagnement des personnes vers un médecin, vers un établissement ou service de santé pour une confirmation du résultat du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 et une prise en charge médicale, si nécessaire ;

Voir documents associés : *DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH.*

Voir Annexe 3 du DOCUMENT 1 - *Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.*

Voir Annexe 3 du DOCUMENT 2 - *Liste et coordonnées des médecins référents.*

Voir Annexe 2 : *VERS QUI ORIENTER ? Ressources : Le réseau local VIH en Isère, Savoie et Haute-Savoie.*

- Conditions de conservation des données permettant de garantir la confidentialité des informations ;

Voir documents associés : *DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH.*

Un document est remis au consultant, contenant le N° de lot du test utilisé, la date de péremption, la date de réalisation du test, le N° d'anonymat, la date de naissance, permettant de rendre anonyme la personne. L'intervenant en conserve un double, afin d'assurer une traçabilité du test.

Le document est archivé et conservé au même titre que les bilans biologiques des patients.

Les données sont également enregistrer dans un logiciel informatique permettant la traçabilité des tests.

- Articulation locorégionale avec les professionnels de la prévention, du dépistage et du soin de l'infection à VIH et les associations impliquées dans la lutte contre le VIH et le COREVIH territorialement compétent.

Voir Annexe 3 du DOCUMENT 1 - *Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.*

6. Procédure d'assurance qualité

Fournir le document décrivant la procédure d'assurance qualité telle que définie au 1.11 du cahier des charges.

Voir documents associés :

DOCUMENT 1 - Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH.

DOCUMENT 2 - AES - Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte.

7. Modalités de financements envisagées

Fournir le budget prévisionnel de la structure et le mode de financement des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

A remplir par la structure

8. Evaluation de l'activité par la structure

Le responsable de la structure fournira au plus tard le **31 mars de chaque année** à l'Agence régionale de santé, un bilan de cette activité au cours de l'année écoulée.

Le bilan présente notamment :

- Le nombre de personnes dédiées à l'activité en équivalents temps plein ;
- Le nombre de personnes accueillies et testées ;
- Le nombre de personnes testées positives et l'orientation proposée à ces personnes.

L'évaluation sera quantitative (nombre de dépistages proposés et effectués = faisabilité) et qualitative, à 6 mois. Les grilles d'évaluation seront réalisées en concertation avec l'équipe.

Je soussigné, **A remplir par la structure**

en qualité de

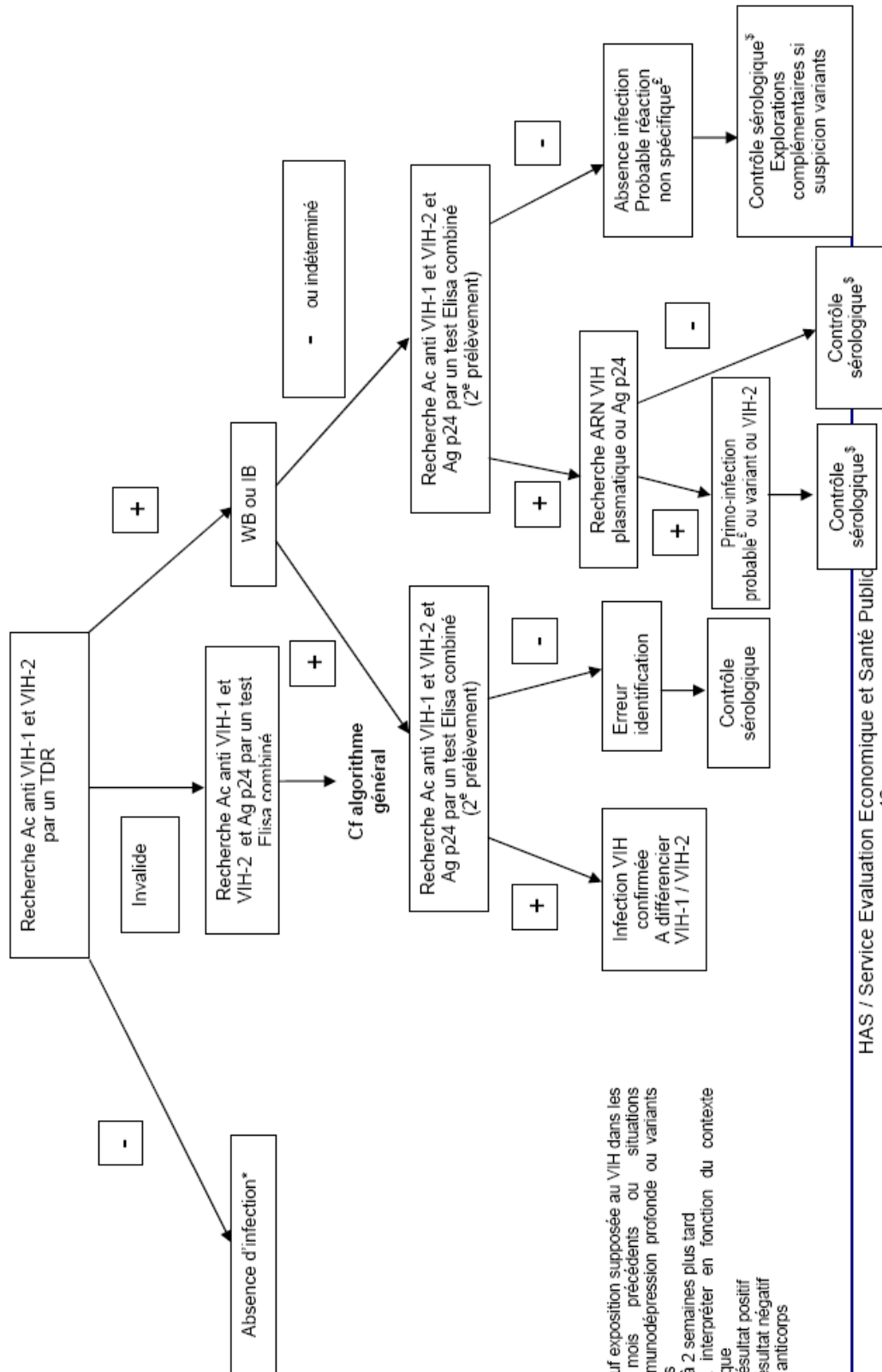
certifie que ces données sont exactes.

Date

Signature

ANNEXE 1 : Algorithme de dépistage TROD

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

ANNEXE 2 : VERS QUI ORIENTER ? Ressources : Le réseau local VIH en Isère, Savoie et Haute-Savoie



ISERE



Référents médicaux au CHU de Grenoble:

- Unité VIH (ex-CISIH) : 04 76 76 52 92
- Service de Maladies Infectieuses :
04 76 76 54 43
- Numéro d'astreinte : 06 14 48 18 59
- Service d'Accueil des Urgences :
04 76 76 75 75



CIDAG (Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit) / CIDDIST (Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles)

- Grenoble : 04 76 12 12 85
- Bourgoin-Jallieu : 04 79 19 09 20
- Vienne : 04 74 31 50 31



PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé) :

- Grenoble : 04 76 76 94 66
- Voiron : 04 76 67 17 47
- Vienne : 04 74 31 34 94
- Bourgoin-Jallieu : 04 69 15 72 18



Associations de lutte contre le VIH :

- AIDES (Grenoble) : 04 76 47 20 37
- ODPS (Office Départemental de Prévention du Sida) : 04 76 87 83 09
- AXES (Grenoble, Vienne) : 06 98 29 02 18
- HEPP (Homosexualité Ecoute Prévention Sida Paroles) : 04 76 46 35 26
- TEMPO : 04 76 03 16 43



Structures dépendant du Conseil Général :

- CPEF (Centres de Planification et d'Education Familiale) : pour connaître le centre le plus proche, contacter le centre départemental de planification et de consultations prénatales de l'Isère :
04 76 12 12 87



Structures interdépartementales ou régionales

- COREVIH (Comité de Coordination et de Lutte contre le VIH) Arc Alpin : 04 76 76 61 62
- SIDA INFO SERVICE (Grenoble) :
04 76 96 60 68
- CRIPS Rhône Alpes (Centre Régional de Ressources, d'Information, de Prévention sur le VIH/SIDA, des IST, des Hépatites et d'Education à la vie affective et sexuelle):
04 72 00 55 70

SAVOIE



Référents médicaux au CHU de Chambéry :

- Service de Maladies infectieuses :
04 79 96 51 02
- Service d'Accueil des Urgences :
04 79.96 50 30



CIDAG (Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit) / CIDDIST (Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles)

- Chambéry : 04 79 96 51 52
- Aix les Bains : 04 79 34 01 26
- Albertville : 04 79 37 89 56
- Saint-Jean de Maurienne : 04 79 20 60 55



PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé) :

- Chambéry : 04 79 96 51 06
- Albertville : 04 79 89 55 55



Associations de lutte contre le VIH :

- REVIH-STs (Réseau Ville-Hôpital VIH/Hépatites/Toxicomanies en Savoie):
04 79 96 58 25
- SAVIHEP (Savoie VIH/ Hépatites):
04 79 36 42 12



Structures dépendant du Conseil Général :

- CPEF (Centres de Planification et d'Education Familiale) de Savoie : pour connaître le centre le plus proche, contacter le centre départemental de planification et de consultations prénatales de la Savoie : 04 79 96 88 32



Structures interdépartementales ou régionales

- COREVIH (Comité de Coordination et de Lutte contre le VIH) Arc Alpin :
04 76 76 61 62
- CRIPS Rhône Alpes (Centre Régional de Ressources, d'Information, de Prévention sur le VIH/SIDA, des IST, des Hépatites et d'Education à la vie affective et sexuelle):
04 72 00 55 70



Structures interdépartementales ou régionales

- SIDA INFO SERVICE (Délégation nationale) : 0800 840 800



Référents médicaux au Centre Hospitalier d'Annecy :

- Service de Consultation pour les IST :
04 50 63 63 71
- Service d'Accueil des Urgences :
04 50 63 63 63



CIDAG (Centres de Dépistage Anonyme et Gratuit) / CIDDIST (Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles)

- Annecy : 04 50 63 63 71
- Annemasse : 04 50 87 48 27
- Sallanches : 04 50 47 30 49
- Thonon-les-Bains : 04 50 83 21 19



PASS (Permanence d'Accès aux Soins de Santé) :

- Annecy : 04 50 63 66 23
- Annemasse : 04 50 87 48 81
- Thonon-les-Bains : 04 50 83 20 58
- Sallanches : 04 50 47 31 53



Associations de lutte contre le VIH :

- AIDES (Thonon-les-Bains) :
05 50 81 96 78
- ARAVIH (Association de Réseau Annecien Ville-Hôpital de lutte contre le VIH et les hépatites) : 04 50 63 60 71
- ADES 74 (Association Départementale d'Education pour la Santé) :
04 50 45 20 74



Structures dépendant du Conseil Général :

- CPEF (Centres de Planification et d'Education Familiale) de la Haute-Savoie : pour connaître le centre le plus proche, contacter le centre départemental de planification et de consultations prénatales de la Haute-Savoie : 04 50 63 63 39



Structures interdépartementales ou régionales

- COREVIH (Comité de Coordination et de Lutte contre le VIH) Arc Alpin :
04 76 76 61 62
- CRIPS Rhône Alpes (Centre Régional de Ressources, d'Information, de Prévention sur le VIH/SIDA, des IST, des Hépatites et d'Education à la vie affective et sexuelle):
04 72 00 55 70



Structures interdépartementales ou régionales

- SIDA INFO SERVICE (Délégation nationale) : 0800 840 800

ANNEXE 3 : Où trouver de l'information sur le VIH ?



