



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Recommandations en santé publique

Dépistage de l'infection par le VIH en France Stratégies et dispositif de dépistage

**Séminaire COREVIH Guadeloupe
Vendredi 26 novembre 2010**

**Dr Olivier Scemama
Service Evaluation Economique et Santé Publique**



Contexte et objectifs

La Haute Autorité de Santé

- **Une autorité publique indépendante à caractère scientifique**
- **Créée par la loi du 13 août 2004**
- **Ayant une mission générale d'aide à la décision**
 - En direction des pouvoirs publics ⇒ recommandations en santé publique, avis concernant l'admission au remboursement de produits et services médicaux
 - En direction des professionnels de santé ⇒ recommandations de bonnes pratiques et autres référentiels

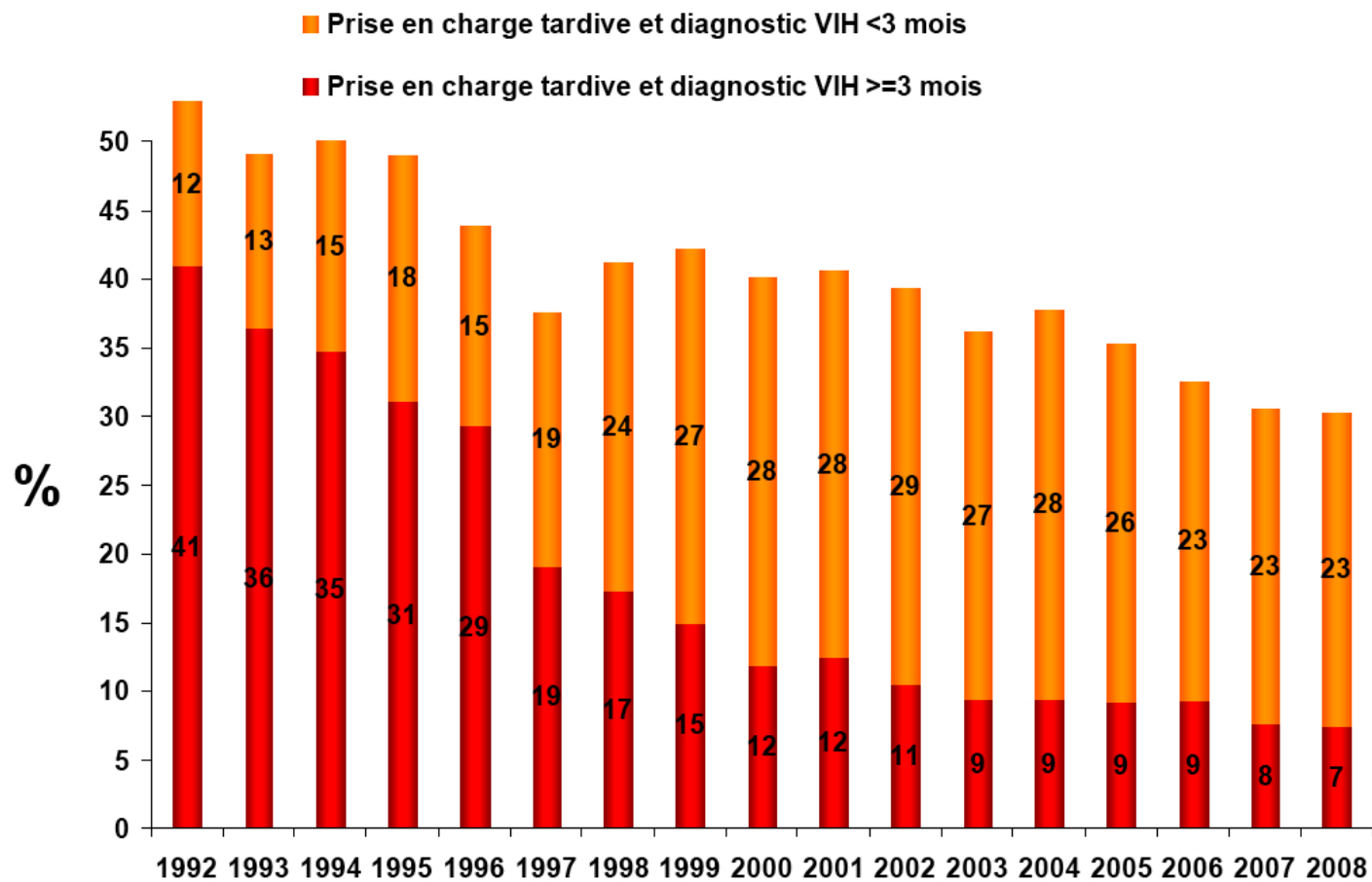
Les recommandations HAS sur le dépistage du VIH