Mieux comprendre l'épidémie

<u>Ministère de la Santé et de la Protection Sociale :</u>	http://www.sante.gouv.fr/
<u>Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé :</u>	http://www.inpes.sante.fr
<u>Institut Pasteur :</u>	http://www.pasteur.fr
<u>Sidanet :</u>	http://www.sidanet.info/webapps/komplete/index.php?KTURL=sidanet.html
<u>Centre Régional d'Information et de Prévention du Sida Rhône Alpes (CRIPS)</u>	http://www.lecrips.net/
<u>Services publiques.fr - vos droits :</u>	http://www.service-public.fr/
<u>Sida, droit médical, droit de la santé :</u>	http://sos-net.eu.org/
<u>Haute Autorité de Santé</u>	http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1011411/sida-inciter-tous-les-francais-au-depistage?xtmc=&xtcr=1
<u>Bulletin épidémiologique hebdomadaire</u>	http://www.invs.sante.fr/beh/

Protéger et se protéger

<u>Office Départemental de Prévention du Sida (ODPS)</u>	http://www.odps38.org/
<u>Sida Info Service :</u>	http://www.sida-info-service.org/
<u>Association AIDES :</u>	http://www.aides.org/
<u>Site de l'Association de Lutte contre le Sida (Lyon) :</u>	http://www.sidaweb.com/
<u>Couples contre le Sida - Multisexualités :</u>	http://www.multisexualites-et-sida.org/
<u>Les IST (infections sexuellement transmissibles)</u>	http://www.info-ist.fr/index.html
<u>Aide info Sida</u>	http://www.aideinfosida.be/new_home.html
<u>Mouvement d'aide et d'information Sida</u>	http://www.mainsbsl.qc.ca/

COREVIH - ARC ALPIN (COmité de coordination REgionale de la lutte contre l'infection par le Virus de l'Immuno-déficience Humaïne) Président : Patrice MORAND (CHU Grenoble) Siège : CHU de Grenoble – 3^{ème} E1 - BP 217 – 38043 Grenoble Cedex 9 ☎ coordinatrice: Gaëlle Dubruc 04.76.76.62.79 ☎ secrétariat : 04.76.76.61.62 Fax : 04.76.76.75.64 Adresse mail : coreviharcocalpin@chu-grenoble.fr	
--	--

ANNEXE 4 : Feuille de suivi de l'intervention
FEUILLE DE SUIVI SUR UNE INTERVENTION TROD VIH - TRACABILITE -

Date :

Lieu d'intervention :

N°	N° Anonymat	NOM DU PRELEVEUR	NOMS DES LECTEURS DU RESULTAT	NOM DE LA PERSONNE AYANT RENDU LE RESULTAT	N° DE LOT	TYPE DE PRELEVEMENT	RESULTAT DU TEST	PHOTO ou PHOTOCOPIE DU TEST (Oui / Non)	REMARQUES

FEUILLE DE SUIVI DE L'ACTIVITE TROD VIH SUR L'ANNEE

Après chaque journée d'intervention et à l'aide de la "feuille de suivi sur une intervention TROD VIH" remplir ce document pouvant servir pour le bilan d'activité

DATE	LIEU D'INTERVENTION	NOMS DES INTERVENANTS	NOMBRE DE PERSONNES VUES EN ENTRETIENS	NOMBRE DE TESTS PROPOSÉS	NOMBRE DE TESTS REALISÉS	NOMBRE DE RESULTATS : POSITIFS / INDETERMINÉS / NEGATIFS			ORIENTATION FAITE EN CAS DE RESULTAT POSITIF OU INDETERMINÉ	REMARQUES	SIGNATURE

Procédure d'habilitation par l'ARS pour l'utilisation des tests rapides VIH

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

Cet arrêté donne la possibilité d'utiliser les tests rapides pour le dépistage du VIH :

d'une part dans les établissements, les services de santé, ou les cabinets médicaux avec l'obligation de mettre en place une procédure d'assurance-qualité. Cela ne nécessite pas d'habilitation. Les établissements de santé sont définis par l'article L.6111-1 du code de la santé publique, les services de santé par l'article L.6321-1 du CSP et suivants (ce sont en particulier les réseaux de santé, les centres de santé, les maisons de santé, les pôles de santé, les centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif).

d'autre part dans les structures associatives ou les structures impliquées en matière de prévention sanitaire (avec ou sans professionnel de santé) sous réserve **d'une habilitation à l'Agence Régionale de Santé**.

Ces tests sont d'orientation diagnostique : un test positif doit être systématiquement complété par un diagnostic biologique.

Les structures associatives ou les structures impliquées en matière de prévention sanitaire, qui veulent être habilitées, doivent déposer un dossier à l'Agence Régionale de Santé. Elles peuvent le faire dès maintenant surtout si elles veulent répondre à l'appel à projets national DGS (cf. infra).

Cette procédure d'habilitation est distincte d'une demande de financement ; cependant, un appel à projets national va être lancé prochainement par la Direction Générale de la Santé (DGS) pour le financement de la réalisation des tests rapides dans les structures associatives ou de prévention, et l'habilitation par l'Agence Régionale de Santé sera l'une des conditions d'éligibilité pour pouvoir y répondre.

CONSTITUTION ET ENVOI DU DOSSIER

Le dossier devra comprendre l'ensemble des informations mentionnées dans le cahier des charges en annexe de l'arrêté du 9 novembre 2010, en détaillant en particulier les lieux, publics visés et organisation retenue afin de permettre d'atteindre les populations à l'écart de l'organisation existante.

Le dossier sera adressé à l'adresse suivante :

Département de prévention et promotion de la santé de l'Agence Régionale de Santé du département où est menée l'action

ainsi qu'au siège de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France
Service pilotage/pôle prévention et promotion de la santé
Mme Marie-France d'ACREMONT
35 rue de la Gare
75935 Paris Cédex 19

Document 1 : Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH

Logo de la structure utilisatrice	« Organisation du service » « Procédures »	Version n°1	Date 2013
		Diffusée le :	Page 1/

1° Objet

Ce document décrit la procédure d'assurance qualité applicable aux personnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé de **nom de la structure utilisatrice**, amenés à utiliser les TROD pour le dépistage du VIH.

2° Domaines d'application

Professionnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé en lien avec l'activité **nom de la structure**.

3° Définitions ou abréviations

AES : Accident d'Exposition au Sang ou Sexuel

CH : Centre Hospitalier

CIDDIST : Centre d'Information et de Dépistage Des Infections Sexuellement Transmissibles

COREVIH : Coordination Régionale de lutte contre l'infection à VIH

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

TROD : Tests Rapides d'Orientation Diagnostique

4° Documents associés

Document 2 : Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte – Janvier 2013.

5° Annexes

- Annexe 1 : Liste des personnels habilités à l'utilisation des TROD
- Annexe 2 : Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans la structure.
- Annexe 3 : Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.
- Annexe 4 : Attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.
- Annexe 5 : Copie de la convention avec la société de collecte DASRI et copie des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999.

6° Références bibliographiques

- Haute Autorité de Santé – octobre 2008 – Dépistage de l'infection par le VIH en France – Modalités de réalisation des tests de dépistage.
- Haute Autorité de Santé – octobre 2009 – Dépistage de l'infection par le VIH en France – Stratégies et dispositif de dépistage.
- 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
- 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)
- Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Recommandations d'experts - Rapport sous la direction du Pr Patrick YENI - 2010
- Plan National de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010 - 2014

7° Description de l'activité

7.1. Formation – Evaluation des pratiques

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
COREVIH	- Organise la formation initiale des personnels médicaux et para-médicaux - Organise la formation continue et l'évaluation des pratiques des personnels médicaux et para-médicaux - Délivre une attestation de formation à chaque professionnel habilité à l'utilisation des TROD	- Cessions de formation théoriques et pratiques - Jury délivrant les attestations
Laboratoire de virologie CHU Grenoble Autre structure de formation (AIDES ?)	- Formation des personnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé nouvellement intégrés à nom de la structure et n'ayant pas suivi la formation initiale du COREVIH	- Formation lors de la prise de fonctions
Nom de la personne référent Directeur	- S'assure de la formation des intervenants à nom de la structure et établit la liste des praticiens habilités à utiliser les TROD - Veille au respect des indications d'utilisation des TROD conformément aux recommandations en vigueur	- Liste des personnels habilités à utiliser les TROD

7.2. Respect des recommandations du fabricant

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- S'engage à se former à l'utilisation des TROD par le biais du COREVIH ou autre structure de formation - Prend connaissance des recommandations du fabricant - S'engage à les respecter - S'engage à évaluer sa pratique	- Formation COREVIH - Formation par une autre structure habilitée - Notice d'utilisation fabricant du TROD
Nom de la personne référent	- Prend connaissance des recommandations du fabricant - S'engage à les respecter - S'engage à évaluer sa pratique - S'assure du respect de ces dispositions pour les IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé et pour les intervenants de Nom de la structure	- Formation COREVIH - Formation par une autre structure habilitée - Notice d'utilisation fabricant du TROD - Liste des personnels habilités à utiliser les TROD

7.3. Réalisation et traçabilité des tests et de leurs résultats

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Dispense les conseils de prévention pré-test - Propose le TROD au consultant dans le respect des indications - Trace la prescription du TROD (date) - Réalise le TROD - Trace la réalisation du TROD (Date, nom de l'intervenant, nature et dénomination du TROD, N° de lot, type de prélèvement) - Demande l'accord du consultant s'il veut sortir avant la lecture du TROD et auquel cas l'invite à attendre la consultation de rendu du résultat à l'extérieur - Lit le résultat du TROD - Trace le résultat du TROD (négatif, positif ou indéterminé) et les limites du résultat (nécessité d'un contrôle éventuel à 3 mois) - Trace la nécessité de contrôler le résultat par une méthode Elisa - Trace la nécessité éventuelle de re-contrôler le statut sérologique VIH (Ex. : TROD < 3 mois d'une prise de risque) - Dispense les conseils de prévention post-test - Remet au consultant le résultat écrit du TROD - Si besoin, consulte la personne référent	- nom du logiciel utilisé - Guide et fiche d'entretien pré-test - Fiche COREVIH résultat TROD - Feuille de suivi de l'intervention
Nom de la personne référent	- S'assure que les résultats des TROD réalisés sont archivés selon les règles administratives en vigueur (confidentialité, durée de conservation, ...). - Etablit annuellement un bilan d'activité d'utilisation des TROD - Reste à disposition des intervenants en cas de besoin	- nom du logiciel utilisé - Feuille de suivi de l'intervention

7.4. Communication du résultat au patient

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- S'assure que le résultat écrit comporte le type de prélèvement, la nature et la dénomination du TROD, le résultat, et les limites de ce résultat (contrôle éventuel à 3 mois) - Informe le consultant du résultat du TROD lors d'une consultation personnalisée et confidentielle - S'assure que le résultat du TROD a été compris par le consultant - Après chaque consultation, note le déroulé de l'intervention à l'aide de la feuille de suivi - Si besoin, consulte la personne référent	- nom du logiciel utilisé - Fiche COREVIH résultat TROD - Guide et fiche d'entretien post-test - Liste des personnes ressources et des partenaires pour orientation et prise en charge du consultant - Feuille de suivi de l'intervention
	Résultat négatif	
	- Dispense les conseils de prévention (counseling) - Remet au consultant le résultat écrit du TROD - L'informe de la nécessité de recontrôler le TROD si nécessaire (risque < 3 mois, ...)	
	Résultat indéterminé	
	- Précise au consultant que le résultat du TROD ne lui permet pas de connaître son statut sérologique et qu'il convient de réaliser une technique classique de dépistage (Elisa) (cf recommandations HAS 2008) - Remet au consultant le résultat écrit du TROD - Oriente le consultant pour la réalisation d'un dépistage par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital - L'informe de la nécessité de recontrôler le TROD si nécessaire (risque < 3 mois)	

	Résultat positif - Précise au consultant, avec précautions, que le résultat du TROD est positif et qu'il convient de le confirmer par une technique classique de dépistage (Elisa) (<i>cf recommandations HAS 2008</i>) - Oriente le consultant pour la réalisation d'un dépistage par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital - Prend contact avec le médecin infectiologue - Organise la prise en charge rapide du consultant par le service d'infectiologie et oriente vers les personnes ressources selon les accords de partenariats	
Nom de la personne référent	- Organise la prise en charge rapide du consultant par le service d'infectiologie et oriente vers les personnes ressources selon les accords de partenariats, en cas de résultat du TROD indéterminé ou positif - Prend contact avec le médecin infectiologue - Reste à disposition des intervenants en cas de besoin	- Liste des personnes ressources et des partenaires pour orientation et prise en charge du consultant

7.5. Prise en charge des AES

Voir document associé : *Document 2 : Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte.*

7.6. Elimination des déchets

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Elimine les TROD usagés selon les procédures en vigueur	- Procédure établissement d'élimination des DASRI
Nom de la personne référent	- Veille au respect des procédures en vigueur	

7.7. Respect de la démarche qualité

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Directeur - Nom de la personne référent	- Valide la démarche qualité	- Procédure Assurance qualité pour l'utilisation des TROD à Nom de la structure
Laboratoire CH ville	- Vérifie la démarche qualité	
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Veillent à l'application et au respect de la démarche qualité	

Document 1 : Assurance qualité pour l'utilisation des TROD VIH en binôme médecin-intervenant infirmier

Logo de la structure utilisatrice	« Organisation du service » « Procédures »	Version n°1	Date 2013
		Diffusée le :	Page 1/

1° Objet

Ce document décrit la procédure d'assurance qualité applicable aux personnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé de **nom de la structure utilisatrice**, amenés à utiliser les TROD pour le dépistage du VIH.

2° Domaines d'application

Professionnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé en lien avec l'activité **nom de la structure**.

3° Définitions ou abréviations

AES : Accident d'Exposition au Sang ou Sexuel

CH : Centre Hospitalier

CIDDIST : Centre d'Information et de Dépistage Des Infections Sexuellement Transmissibles

COREVIH : Coordination Régionale de lutte contre l'infection à VIH

DASRI : Déchets d'activités de soins à risques infectieux

TROD : Tests Rapides d'Orientation Diagnostique

4° Documents associés

Document 2 : Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte – Janvier 2013.

5° Annexes

- Annexe 1 : Liste des personnels habilités à l'utilisation des TROD
- Annexe 2 : Attestations de suivi de formation du personnel dédié à la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 dans la structure.
- Annexe 3 : Liste des personnes ressources et copie des accords de partenariats.
- Annexe 4 : Attestation de souscription d'une assurance en responsabilité pour réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.
- Annexe 5 : Copie de la convention avec la société de collecte DASRI et copie des bordereaux de suivi de l'élimination des DASRI mentionnés dans l'arrêté du 7 septembre 1999.

6° Références bibliographiques

- Haute Autorité de Santé – octobre 2008 – Dépistage de l'infection par le VIH en France – Modalités de réalisation des tests de dépistage.
- Haute Autorité de Santé – octobre 2009 – Dépistage de l'infection par le VIH en France – Stratégies et dispositif de dépistage.
- 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
- 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)
- Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH – Recommandations d'experts - Rapport sous la direction du Pr Patrick YENI - 2010
- Plan National de lutte contre le VIH/Sida et les IST 2010 - 2014

7° Description de l'activité

7.1. Formation – Evaluation des pratiques

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
COREVIH	- Organise la formation initiale des personnels médicaux et para-médicaux - Organise la formation continue et l'évaluation des pratiques des personnels médicaux et para-médicaux - Délivre une attestation de formation à chaque professionnel habilité à l'utilisation des TROD	- Cessions de formation théoriques et pratiques - Jury délivrant les attestations
Laboratoire de virologie Centre Hospitalier ou Autre structure de formation	- Formation des personnels médicaux, para-médicaux et non-professionnels de santé nouvellement intégrés à nom de la structure et n'ayant pas suivi la formation initiale du COREVIH	- Formation lors de la prise de fonctions
Médecin référent ou Nom de la personne référent	- S'assure de la formation des médecins intervenant au CIDDIST et établit la liste des praticiens habilités à utiliser les TROD - Veille au respect des indications d'utilisation des TROD conformément aux recommandations en vigueur	- Liste des personnels habilités à utiliser les TROD

7.2. Respect des recommandations du fabricant

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Médecin	- S'engage à se former à l'utilisation des TROD par le biais du COREVIH ou autre structure de formation - Prend connaissance des recommandations du fabricant - S'engage à les respecter - S'engage à évaluer sa pratique	- Formation COREVIH - Formation par une autre structure habilitée - Notice d'utilisation fabricant du TROD
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- S'engage à se former à l'utilisation des TROD par le biais du COREVIH ou autre structure de formation - Prend connaissance des recommandations du fabricant - S'engage à les respecter - S'engage à évaluer sa pratique	- Formation COREVIH - Formation par une autre structure habilitée - Notice d'utilisation fabricant du TROD
Médecin référent ou Nom de la personne référent	- Prend connaissance des recommandations du fabricant - S'engage à les respecter - S'engage à évaluer sa pratique - S'assure du respect de ces dispositions pour les IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé et pour les intervenants de Nom de la structure	- Formation COREVIH - Formation par une autre structure habilitée - Notice d'utilisation fabricant du TROD - Liste des personnels habilités à utiliser les TROD

7.3. Réalisation et traçabilité des tests et de leurs résultats

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Médecin	- Dispense les conseils de prévention pré-test - Propose le TROD au consultant dans le respect des indications - Trace la prescription du TROD (date) - Lit le résultat du TROD - Trace le résultat du TROD (négatif , positif ou indéterminé) et les limites du résultat (nécessité d'un contrôle éventuel à 3 mois) - Trace la nécessité de contrôler le résultats par une méthode Elisa - Trace la nécessité éventuelle de re-contrôler le statut sérologique VIH (Ex. : TROD < 3 mois d'une prise de risque) - Dispense les conseils de prévention post-test - Remet au consultant le résultat écrit du TROD	- nom du logiciel utilisé - Guide et fiche d'entretien pré-test - Fiche COREVIH résultat TROD
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Réalise le TROD conformément à la prescription du médecin - Trace la réalisation du TROD (Date, nom de l'intervenant, nature et dénomination du TROD, N° de lot, type de prélèvement) - Demande l'accord du consultant s'il veut sortir avant la lecture du TROD et auquel cas l'invite à attendre la consultation de rendu du résultat à l'extérieur - Lit le résultat du TROD et le communique au médecin - Montre le TROD au médecin (double lecture)	- nom du logiciel utilisé - Guide et fiche d'entretien pré-test - Feuille de suivi de l'intervention
Médecin réfèrent ou Nom de la personne réfèrent	- S'assure que les résultats des TROD réalisés sont archivés selon les règles administratives en vigueur (confidentialité, durée de conservation, ...). - Etablit annuellement un bilan d'activité d'utilisation des TROD	- nom du logiciel utilisé - Feuille de suivi de l'intervention

7.4. Communication du résultat au patient

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Médecin	- S'assure que le résultat écrit comporte le type de prélèvement, la nature et la dénomination du TROD, le résultat, et les limites de ce résultat (contrôle éventuel à 3 mois) - Informe le consultant du résultat du TROD lors d'une consultation personnalisée et confidentielle - S'assure que le résultat du TROD a été compris par le consultant - Après chaque consultation, note le déroulé de l'intervention à l'aide de la feuille de suivi - (voir 8.3. Réalisation et traçabilité des tests et de leurs résultats).	- nom du logiciel utilisé - Fiche COREVIH résultat TROD - Guide et fiche d'entretien post-test - Liste des personnes ressources et des partenaires pour orientation et prise en charge du consultant - Feuille de suivi de l'intervention
	Résultat négatif	
	- Dispense les conseils de prévention (counseling) - Confirme ou fait confirmer par une structure habilitée le résultat du TROD par une technique Elisa si besoin - Remet au consultant le résultat écrit du TROD - L'informe de la nécessité de reconstrôler le TROD si nécessaire (risque < 3 mois, ...)	
	Résultat indéterminé	
	- Précise au consultant que le résultat du TROD ne lui permet pas de connaître son statut sérologique et qu'il convient de réaliser une technique classique de dépistage (Elisa) (cf recommandations HAS 2008) - Remet au consultant le résultat écrit du TROD	

	- Oriente le consultant pour la réalisation d'un dépistage par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital ou - Confirme le résultat positif ou négatif du TROD par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital ☞ <u>En cas de sérologie Elisa négative :</u> - Remet au consultant les résultats écrits (TROD + Elisa) - L'informe de la nécessité de reconstrôler le TROD si nécessaire (risque < 3 mois) ☞ <u>En cas de sérologie Elisa positive :</u> - Remet au consultant le résultat écrit (TROD + Elisa) - S'assure que le laboratoire réalise le test de confirmation Western Blot sur le même prélèvement - Prend contact avec le médecin infectiologue - Organise la prise en charge rapide du consultant par le service d'infectiologie	
	Résultat positif - Précise au consultant, avec précautions, que le résultat du TROD est positif et qu'il convient de le confirmer par une technique classique de dépistage (Elisa) (cf recommandations HAS 2008) - Oriente le consultant pour la réalisation d'un dépistage par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital ou - Confirme le résultat positif du TROD par une technique Elisa demandée en urgence au laboratoire de l'hôpital - Remet au consultant le résultat écrit (TROD + Elisa) - Prend contact avec le médecin infectiologue - Organise la prise en charge rapide du consultant par le service d'infectiologie	
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Informe le médecin du résultat du TROD - Montre le TROD au médecin (double lecture) - En aucun cas ne communique le résultat du TROD au consultant s'en en avoir préalablement référé au médecin - Après chaque consultation, note le déroulé de l'intervention à l'aide de la feuille de suivi	- Feuille de suivi de l'intervention

7.5. Prise en charge des AES

Voir document associé : Document 2 : Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte.