- **Des recommandations en santé publique répondant à une saisine de la Direction Générale de la Santé**
- **En deux volets, portant sur le dépistage de l'infection par le VIH**
 - Un volet sur les **modalités techniques** du dépistage et notamment la place des tests de dépistage rapide (TDR) publié en octobre 2008
 - Un volet sur les **stratégies** et le **dispositif** de dépistage publié en octobre 2009
- **Destinées à la Direction Générale de la Santé**
- **Ayant également pour cibles :**
 - Les médecins généralistes, infectiologues et médecins spécialisés dans la prise en charge de l'infection par le VIH, virologues, biologistes, gynécologues médicaux et gynécologues-obstétriciens, sages-femmes
 - Les professionnels travaillant en CDAG/CIDDIST, CPEF, centres de PMI, en milieu carcéral
 - Les acteurs associatifs et usagers

Quelques éléments de contexte (1)

- **Le retard au dépistage en France et ses conséquences**
 - Fréquence estimée entre 25 et 35%
 - Mise en évidence de l'impact sur la mortalité d'une prise en charge tardive avec un RR de décès estimé à 13,2 les 6 1^{ers} mois et supérieur à 1 les 4 1^{ères} années (FHDH)
- **La prévalence de l'infection non diagnostiquée**
 - Estimation moyenne de 40 à 50 000 personnes infectées ignorant leur séropositivité

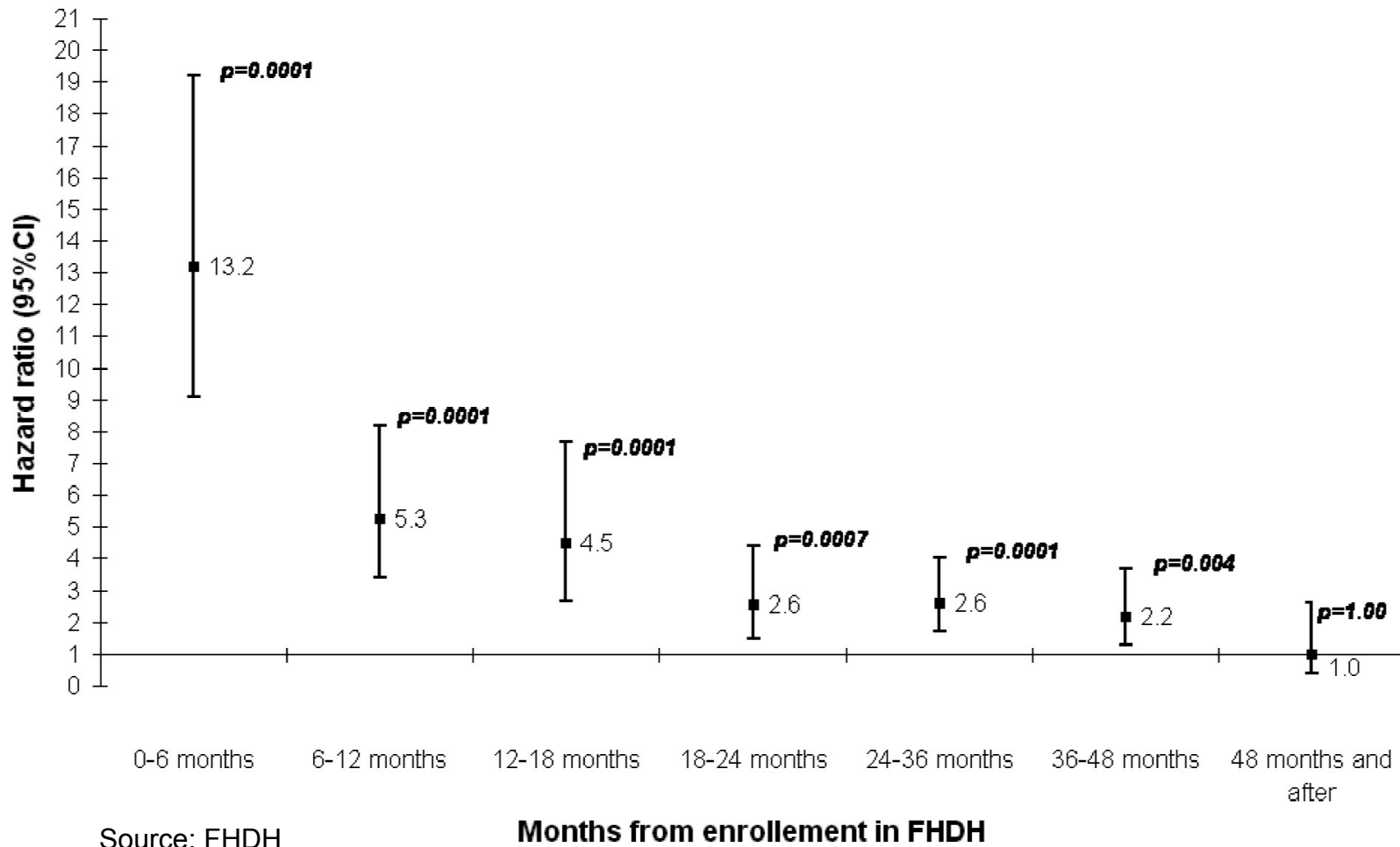
Quelques éléments de contexte (2)