7.6. Elimination des déchets

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Intervenants : IDE, professionnels para-médicaux et non professionnels de santé	- Elimine les TROD usagés selon les procédures en vigueur	- Procédure établissement d'élimination des DASRI
Médecin référent ou Nom de la personne réfèrent	- Veille au respect des procédures en vigueur	

7.7. Respect de la démarche qualité

QUI	FAIT QUOI	COMMENT
Directeur	- Valide la démarche qualité	- Procédure Assurance qualité pour l'utilisation des TROD à Nom de la structure
Laboratoire CH ville	- Vérifie la démarche qualité	
Médecin coordinateur	- Veillent à l'application et au respect de la démarche qualité	
Médecin référent ou Nom de la personne référent	- Veillent à l'application et au respect de la démarche qualité	

Document 2 : Exposition au risque viral VIH : prise en charge des situations d'exposition chez l'adulte

Logo de la structure	« Organisation du service » « Procédures »	Version n°1	date
		Diffusée le :	Page 1/

1° Objet

Les expositions au sang et aux liquides biologiques, professionnelles ou non, sont associées à un risque d'infection par des agents pathogènes, en particulier par les virus de l'immunodéficience humaine (VIH), de l'hépatite B (VHB) et de l'hépatite C (VHC). L'application des précautions standards et des mesures de contrôle de l'infection permet de réduire considérablement les risques d'accidents d'exposition au sang ou d'exposition sexuelle (AES), et des infections qui peuvent être transmises. La prise en charge systématique et en urgence des personnes après exposition potentielle au VIH, VHB ou VHC, et l'administration, si besoin, d'un traitement prophylactique, sont des mesures essentielles pour réduire le risque d'infection au minimum. L'objet de cette procédure est de présenter les recommandations à appliquer en cas d'AES.

2° Domaines d'application

Les professionnels médicaux et para-médicaux des services de soins et d'urgence.

3° Définitions ou abréviations

AEV : Accident d'exposition au risque viral	TPE : Traitement Post-Exposition
AES : Accident d'exposition sexuel ou au sang	HBIG : Immunoglobulines anti VHB
UCSA : Unité de Consultations et de Soins Ambulatoires	VHB : Virus de l'hépatite B
TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique	CDC : Centers for Diseases Control
VIH : Virus de l'immuno-déficience humain	VHC : Virus de l'hépatite C

4° Documents associés

Conduite à tenir après une exposition au sang : 1ers gestes – protocole de la médecine du travail validé par le CLIN le 12/09/00.
Bons de prélèvement (bleu pour la personne source)

5° Annexes

ANNEXE 1 : Algorithme de décision thérapeutique
ANNEXE 2 : Contre-indications et effets secondaires du TPE
ANNEXE 3 : Liste et coordonnées des médecins référents

6° Références bibliographiques

- Manuel d'accréditation des Etablissements de santé – juin 2003 – Ref OPC et SPI
- Arrêté du 1er août 2007 relatif au suivi sérologique des personnes victimes d'accident du travail exposant au risque VIH.
- Circulaire interministérielle n° DGS/R12/DH/OS/DGT/ DSS/2008/91 du 13 mars 2008 relative aux recommandations de prise en charge des personnes exposées à un risque de transmission du virus de l'immuno-déficience humaine (VIH).
- Rapport du Professeur Patrick YÉNI 2010 : prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH : recommandations du groupe d'experts.
- Office Fédéral de la santé publique suisse – Prise en charge du personnel de santé après accident exposant au sang ou à d'autres liquides biologiques – 2007.
- US Public Health – CDC – Recommended postexposure prophylaxis for exposure to hepatitis B virus – December 8, 2006

7° NOTION D'ACCIDENT D'EXPOSITION AU RISQUE VIRAL

Un accident d'exposition au risque viral (**AEV**) est une exposition à du sang ou à un liquide biologique pouvant contenir du virus VIH, VHB et/ou VHC.

L'accident peut être une exposition directe à du sang (piqûre ou coupure percutanée, contact cutanéomuqueux, ...), à des sécrétions sexuelles (rapport non protégé), ou à du matériel potentiellement contaminé (usage de drogue en intraveineux ou en per nasale ou en pipe à crack, tatouages / percings, ...). On parle aussi d'accident d'exposition au sang ou d'exposition sexuelle ou d'AES.

L'exposition sexuelle est susceptible d'entraîner également des contaminations bactériennes (Syphilis, Chlamydiae Trachomatis, VHB, VHC ...).

La procédure concerne essentiellement la conduite à tenir devant un risque d'exposition virale VIH.

8° ÉPIDÉMIOLOGIE EN FRANCE (Sources : YÉNI 2010 – InVS)

	Prévalence	Incidence (Contaminations/an)	Mortalité (Décès/an)	Personnes contaminées ignorant leur séropositivité
VIH	≈ 150 000 (Homosex. ♂ = 17,7 %)	7 à 8 000 (Homosex. ♂ = 7,5 %)	≈ 1 700	≈ 50 000 (à l'origine de 70 % des contaminations)
Hépatite B	≈ 281 000 (Porteurs Ag HBs)	≈ 600	≈ 1 500	1 personne / 2
Hépatite C	≈ 367 000 (Porteurs anticorps anti VHC) ≈ 221 000 (Hépatites C chroniques)	≈ 4 400	≈ 2 600	1 personne / 2
Syphilis	≈ 2 400 (Pas de DO**)	ND* (Pas de DO**)	ND* (Pas de DO**)	ND*
Chlamydiae	≈ 1,5 % des 18-24 ans (Pas de DO**)	ND* (Pas de DO**)	ND* (Pas de DO**)	65 % formes asymptomatiques

* Données non disponibles ** Déclaration Obligatoire

9° RISQUES DE TRANSMISSION VIRALE (Sources : YÉNI 2010 + études Lot F., Levu S., Cheret A., ...)

L'évaluation du risque de transmission virale selon l'exposition peut être effectuée à l'aide des données épidémiologiques ci-dessous.

EXPOSITION SEXUELLE

Risques moyens ⁽¹⁾ en cas d'exposition à une personne source infectée	VIH		Hépatite B	Hépatite C
	Insertif	Réceptif		
Rapport bucco-génital	0,005 %	0,04 %	ND*	ND*
Rapport vaginal	0,05 %	0,1 %	30 à 80 %	ND*
Rapport Anal	0,11 à 0,62 %	0,65 à 1,43 %	ND*	Risque si traumatique

* Données non disponibles

(1) Risques moyens susceptibles d'être _ ou _ en fonction de facteurs associés :

⇒ Risque ↗

☞ Lié au partenaire source :

- Charge virale élevée
- IST concomittente
- Menstruations / saignements

⇒ Risque ↗

☞ Lié au partenaire exposé :

- IST (ulcères génitaux / inflammation génitale)
- Menstruations / saignements
- Ectropion col utérus ♀

⇒ Risque ▼

- Charge virale indétectable sous traitement antirétroviral
- Circoncision ♂ exposé

PROFESSIONNELS DE SANTÉ			
Risques moyens ⁽¹⁾ en cas d'exposition à une personne source infectée	VIH	Hépatite B (Personne non immunisée)	Hépatite C
Exposition cutanée peau non saine	< 0,09 %	> 0,09 %	Risque faible
Exposition muqueuse	0,03 à 0,09 %	> 0,09 %	Risque faible
Blessure percutanée (piqûre/coupure)	0,32 %	6 à 30 %	0,5 à 1,8 %

(1) Risques moyens susceptibles d'être ↗ ou ↘ en fonction de facteurs associés :

⇒ Risque ↗

↪ Lié à l'AES :

- Piqûre profonde
- Aiguille IV ou IA contenant du sang frais
- Aiguille ayant servi à un prélèvement

⇒ Risque ↗

↪ Lié à la personne source :

- Charge virale élevée

⇒ Risque ↘

↪ Lié à l'AES :

- Piqûre au travers de gants / d'un tissu
- Aiguille pleine (suture, dextro)
- Aiguille IM / SC

⇒ Risque ↘

↪ Lié à la personne source :

- Charge virale indétectable

AUTRES SITUATIONS			
Risques moyens en cas d'exposition à une personne source infectée	VIH	Hépatite B (Personne non immunisée)	Hépatite C
Morsure	Risque exceptionnel (Si sang dans bouche)	Risque exceptionnel (Si sang dans bouche)	Risque exceptionnel (Si sang dans bouche)
Cutanéomuqueux (bagarres, sports violents, ...)	Risque exceptionnel	Risque exceptionnel (VHB > VHC > VIH)	Risque exceptionnel (VHB > VHC > VIH)
Percutanée (piqûre avec seringue abandonnée)	Risque exceptionnel (Pas de sang ou sang coagulé le plus souvent)	Risque exceptionnel (VHB > VHC > VIH)	Risque exceptionnel (VHB > VHC > VIH)

10° CONDUITE A TENIR CHEZ L'ADULTE (Source : YÉNI 2010)

La conduite à tenir comprend :

- La désinfection immédiate de la blessure en cas d'accident d'exposition au sang
- L'évaluation bénéfices / risques de la mise en route d'un traitement prophylactique post-exposition (TPE) pour prévenir le risque de contamination par le VIH
- L'évaluation bénéfices / risques de la mise en route d'une sérovaccination post-exposition pour prévenir le risque de contamination par le virus de l'hépatite B
- L'instauration d'une surveillance sérologique après accident d'exposition au sang ou sexuel.
→ (Voir ANNEXE 1 : algorithme de décision thérapeutique)

10.1. DESINFECTION IMMEDIATE DE LA BLESSURE EN CAS D'ACCIDENT D'EXPOSITION AU SANG

Elle doit être effectuée immédiatement après AES au sang selon le protocole « conduite à tenir après une exposition au sang : 1er gestes, avril 2009 validé par le CLIN » :

Piqûre OU blessure souillée par du sang	Projection oculaire avec du sang
- Nettoyage immédiat de la plaie (eau + savon) Rincer abondamment Ne pas faire saigner - Antisepsie : immerger la blessure 5 minutes dans du soluté de Dakin ou de la Bétadine dose ou eau de javel à 12° diluée à 1/10	- Rincer abondamment avec du sérum physiologique (NaCl 9%), ou à défaut avec eau du robinet + de 5 minutes. - Appliquer du collyre antiseptique VITABACT DOSE
→ Dans chaque service, une Boîte « Exposition accidentelle au sang » est disponible	

10.2. TRAITEMENT POST-EXPOSITION (TPE) AU RISQUE VIH

L'indication du TPE est posée en prenant en compte le bénéfice escompté et les risques liés au traitement. Le TPE n'est pas dénué d'effets indésirables et il doit être réservé aux situations à risque identifiable de transmission du VIH afin d'éviter les traitements inutiles (→ voir ANNEXE 2 : **Contre-indications et effets secondaires du TPE recommandé en première intention**). Il permet de réduire le risque de transmission du VIH sans toutefois le supprimer. Malgré leurs limites méthodologiques, des études publiées par les CDC aux USA monteraient **une diminution du risque d'environ 80 %**.

Le TPE est une **urgence thérapeutique** :

- Il est d'autant plus efficace que le délai d'administration après l'exposition au risque VIH est court.
- En cas d'indication, il doit être prescrit :
 - **Le plus tôt possible** après l'exposition, idéalement dans les 4 premières heures qui suivent (chaque heure perdue diminue l'efficacité du TPE)
 - Et au plus tard **jusqu'à 48 heures après** (au-delà de 48 heures, sa prescription n'est plus justifiée car son efficacité est réduite).
- En cas de viol, en l'absence de sérologie VIH disponible de l'agresseur ou si sa sérologie est positive, il est admis de porter le délai de prescription jusqu'à 72 heures. La loi autorise à prélever l'agresseur sans son accord.

Le TPE chez l'adulte comporte une trithérapie, deux inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse (INTI) et un inhibiteur de la protéase (IP / r)

Le TPE recommandé en **première intention** du fait de sa tolérance et de son efficacité dans cette indication est l'association :

INTI		IP / r
Truvada ® (= emtricitabine + ténofovir) Posologie = 1 cp par jour (au repas du soir)	+	Kaletra ® (= lopinavir / ritonavir) Posologie = 2 cp matin et 2 cp soir (aux repas)

En cas d'insuffisance rénale pré-existante ou de grossesse, l'association suivante peut être utilisée :

INTI		IP / r
Combivir ® (= zidovudine + lamivudine) Posologie = 1 cp matin et 1 cp soir (aux repas)	+	Kaletra ® (= lopinavir / ritonavir) Posologie = 2 cp matin et 2 cp soir (aux repas)

Les indications du TPE reposent sur l'évaluation du risque individuel de transmission du VIH qui doit prendre en compte :

- Le délai entre l'exposition et la consultation (**48 heures** ou 72 heures en cas de viol)
- Le type d'exposition (*Voir chapitre 10. Risques de transmission virale*).
- Le statut VIH de la personne source :
 - **Si la personne source est connue**, il est important de pouvoir lui **pratiquer des sérologies** avec son accord, (notamment en cas d'accident d'exposition au sang pour le personnel soignant, prélever le patient source avec son accord). Afin d'évaluer la fiabilité des sérologies réalisées sur la personne source, il faut également rechercher d'éventuels facteurs de risque durant les 6 derniers mois (comportements sexuels à risque, consommations de drogues IV / pernasale / crack fumé, autres expositions au sang).

En cas d'indication, le TPE doit être prescrit :

- Pour une **durée initiale de 4 jours**.
- Des kits d'urgence de traitement pour 4 jours sont disponibles dans les services suivants : **urgences, maternité, CDAG-CIDIST, service d'infectiologie, UCSA.**
- Après avoir vérifié l'absence de contre-indication
- En expliquant au patient les effets secondaires pouvant survenir et en lui remettant une fiche d'information sur ces effets
- Avec le consentement écrit du patient

A l'issue des 4 jours, il faut adresser le patient en consultation à un médecin référent VIH (→ **voir ANNEXE 3 : médecins référents VIH**).

- Le médecin référent VIH pourra être amené à modifier le schéma thérapeutique ou à l'interrompre selon le contexte (réévaluation du risque, mauvaise tolérance, personne source séronégative, ...).
- S'il décide de poursuivre le traitement, il reconduira la prescription pour **une durée totale de 28 jours** (en l'absence d'étude comparative, cette durée est actuellement recommandée).

Un suivi biologique est toujours nécessaire :

- Pendant le traitement (tolérance du TPE)
- Après le traitement (existence d'échecs du TPE et suivi sérologique des autres risques que le VIH). (→ *Voir chapitre 11.3. Suivi sérologique*).

Évaluation du risque et indication de la prophylaxie post-exposition vis à vis du VIH chez l'adulte (Source : YÉNI 2010).

ACCIDENTS EXPOSANT AU SANG		
Risque et nature de l'exposition	PATIENT SOURCE	
	Infecté par le VIH	De sérologie VIH inconnue
Important Piqûre profonde, aiguille creuse, dispositif intravasculaire (artériel ou veineux)	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée
Intermédiaire Coupure avec bistouri Piqûre avec aiguille IM ou SC Piqûre avec aiguille pleine Exposition cutanéomuqueuse avec temps de contact supérieur à 15 minutes Morsures profondes avec saignement	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie non recommandée
Minime Autres cas Piqûres avec seringues abandonnées Crachats, morsures légères ou griffures	Prophylaxie non recommandée	Prophylaxie non recommandée

- Il n'y a pas d'indication de TPE en cas d'exposition de la peau saine au sang ou à d'autres liquides biologiques.
- En l'absence de sang visible, l'exposition aux urines, selles, vomissures, larmes, sueur, salive ou expectorations ne représente pas une indication de TPE.

EXPOSITIONS SEXUELLES		
Risque et nature de l'exposition	PATIENT SOURCE	
	Infecté par le VIH	De sérologie VIH inconnue
Rapports anaux	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée si personne source ou situation reconnue à risque (1) * Si rapport homosexuel masculin quel que soit le résultat du TDOR = prophylaxie recommandée
Rapports vaginaux	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie recommandée uniquement si personne source ou situation reconnue à risque (1) *
Fellation	Prophylaxie recommandée*	Prophylaxie recommandée uniquement si personne source ou situation reconnue à risque (1) *

EXPOSITIONS CHEZ LES USAGERS DE DROGUE		
Risque et nature de l'exposition	PATIENT SOURCE	
	Infecté par le VIH	De sérologie VIH inconnue
Important Partage de l'aiguille, de la seringue et/ou de la préparation	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie recommandée
Intermédiaire Partage du récipient, de la cuillère, du filtre ou de l'eau de rinçage	Prophylaxie recommandée	Prophylaxie non recommandée

* AES ou exposition sexuelle (rapport vaginal ou fellation). Dans le cas d'un patient source connu comme infecté par le VIH, suivi et traité, dont la charge virale plasmatique est indétectable depuis plusieurs mois, le TPE pourra être interrompu à 48 h – 96 h lorsque le référent reverra la personne exposée, si la charge virale du patient source s'avère toujours indétectable (contrôle fait juste après l'exposition)

(1) Notion de personne source à risque :

- usager de drogue par voie intra-veineuse
- homme homosexuel et/ou bisexuel
- personne appartenant à un groupe dans lequel la prévalence de l'infection est supérieur à 1 % (Afrique subsaharienne, Zone caraïbes, Guyane française, ...voir carte OMS ci-dessous)

Notion de situation à risque :

- prise de substances psycho-actives
- partenaires sexuels multiples

Dans les autres cas d'exposition, les experts considèrent que le rapport bénéfice/risque d'un TPE est insuffisant pour justifier de sa prescription.

10.3. SUIVI BIOLOGIQUE

Étant donné l'existence d'échecs du TPE au risque VIH et les autres risques liés à l'AES, un suivi sérologique est **toujours nécessaire**. Il doit être effectué selon les recommandations du rapport YÉNI 2010 ci-dessous.

Le suivi biologique comporte :

- Un bilan initial à J0 qui sert de référence et doit être pratiqué au plus tôt, **si possible lors de la première consultation du patient.**
- Des bilans ultérieurs qui seront prescrits et suivis par un médecin référent VIH (CDAG-CIDDIST, infectiologie, UCSA) ou par les médecins de ville.

Même en l'absence de prescription d'un TPE, les patients doivent être adressés à un médecin référent VIH ou un médecin de ville pour le suivi sérologique.

Suivi biologique de la personne exposée aux virus VIH, VHB, VHC (Source YÉNI 2010).

	Exposition au sang traitée	Exposition au sang non traitée	Exposition sexuelle traitée	Exposition sexuelle non traitée
J0	NFS, ALAT, Créatinine Test sanguin de grossesse Sérologies VIH, VHC Ac anti-HBs si vacciné sans taux connu ou AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non vacciné	Sérologie VIH Sérologie VHC + ALAT Ac anti-HBs si vacciné sans taux connu ou AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non vacciné	NFS, ALAT, Créatinine Test sanguin de grossesse Sérologie VIH Ac anti-HBs si vacciné sans taux connu ou dépistage par AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non vacciné TPHA / VDRL	NFS, ALAT Sérologie VIH Ac anti-HBs si vacciné sans taux connu ou dépistage par AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non vacciné TPHA / VDRL
J15	NFS, ALAT Créatinine si ténofovir	Pas de bilan biologique	NFS, ALAT Créatinine si ténofovir	Pas de bilan biologique
J30	NFS, ALAT Créatinine si ténofovir PCR VHC si PCR VHC + chez le patient source	Pas de bilan biologique	NFS, ALAT Créatinine si ténofovir TPHA / VDRL Chlamydia	Pas de bilan biologique
S6	Pas de bilan biologique	Sérologie VIH PCR VHC si PCR VHC + chez le patient source	Pas de bilan biologique	Sérologie VIH TPHA / VDRL Chlamydia
M2	Sérologie VIH	Pas de bilan biologique	Sérologie VIH	Pas de bilan biologique
M3	Pas de bilan biologique	Sérologie VIH Sérologie VHC + ALAT si risque VHC AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non répondeur ou non vacciné	Pas de bilan biologique	AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non répondeur ou non vacciné
M4	Sérologie VIH Sérologie VHC et ALAT si risque VHC AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non répondeur ou non vacciné	Pas de bilan biologique	Sérologie VIH AgHBs, Ac anti HBs et Ac anti-HBc si non répondeur ou non vacciné	
Rapports protégés	4 mois	3 mois	4 mois	6 semaines si protection hépatite B 3 mois si pas de protection hépatite B
Exclusion don du sang	4 mois	3 mois	4 mois	6 semaines si protection hépatite B 3 mois si pas de protection hépatite B

11° ORGANISATION DE LA PRISE EN CHARGE

Toute personne confrontée à un risque de transmission virale DOIT pouvoir être accueillie en urgence dans une structure de soins.