Source: FHDH

Année

Quelques éléments de contexte (3)



Source: FHDH

Quelques éléments de contexte (4)

- **Le débat sur les stratégies et le dispositif de dépistage**
 - Un dispositif conçu à une époque où les risques de stigmatisation et de discrimination étaient particulièrement importants et où les **bénéfices individuels** du dépistage étaient **limités** en l'absence de traitement efficace
 - Un dispositif fondé sur un certain nombre de **principes spécifiques**
 - Accent placé sur l'importance du **volontariat** et de la **responsabilisation individuelle** dans la démarche de dépistage et sur la nécessité d'un consentement éclairé clairement exprimé et le respect de la confidentialité
 - D'où promotion du **recours volontaire au dépistage** dans le cadre d'une information et de conseils fournis par les professionnels de santé, **orienté en fonction de l'exposition à un risque de contamination**
 - L'évolution des positions internationales et françaises en faveur d'un **élargissement de l'offre de dépistage**
 - Recommandations des CDC (2006)
 - Position de l'OMS (2007)
 - Rapport du Conseil National du Sida de novembre 2006
 - Initiatives des associations
 - Rapport d'experts Yéni de septembre 2008

Objectifs des recommandations

Deux axes de questionnement

- **Pertinence d'une modification des modalités de réalisation des tests de dépistage (volet 1 publié en octobre 2008)**
 - Utilisation d'un seul test de dépistage ? Et gestion de la discordance en cas de maintien du double test de dépistage ?
 - Quelle période de suivi post-exposition ?
 - Quelle performance et quelle place pour les tests sanguins rapides ?
 - Quelle place pour les autres modes de prélèvement ?
 - Comment améliorer la procédure de rendu des résultats ?
- **Pertinence d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage (volet 2 publié en octobre 2009)**
 - Peut-on identifier des sous-groupes à risque auxquels un dépistage doit être proposé de façon régulière ? A quelle fréquence ? Dans quelles structures ?
 - Faut-il proposer le test de dépistage de façon plus systématique, en routine ? A quelles occasions ? Dans quelles structures ?
 - Faut-il modifier la pratique du counseling, notamment en pré-test ?