11.1. POUR LE PUBLIC

→ L'accueil se fait **DURANT LES HEURES OUVRABLES** :

- **PRIORITAIREMENT A Nom de l'établissement de référence**

Nom de l'établissement de référence CDAG-CIDIST ou CH ou centre de soin et les heures ouvrables.

- **DANS LE SERVICE D'INFECTIOLOGIE EN CAS D'IMPOSSIBILITÉ A Nom de l'établissement de référence.**

Adresse du service d'infectiologie et heures d'ouverture

(→ Voir ANNEXE 3 : médecins référents VIH)

NB : Pendant les heures ouvrables, à l'issue d'une consultation réalisée téléphoniquement par le **Centre 15** : adresser la personne exposée en consultation, en urgence sans rendez-vous en cas d'indication d'un TPE, ou dans les 3 ou 4 jours en l'absence d'indication d'un TPE, à un médecin référent VIH, **Nom de l'établissement de référence**, ou éventuellement dans le service d'infectiologie, en demandant à la personne de prendre rendez-vous (→ voir ANNEXE 3 : médecins référents VIH).

→ A l'hôpital de **nom de la ville**, **EN DEHORS DE CES HEURES OUVRABLES** :

- **AUX URGENCES (→ voir ANNEXE 1 : algorithme de décision thérapeutique) :**

Le service des **urgences** effectue la prise en charge initiale et l'orientation par un **médecin sénior** :

- Assurer l'accueil de la personne et la consultation médicale.
- Evaluer les risques à l'aide des chapitres de la procédure.
- Informer la personne sur les risques à l'aide des chapitres de la procédure.
- Rédiger le certificat initial d'accident du travail le cas échéant.
- Si elle est présente, prélever la personne source avec son accord (sauf en cas de viol où la loi autorise le prélèvement de l'agresseur sans son accord).

- **Gérer le risque VIH pour la personne exposée :**

- **En cas d'indication d'un TPE :**

- Prélever le bilan initial J0 selon le tableau du chapitre 11.3. *suivi biologique de la personne exposée aux virus VIH, VHB, VHC (Source YÉNI 2010).*
- Donner un kit d'urgence de 4 jours + une fiche d'information sur les possibles effets secondaires
- Faire signer la fiche de consentement à la personne et la conserver dans le dossier médical
- Adresser la personne en consultation à un médecin référent VIH dans les 3 ou 4 jours suivants, **prioritairement à Nom de l'établissement de référence**, ou éventuellement dans le service d'infectiologie, en prenant rendez-vous ou en demandant à la personne de le faire (→ voir ANNEXE 3 : médecins référents VIH).
- Le médecin référent VIH pourra être amené à modifier le schéma thérapeutique ou à l'interrompre selon le contexte (réévaluation du risque, mauvaise tolérance, patient source séronégatif, ...).

- **En l'absence d'indication d'un TPE :**

- Prélever le bilan initial J0 selon le tableau du chapitre 11.3. *suivi biologique de la personne exposée aux virus VIH, VHB, VHC (Source YÉNI 2010).*

- Adresser la personne en consultation à un médecin référent VIH dans les 3 ou 4 jours suivants en prenant rendez-vous ou en demandant à la personne de le faire (→ voir ANNEXE 3 : *médecins référents VIH*).

11.2 POUR LE PERSONNEL **NOM DE LA STRUCTURE**

En cas d'accident du travail, quel que soit l'horaire, à la demande de la Direction et du service Santé au travail, l'agent doit se rendre dès que possible :

➤ **AUX URGENCES**

- Après avoir désinfecté immédiatement la blessure selon le protocole « conduite à tenir après une exposition au sang : 1er gestes, avril 2009 validé par le CLIN » (voir chapitre 11.1).
- Après avoir signalé l'AES à la personne responsable de la structure et **tout mis en œuvre pour connaître le statut sérologique du patient source** :
 - Prélever le patient **avec son accord** en accompagnant les tubes du bon d'urgence en cochant la case spécifique aux AES.
 - Demander la sérologie VIH en urgence par technique de diagnostic rapide au laboratoire (résultats en moins de 2 heures).
 - Demander la sérologie hépatite B (Ag HBs, Ac anti HBc et Ac anti HBs).
 - Demander la sérologie hépatite C (Ac anti VHC totaux).
- Le service des **urgences** effectue la prise en charge initiale et l'orientation par un **médecin sénior** :
 - Assurer l'accueil de l'agent et la consultation médicale.
 - Evaluer les risques à l'aide des chapitres de la procédure.
 - Informer la personne sur les risques à l'aide des chapitres de la procédure.
 - Rédiger le certificat initial d'accident du travail.
- **Gérer le risque VIH pour l'agent exposé** :
 - En cas d'indication d'un TPE :
 - Afin de respecter la confidentialité pour l'agent, **ne pas le prélever mais l'adresser au service Santé au Travail ou au médecin traitant dans les 3 ou 4 jours** en prenant rendez-vous ou en demandant à l'agent de le faire. La médecine du travail effectuera le bilan initial J0 sous un **code anonyme** et selon le tableau du chapitre 11.3. *suivi biologique de la personne exposée aux virus VIH, VHB, VHC (Source YÉNI 2010)*.
 - Donner un kit d'urgence de 4 jours + une fiche d'information sur les possibles effets secondaires
 - Faire signer la fiche de consentement à l'agent et la conserver dans le dossier médical
 - **La médecine du travail ou le médecin traitant** adresse à un médecin référent VIH avant 4 jours (fin du kit d'urgence TPE), **prioritairement à Nom de l'établissement de référence**, ou éventuellement dans le service d'infectiologie, en prenant rendez-vous ou en demandant à l'agent de le faire (→ voir ANNEXE 3 : *médecins référents VIH*).
 - Le médecin référent VIH pourra être amené à modifier le schéma thérapeutique ou à l'interrompre selon le contexte (réévaluation du risque, mauvaise tolérance, patient source séronégatif, ...).
 - Si le TPE est maintenu ou modifié (après avis du médecin infectiologue référent si la personne source est VIH positif connu), le médecin référent VIH organise le suivi en lien avec la médecine du travail.
 - Si le TPE est arrêté, le suivi est assuré par la médecine du travail.
 - En l'absence d'indication d'un TPE :
 - Afin de respecter la confidentialité pour l'agent, **l'adresser au service Santé au Travail ou au médecin traitant dans les 3 ou 4 jours** en prenant rendez-vous ou en demandant à l'agent de le faire. **La médecine du travail ou le médecin traitant** effectuera le bilan initial J0 sous un code anonyme et selon le tableau du chapitre 11.3. *suivi biologique de la personne exposée aux virus VIH, VHB, VHC (Source YÉNI 2010)*.
 - **La médecine du travail ou le médecin traitant** évalue le suivi ultérieur en fonction du statut sérologique du patient source et de son appartenance éventuelle à un groupe à risque.

ANNEXE 1 : Algorithme de décision thérapeutique

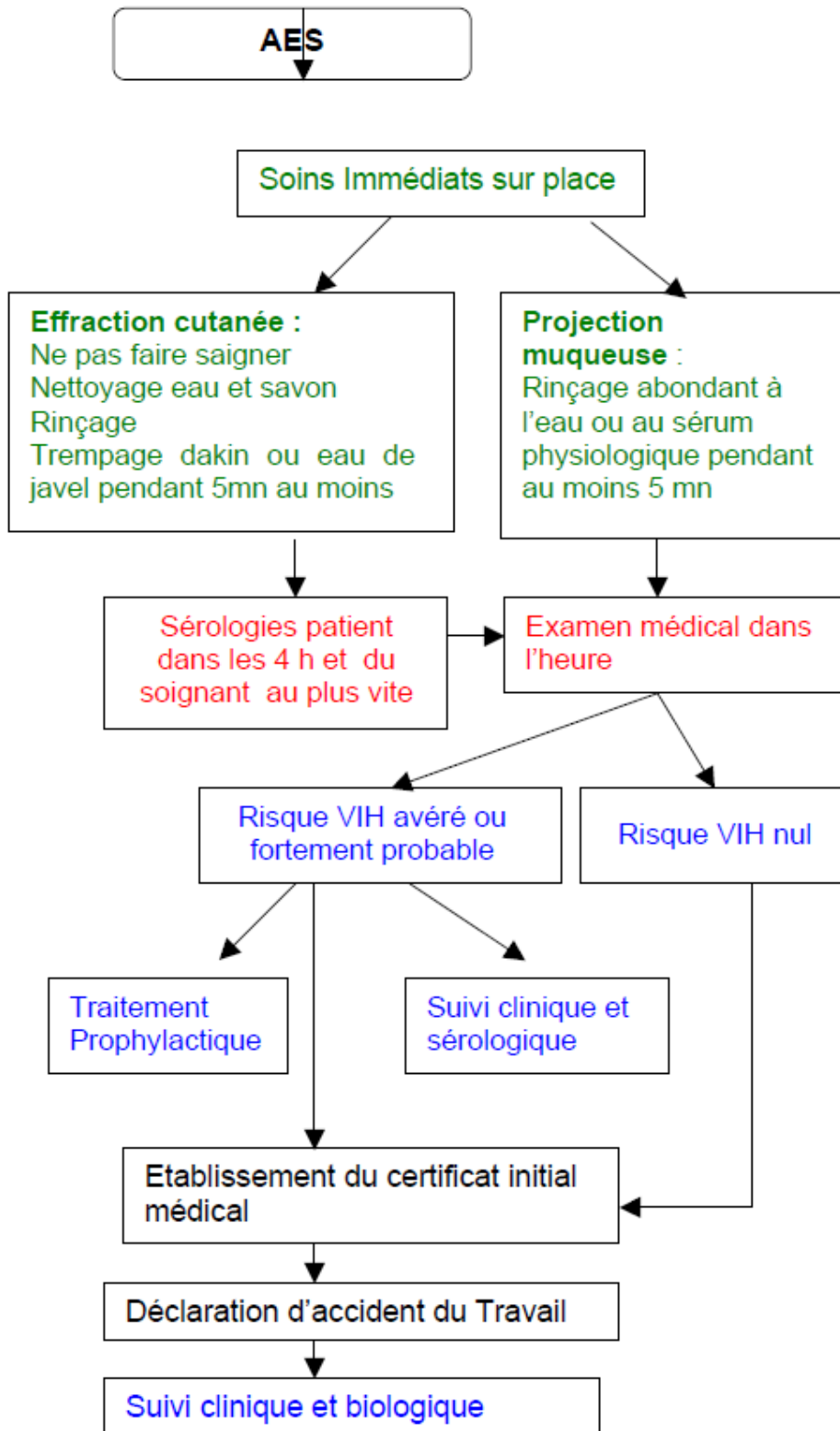
Logigramme :

Qui

Documents
associés

**Médecin
réfèrent :**
Médecin des
Urgences ou
Médecin du
service ou
Interne de
garde

Médecin du
travail et
Médecin
infectiologue



Ordonnances
préétablies aux
urgences ou
portant mention
AES

Ordonnances
pré-établies aux
urgences

Imprimé remis
par les urgences
à envoyer dans
les 24 h (DRH)

ANNEXE 2 : Contre-indications et effets secondaires du TPE

	TRUVADA®	KALETRA®										
Contre-indications	Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients = <i>Principes actifs</i> <table><tr><td>Emtricitabine (DCI)</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Ténofovir (DCI) disoproxil</td><td>245 mg</td></tr></table> (sous forme de fumarate : 300 mg/cp, soit 136 mg de ténofovir/cp) <i>Excipients</i> : Noyau : croscamellose sodique, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (E 572), cellulose microcristalline (E 460), amidon prégélatinisé (sans gluten). <i>Pelliculage</i> : triacétate de glycérol (E 1518), hypromellose (E 464), laque aluminique d'indigotine (E 132), lactose monohydraté, dioxyde de titane (E 171). Grossesse / Allaitement Insuffisance rénale sévère	Emtricitabine (DCI)	200 mg	Ténofovir (DCI) disoproxil	245 mg	• Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients = <i>Principes actifs</i> <table><tr><td>Lopinavir (DCI)</td><td>100 mg</td><td>200 mg</td></tr><tr><td>Ritonavir (DCI)</td><td>25 mg</td><td>50 mg</td></tr></table> <i>Excipients</i> (communs) : copovidone, laurate de sorbitan, silice colloïdale anhydre, fumarate de stéaryle sodique. <i>Pelliculage</i> : Cp à 100 mg/25 mg : dioxyde de titane, talc, macrogols type 3350 (polyéthylène glycol 3350), oxyde ferrique jaune E 172 ; alcool polyvinylique. Cp à 200 mg/50 mg : hypromellose, macrogols type 400 (polyéthylène glycol 400), hypromellose, silice colloïdale anhydre, polysorbate 80, dioxyde de titane, talc, macrogols type 3350 (polyéthylène glycol 3350), oxyde ferrique jaune (E 172). • Patients présentant une insuffisance hépatique sévère. • Kaletra contient du lopinavir et du ritonavir, qui sont tous deux des inhibiteurs de l'isoforme CYP3A du cytochrome P450. Kaletra ne doit pas être associé aux médicaments dont le métabolisme est fortement dépendant de l'isoforme CYP3A et pour lesquels des concentrations plasmatiques élevées sont associées à des effets indésirables graves ou engageant le pronostic vital. Ces médicaments sont notamment l'astémizole, la terféndine, le midazolam administré par voie orale (pour les précautions d'emploi concernant le midazolam administré par voie parentérale, cf Interactions), le triazolam, le cisapride, le pimozide, l'amiodarone, les alcaloïdes de l'ergot de seigle (par exemple : l'ergotamine, la dihydroergotamine, l'ergonovine et la méthylegonovine), la lovastatine, la simvastatine, le sildénafil utilisé pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire (pour l'utilisation du sildénafil chez les patients souffrant d'un dysfonctionnement érectile, cf Interactions) et le vardénafil. • Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>) ne doivent pas être utilisées en association avec le lopinavir et le ritonavir en raison du risque de diminution des concentrations plasmatiques et de réduction de l'activité clinique du lopinavir et du ritonavir (cf Interactions). • La solution buvable est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans, les femmes enceintes, les patients présentant une insuffisance hépatique ou rénale et ceux traités par disulfirame ou métronidazole en raison du risque potentiel de toxicité de l'excipient propylène glycol (cf Mises en garde/Précautions d'emploi).	Lopinavir (DCI)	100 mg	200 mg	Ritonavir (DCI)	25 mg	50 mg
	Emtricitabine (DCI)	200 mg										
Ténofovir (DCI) disoproxil	245 mg											
Lopinavir (DCI)	100 mg	200 mg										
Ritonavir (DCI)	25 mg	50 mg										
Effets secondaires	On distingue les effets indésirables très fréquents (cas rapportés $\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rares ($< 1/10\ 000$) ou dont la fréquence est indéterminée. <u>Troubles hématologiques et du système lymphatique :</u> • Fréquent : neutropénie. • Peu fréquent : anémie. <u>Troubles du système immunitaire :</u> • Fréquent : réaction allergique. <u>Troubles du métabolisme et de la nutrition :</u> • Très fréquent : hypophosphatémie. • Fréquent : hyperglycémie, hypertriglycéridémie. • Rare : acidose lactique. • Fréquence indéterminée : hypokaliémie. • Des cas d'acidose lactique, généralement associés à une stéatose hépatique ont été rapportés lors de l'administration d'analogues nucléosidiques (cf Mises en garde et Précautions d'emploi).	On distingue les effets indésirables très fréquents (cas rapportés $\geq 1/10$), fréquents ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquents ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), très rares ($< 1/10\ 000$) ou dont la fréquence est indéterminée. <u>Affections cardiaques :</u> • Peu fréquent : infarctus du myocarde, palpitations • Rare : bloc atrioventriculaire. <u>Affections hématologiques et du système lymphatique :</u> • Peu fréquent : anémie, leucopénie, lymphadénopathie. • Rare : splénomégalie. <u>Affections du système nerveux :</u> • Fréquent : céphalée, paresthésie. • Peu fréquent : syndrome extrapyramidal, migraine, paralysie faciale, encéphalopathie, vertige, amnésie, coordination anormale, hypertonie, neuropathie, neuropathie périphérique, somnolence, tremblement, aguesie, dysgueusie, dyskinésie. <u>Affections oculaires :</u> • Peu fréquent : trouble de la vision.										

	<u>Troubles psychiatriques :</u> • Fréquent : insomnie, rêves anormaux. <u>Troubles du système nerveux :</u> • Très fréquent : céphalées, vertiges. <u>Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux :</u> • Très rare : dyspnée. <u>Troubles gastro-intestinaux :</u> • Très fréquent : diarrhée, vomissements, nausées. • Fréquent : élévation des lipases sériques, élévation de l'amylase, y compris de l'amylase pancréatique, douleurs abdominales, dyspepsie, flatulences. • Rare : pancréatite. <u>Troubles hépatobiliaires :</u> • Fréquent : augmentation des transaminases, hyperbilirubinémie. • Très rare : hépatite. • Fréquence indéterminée : stéatose hépatique. <u>Troubles cutanés et du tissu sous-cutané :</u> • Fréquent : urticaire, éruption vésiculobulleuse, éruption pustuleuse, éruption maculopapuleuse, prurit, éruption et dyschromie cutanée (hyperpigmentation). <u>Troubles musculosquelettiques et systémiques :</u> • Très fréquent : élévation de la créatine kinase. • Fréquence indéterminée : rhabdomyolyse, ostéomalacie (se manifestant par des douleurs osseuses et pouvant dans de rares cas favoriser la survenue de fractures), faiblesse musculaire, myopathie. <u>Troubles rénaux et urinaires :</u> • Rare : insuffisance rénale (aiguë et chronique), tubulopathie rénale proximale (y compris syndrome de Fanconi), augmentation de la créatinine, protéinurie. • Très rare : nécrose tubulaire aiguë. • Fréquence indéterminée : néphrite (y compris néphrite interstitielle aiguë), diabète insipide néphrogénique. <u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u> • Fréquent : douleur, asthénie.	<u>Affections de l'oreille et du labyrinthe :</u> • Peu fréquent : acouphène. • Rare : vertige, hyperacousie. <u>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :</u> • Peu fréquent : oedème pulmonaire, dyspnée, toux. <u>Affections gastro-intestinales :</u> • Très fréquent : diarrhée. • Fréquent : nausée, vomissement, douleur abdominale, selles anormales, dyspepsie, flatulence, trouble gastro-intestinal. • Peu fréquent : colites hémorragiques, pancréatite^{***}, entérocolite, oesophagite, constipation, incontinence fécale, distension abdominale, reflux gastro-oesophagien, bouche sèche, dysphagie, éructation, gastrite, ulcérations de la bouche, stomatite, périodontite. • Rare : hémorroïdes. <u>Affections du rein et des voies urinaires :</u> • Peu fréquent : néphrolithiase, néphrite, albuminurie, hypercalciurie, urines anormales. <u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané :</u> • Fréquent : éruption cutanée, lipodystrophie acquise, acné. • Peu fréquent : alopecie, eczéma, dermatite exfoliante, éruption maculopapulaire, dermatite allergique, peau sèche, anomalie unguéale, prurit, séborrhée, décoloration cutanée, ulcération cutanée, hyperhidrose, vergetures. • Rare : perte idiopathique des cheveux. <u>Affections musculosquelettiques et systémiques :</u> • Peu fréquent : arthralgie, ostéoarthrite, myalgie, douleur dorsale, arthropathie. <u>Affections endocriniennes :</u> • Peu fréquent : syndrome de Cushing, hypothyroïdisme, hypogonadisme masculin. <u>Troubles du métabolisme et de la nutrition :</u> • Peu fréquent : diabète sucré, déshydratation, acidose lactique, oedème, augmentation de l'appétit, obésité, anorexie, hyperglycémie, hypocholestérolémie, lipomatose, hyperuricémie, hypovitaminose. • Rare : hypophosphatémie, perte d'appétit. <u>Infections et infestations :</u> • Peu fréquent : gastroentérite, otite moyenne, bronchite, sinusite, sialadénite, furonculose, infection bactérienne, infection virale, pharyngite, grippe, rhinite. • Rare : cellulite, folliculite, abcès périnéaux. <u>Tumeurs bénignes et malignes, et non précisées (y compris kystes et polypes) :</u> • Peu fréquent : néoplasme cutané bénin. <u>Affections vasculaires :</u> • Peu fréquent : hypertension, thrombophlébite, thrombose veineuse profonde, vascularite, varice, angiopathie. <u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration :</u> • Fréquent : asthénie, douleur. • Peu fréquent : douleur thoracique, douleur substernale, frissons, fièvre, malaise, oedème périphérique, oedème du visage, interactions médicamenteuses, kyste. <u>Affections du système immunitaire :</u> • Peu fréquent : hypersensibilité médicamenteuse. • Rare : syndrome de restauration immunitaire. <u>Affections hépatobiliaires :</u> • Peu fréquent : hépatite, cholécystite, stéatose hépatique, hépatomégalie, sensibilité hépatique. <u>Affections des organes de reproduction et du sein :</u> • Peu fréquent : aménorrhée, ménorragie, trouble de l'éjaculation, dysfonctionnement érectile, augmentation du tour de poitrine, gynécomastie. <u>Affections psychiatriques :</u> • Fréquent : insomnie. • Peu fréquent : agitation, anxiété, confusion, dépression, labilité affective, rêves anormaux, diminution de la libido, nervosité, pensée incohérente. ^{***} Cet événement a eu une issue fatale. ^{***} Cf Mises en garde/Précautions d'emploi : Pancréatites et lipides.
--	---	---