Méthodologie

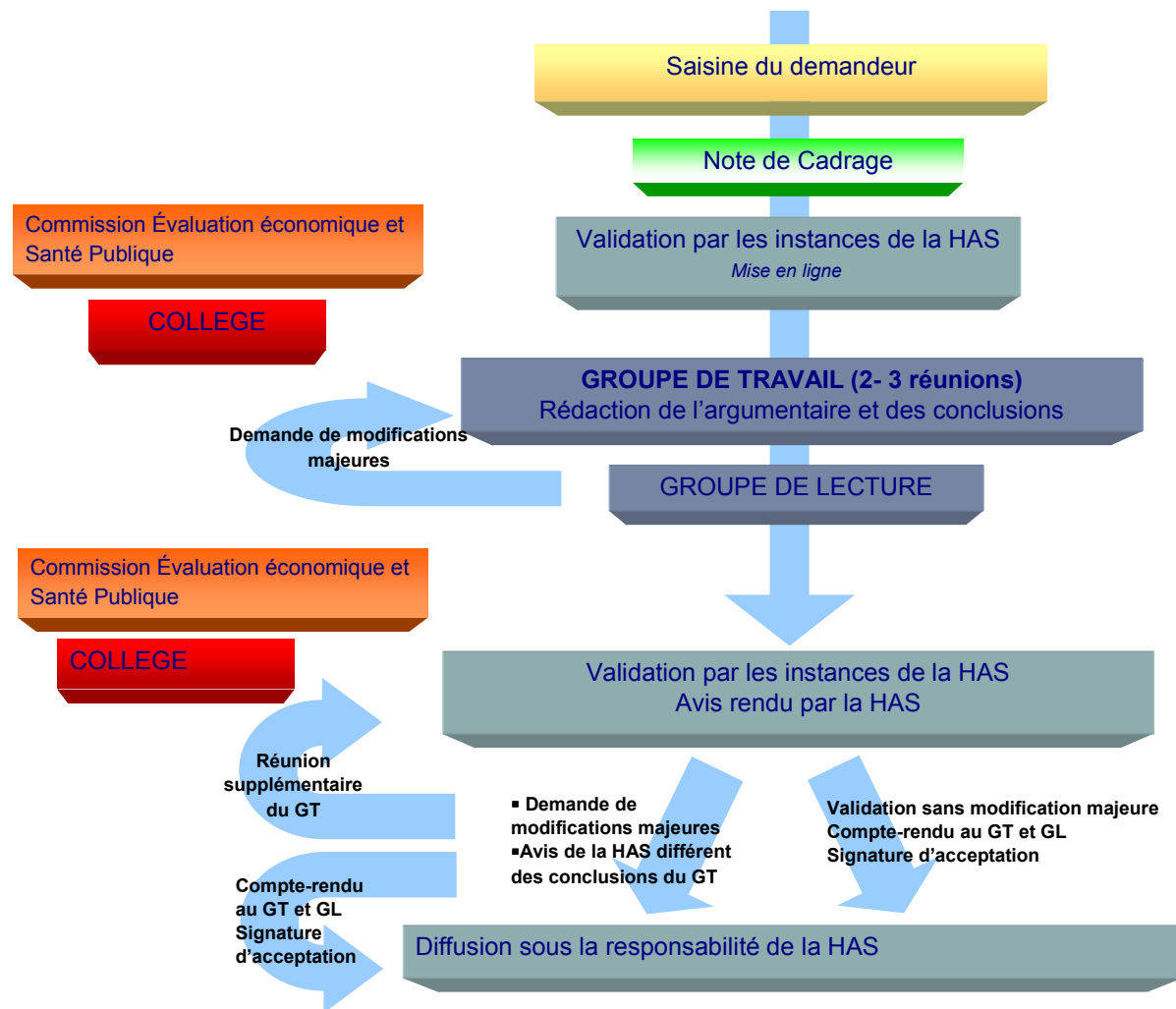
Méthodes de travail (1)

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

Composition du groupe de travail

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

Méthodes de travail (2)



Travaux de modélisation

- **Simulation mathématique** comparant différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH et tenant compte des **données épidémiologiques françaises**
- Travaux développés sous la direction du Pr Yazdanpanah, en partenariat avec l'InVS, le CRESGE et associant l'INSERM et des équipes de recherche américaines
- **Objectif de ce travail** : évaluation, en termes d'efficacité, de coût, et de coût-efficacité, des différentes stratégies de dépistage en France :
 - Une **proposition systématique de dépistage** doit-elle être envisagée ?
 - Dans **quelle population** ?
 - L'ensemble de la population (proposition de dépistage en population générale) ?
 - Les populations à risques (dépistage ciblé) ?
 - A **quel rythme** le dépistage doit-il être proposé en fonction de la population étudiée ?
 - Proposition d'un test de dépistage de manière ponctuelle ?
 - Proposition d'un test de dépistage répété tous les 10 ans, 5 ans, 3 ans, tous les ans ?



Principaux éléments de constat

Etat des lieux épidémiologique

- **Evolution du contexte épidémiologique**

- Retard au dépistage en France ⇒ Identification de **facteurs associés au retard au dépistage** :
 - âge élevé
 - mode de contamination par rapports hétérosexuels
 - sexe masculin
 - statut de femmes migrantes
 - fait d'être en couple et d'avoir des enfants
- Persistance d'une **hétérogénéité de l'épidémie** d'infection par le VIH ⇒ l'épidémie d'infection par le VIH continue d'atteindre plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions.

Revue de la littérature

- **Bénéfices démontrés d'un dépistage précoce**
 - Bénéfices individuels
 - Réduction de la morbi-mortalité
 - Changements des comportements ⇒ le dépistage comme outil de prévention
 - Bénéfices collectifs ⇒ limitation de la transmission par deux biais :
 - Directement par une **réduction des pratiques à risques** ⇒ selon différentes méta-analyses et revues systématiques, dépistage associé à une réduction des pratiques à risque chez les personnes séropositives
 - Indirectement par la **réduction de l'infectivité des personnes infectées sous traitement** ⇒ pas de preuve directe d'une association entre dépistage et diminution de la transmission mais arguments épidémiologiques en faveur d'une réduction du risque de transmission des patients traités

Modélisation

	Population générale	HSH	UDI	Guyane
Stratégie actuelle	-	-	-	-
Une fois	80 800	Dominée	Dominée	Dominée
Tous les 10 ans	Dominée	33 200	27 600	Dominée
Tous les 5 ans	165 300	Dominée	27 800	19 300
Tous les 3 ans	Dominée	Dominée	28 600	27 500
Tous les ans	Dominée	83 100	37 300	43 800



Principales recommandations

Des principes généraux

- Le dépistage du VIH doit être intégré dans une **approche préventive globale** incluant l'ensemble des IST et les hépatites B et C
- Tout diagnostic d'une nouvelle infection par le VIH doit se traduire par une **orientation vers une prise en charge médicale adaptée avec un accompagnement psychologique et social**
⇒ nécessaire renforcement des liens entre les dispositifs de dépistage et les acteurs de la prise en charge pour une évaluation clinique rapide
- Les évolutions proposées **ne remettent pas en cause certains principes** sur lesquels le dispositif de dépistage a été bâti
 - Droits de la personne (confidentialité, consentement éclairé)
 - Accessibilité au dépistage et lien avec une prise en charge adaptée
 - Démarche volontaire de dépistage

Messages-clés

- **Une stratégie nouvelle en deux volets à l'initiative des professionnels de santé et des pairs**
 - **Proposition de dépistage en population générale** pour réduire le retard au dépistage et atteindre les personnes ignorant leur séropositivité
 - **Proposition ciblée et régulière du dépistage** pour certaines populations et dans certaines circonstances pour tenir compte de l'hétérogénéité de l'épidémie
- **Une démarche individuelle de recours au dépistage à encourager et faciliter**

Stratégies de dépistage (1)

- **Proposition du test de dépistage en population générale**
 - Visant à la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH dans un **objectif de « rattrapage » des infections non diagnostiquées**
 - Concernant l'ensemble de la **population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière**

Les résultats et l'impact de cette stratégie pourront être mesurés après une première période de 5 ans ⇒ Mise en place d'un système d'évaluation du dispositif et des résultats en termes de réduction des diagnostics tardifs, d'effets sur les pratiques à risque et d'amélioration de la morbi-mortalité

Stratégies de dépistage (2)

- Proposition ciblée et régulière du test de dépistage en fonction des populations et des circonstances

Tous les ans

- ✓ HSH multipartenaires
- ✓ UDI
- ✓ Personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes

Régulièrement

- ✓ Personnes hétérosexuelles multipartenaires
- ✓ Populations des DFA
- ✓ Personnes en situation de prostitution
- ✓ Personnes dont partenaires sexuels sont porteurs du VIH

Systématiquement

- ✓ Suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C
- ✓ Suspicion ou diagnostic de tuberculose
- ✓ Projet de grossesse
- ✓ Interruption volontaire de grossesse
- ✓ Première prescription d'une contraception
- ✓ Viol
- ✓ En cours d'incarcération

Stratégies de dépistage (3)

- **Stratégies de dépistage spécifiques en Guyane en raison de la situation d'épidémie généralisée**
 - Proposition du **test de dépistage** de l'infection par le VIH
 - à l'ensemble de la **population générale**
 - répétée **tous les ans**
 - dans le cadre des services de soins primaires et du recours aux soins hospitaliers
 - Développement de **dispositifs spécifiques**
 - reposant sur l'utilisation des **TDR**
 - coordonnés par le COREVIH
 - en coopération avec les acteurs institutionnels et associatifs