ANNEXE 3 : Liste et coordonnées des médecins référents

ISERE

CIDAG (Centre d'Information de Dépistage Anonyme et Gratuit) – CDAG / CIDDIST

GRENOBLE		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	23, avenue Albert 1er de Belgique 38185 Grenoble	04.76.12.12.85
<u>Médecin Responsable</u> :	-	
<u>Médecins Consultants</u> :	- Dr Eve PELLOTIER - Dr Suzanne MAWAZINI - Dr Claire SAULNIER-VUILLARD - Dr Nathalie DUBOIS - Dr Jean Marie DESCOMBE	

VIENNE		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	7, rue Gère 38200 Vienne	04.74.31.50.31
<u>Médecin Consultant</u> :	- Dr Carole GROSLAFEIGE	

BOURGOIN-JAILLEU		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	14, place Saint Michel 38300 Bourgoin Jallieu	04.74.19.09.20
<u>Médecin Consultant</u> :	- Dr Carole GROSLAFEIGE	

INFECTIOLOGIE – Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) - PASS

HÔPITAL GRENOBLE		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	Site Nord Hôpital A. Michallon, 3 ^{ème} étage Boulevard de la Chantourne 38700 La Tronche	04 76 76 52 92
<u>Praticien Hospitalier, Responsable d'UM</u> :	- Dr Pascale LECLERQ	-
<u>Médecins Consultants</u> :	- Dr Myriam BLANC - Dr Jean Paul BRION - Dr Patricia PAVESE - Dr Barbara COLOMBE	-
<u>Praticien Hospitalier</u> :	- Dr Annick BOSSERAY	-

<u>Praticiens Attachés :</u>	- Dr Isabelle BOCCON GIBOD - Dr Francis MARION - Dr Dominique DURAND - Dr Sophie CAZABAN	-
------------------------------	---	---

HÔPITAL BOURGOIN-JAILLEU		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	service de médecine interne Unité 4ème B, 30 avenue du Medipôle 38317 Bourgoin Jallieu	04 69 15 73 29
<u>Praticien Hospitalier,</u> <u>Responsable</u> :	- Dr Marc FABRE	

HÔPITAL VOIRON		Téléphone
<u>Secrétariat</u> :	BP 208 14 Route des Gorges 38506 Voiron	04 76 67 17 94
<u>Praticien Hospitalier</u> :	- Dr Mathilde GUILLAUME	

SAVOIE

HOPITAL DE CHAMBÉRY

ESPACE DE SANTE PUBLIQUE – CDAG / CIDDIST

CHAMBERY		Téléphones
<u>Secrétariats :</u>	Bâtiment Sainte Hélène, 3 ^{ème} étage Rue Pierre et Marie Curie 73000 Chambéry	04 79 96 51 52 04 79 96 51 31
<u>Praticiens hospitaliers :</u>	- Dr Silvère BIAVAT - Dr Geneviève DENNETIERE	04 56 80 82 96 04 56 80 82 88
<u>Praticiens attachés :</u>	- Dr Anthony BONNARDEL - Dr Loïc MAGNEN - Dr Philippe TRAVERS	04 79 96 51 52 04 56 80 82 89

MEDECINE INTERNE - INFECTIOLOGIE - PASS - UCSA

CHAMBERY		Téléphones
<u>Secrétariats</u> :	7 Square Massalaz BP 1125 73011 Chambéry	04 79 96 58 47 04 79 96 51 72

Praticiens hospitaliers :

- Dr Olivier ROGEAUX
- Dr Emmanuel FORESTIER
- Dr Catherine PÉNAS
- Dr Bruno DE GOER

HAUTE-SAVOIE

CIDAG (Centre d'Information de Dépistage Anonyme et Gratuit) – CDAG / CIDDIST

ANNECY

Téléphone

Secrétariat :

CH Metz Tessy
1, avenue de l'Hopital de Metz
74374 PRINGY

Tél : 04.50.63.63.71
Fax : 04.50.63.64.41

Médecins Consultants :

- Dr JANSSEN
- Dr V.VITRAT

ANNEMASSE

Téléphone

Secrétariat :
CHI Médecine interne

CH Annemasse-Bonneville
17, rue du Jura
74100 AMBILLY

04.50.87.48.27

Médecin Consultant :

- Dr Dominique HUGUET

Secrétariat :
APRETO ANNEMASSE

61, rue Chateau Rouge
74100 Anemasse

Tél : 04.50.38.23.81
Fax : 04.50.95.67.72

Médecin Consultant :

- Dr Chantal LATTARD

THONON-LES-BAINS

Téléphone

Secrétariat :

Hopital Georges Pianta
3, avenue de la Dame
74200 Thonon-les-bains

Tél : 04.50.83.21.19
Fax : 04.50.83.28.78
Fax : 04.50.81.21.19

Médecin Consultant :

- Dr Agnès VINCENT GENOD

INFECTIOLOGIE

HÔPITAL ANNECY

Téléphone

Secrétariat :

1, avenue de l'hôpital - METZ-
TESSY
74374 Pringy cedex

Tél : 04 50 63 66 02
Fax : 04 50 63 61 55

Praticiens Hospitaliers,
Responsables :

- Dr Jean Pierre Bru
- Dr Jacques Gaillat

Praticiens hospitaliers :

- Dr BRU

- Dr GAILLAT
- Dr JANSSEN
- Dr V.VITRAT
- Dr GUILLAUME

HÔPITAL ANNEMASSE

Téléphone

<u>Secrétariat</u> :	Centre hospitalier Annemasse- Bonneville 15 Rue Fraternité, 74100 Ambilly	04 50 82 30 57
<u>Praticien Hospitalier,</u> <u>Responsable</u> :	- Dr Dominique Leduc	
<u>Praticiens hospitaliers</u> :	- Dr LEDUC - Dr HUGUET - Dr FROIDURE	

HÔPITAL THONON-LES-BAINS

Téléphone

<u>Secrétariat</u> :	HOPITAUX DU LÉMAN, 3, avenue de la Dame, BP 526, 74203 THONON LES BAINS	Tél : 04 50 83 21 10 Fax. : 04 50 83 21 18
<u>Praticien Hospitalier,</u> <u>Responsable</u> :	- Dr Philippe ROMAND	
<u>Praticien hospitalier</u> :	- Dr SALVAT	

HÔPITAL SALLANCHES

Téléphone

<u>Secrétariat</u> :	Centre Hospitalier du Mont- Blanc 380 rue de l'Hopital B.P.118 74703 SALLANCHES	04 50 47 30 49
<u>Praticien Hospitalier,</u> <u>Responsable</u> :	- Dr LANGE	
<u>Praticien hospitalier</u> :	- Dr BELRHALI	



Logo de la structure utilisatrice

NOM DE LA STRUCTURE

N° Finess :

Courriel /Tel/contact/adresse

**TEST RAPIDE D'ORIENTATION DIAGNOSTIQUE
DE L'INFECTION A VIH 1 ET 2**

Test réalisé sur sang total capillaire

Réactif INSTI™ VIH 1/2

Lot N° :

(bioLytical Laboratories/Nephrotek)

Date de péremption :

Compte - rendu de résultat

Date de réalisation du test : | ____ | ____ | ____ |

N° anonymat :

Date de naissance :

Résultat :

Un résultat **NEGATIF** signe l'absence d'infection par le VIH, **sauf en cas de prise de risque dans les 3 mois précédents**, ou de virus VIH variants rares.

Tout résultat **POSITIF** ou **INVALIDE** doit être contrôlé sur un nouveau prélèvement (par une prise de sang) à l'aide des tests conventionnels pratiqués dans un laboratoire d'analyses médicales.

(arrêté du 9 novembre 2010 – JORF)

Prescripteur du test :

Personne ayant réalisé le test :

Personne ayant interprété et validé le test :

Le ... / ... /

Signature personne validant le test

RESUME : Environ 30 000 personnes ignorent en France leur séropositivité VIH. Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) du VIH sont proposés comme une alternative à la sérologie. En 2010, deux arrêtés du ministère de la santé rendent utilisables les TRODVIIH sous certaines conditions. Le COREVIH de l'Arc Alpin a initié des journées de formation à l'utilisation des tests rapides en 2012 : cependant, très peu de professionnels ont eu recours à l'utilisation de ces tests. Nous avons mené une étude dont l'objectif est de pouvoir établir un état des lieux afin de comprendre les facteurs qui facilitent ou freinent l'introduction du TRODVIIH dans les structures d'accueil. L'étude descriptive est basée sur l'analyse de données qualitatives avec recueil prospectif de données. Le taux de réponse à l'étude par les acteurs (médicaux, para-médicaux et associatifs) est de 25 %. Plusieurs besoins ont été exprimés par ces structures, notamment : le dossier d'habilitation (46 %), un groupe d'échange (67 %), une formation continue (59 %). Les résultats de l'étude ont servi de base pour la création d'outils d'aide adaptés à la demande des acteurs. Cette intervention a permis à quatre nouvelles structures d'accueil de déposer un dossier d'habilitation et à sensibiliser les autres établissements hésitants. Pour aller plus loin, les dernières recommandations préconisent un dépistage généralisé. Un maximum d'acteurs de proximité doivent être sensibilisés afin d'accompagner la population sur le TRODVIIH, bientôt TRODVHC et les autotests : le pharmacien d'officine peut lui aussi jouer un rôle majeur dans ces dépistages.

HIV testing : Application of Rapid Tests of Human Immunodeficiency Virus , Study on the territory of the Alps

SUMMARY : About 30 000 people in France ignore that they are HIV-positive. HIV "rapid tests for diagnostic orientation" (called TROD) are offered as an alternative to serological tests. In 2010, two decrees from the Ministry of Health allowed the use of TRODHIV under certain conditions. The COREVIH (local committee HIV) from the Alpine Arc initiated training days on the use of TROD in 2012, but yet, very few health professionals are using these tests. We conducted a study and the objective is to make an assessment of the situation in the studied region, in order to better understand what the facilitating and limiting factors to the introduction of TRODHIV in health and social facilities are. Descriptive study based on the analysis of qualitative data obtained through prospective data collection. The response rate of the study was of 25% among contacted actors (medical, para-medical and civil societies). Several needs have been expressed, including: help with the "authorization form" (46%), setting up an exchange group (67%) and having access to online in-service training (59%). The study results have been used to create supportive tools adapted to the actors' needs. This intervention led four new facilities to submit a "authorization form" while raising awareness in indecisive structures. To go even further, the last recommendations encourage the widespread use of screening practices, in order to better inform the population about the TRODHIV, and soon the TRODHCV and home tests. It is within this widespread advocacy towards all local actors that the local pharmacist will find its place.

DISCIPLINE administrative : pharmacie

MOTS-CLES : Dépistage du VIH, Tests rapides d'orientation diagnostique du VIH, Comité régional de lutte contre le VIH et les Hépatites, Etude qualitative, Santé publique.

KEY-WORDS : Regional committee HIV, HIV testing, rapid tests HIV, Public Health, qualitative study.

INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
Université Paul Sabatier, Toulouse III
35 chemin des Maraîchers
31062 Toulouse Cedex 4

Directeur de thèse : Pr. Florence TABOULET

Auteur : Audrey MARIAT