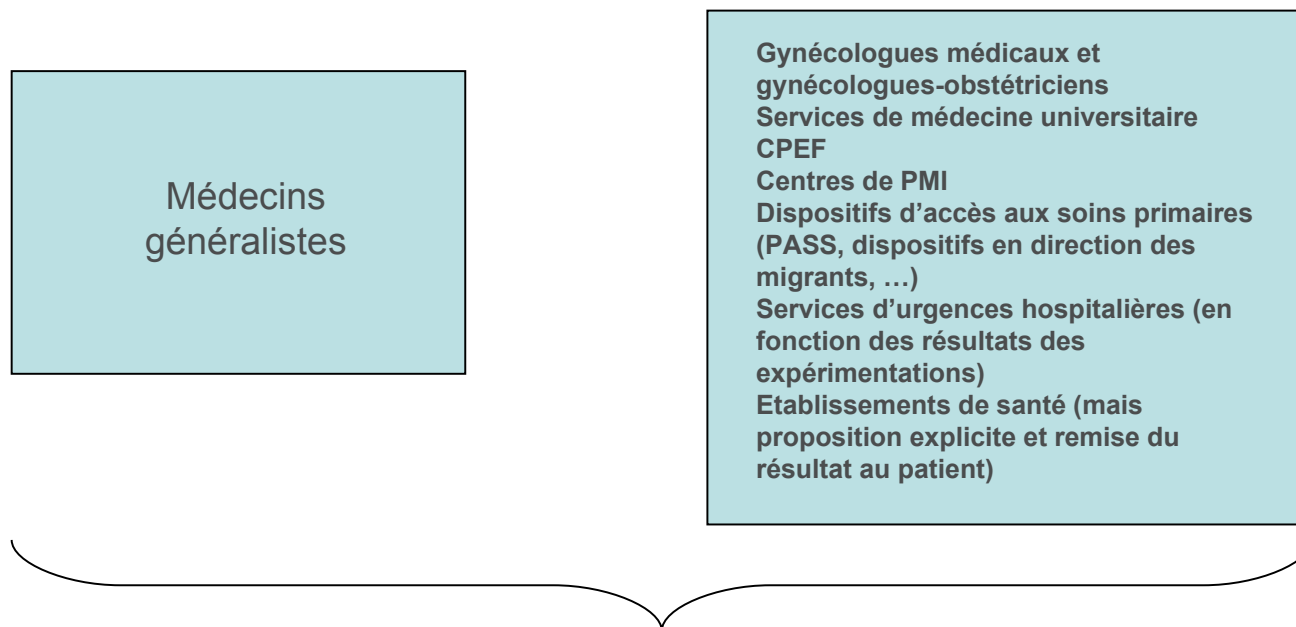
Stratégies de dépistage (4)

- **Maintien de la démarche volontaire individuelle de dépistage comme un des piliers du dispositif**
- **Dépistage prénatal**
 - Rappel de l'importance qu'un test de dépistage du VIH soit proposé au moment de la **1^{ère} consultation prénatale**
 - Proposition d'un test de dépistage au cours du **3^{ème} trimestre de la grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque**
 - Proposition d'un test de dépistage aux **conjoints et futurs pères** avant la naissance
- **Réalisation rapide d'un test Elisa combiné devant tout tableau clinique infectieux aigu compatible avec une primo-infection par le VIH**

Acteurs et modalités de dépistage (1)

- **Proposition du test de dépistage en population**

générale ⇒ mobilisation de tous les acteurs de santé, en particulier ceux impliqués dans la délivrance des soins primaires



Mobilisation à soutenir par une information et une communication spécifiques (en direction des MG et de la population générale)

Acteurs et modalités de dépistage (2)

- **Proposition ciblée et régulière du test de dépistage en fonction des populations et des circonstances**
 - Mêmes acteurs que pour la stratégie précédente
 - **Structures et dispositifs complémentaires**
 - CDAG/CIDDIST
 - Centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie
 - Structures associatives (en fonction des résultats des projets en cours)

Acteurs et modalités de dépistage (3)

- **Démarche volontaire individuelle de dépistage**
 - **Rénovation du rôle des CDAG et CIDDIST** ⇒ fusion sur le plan organisationnel, respect de leur cahier des charges et renforcement de leurs moyens
 - Nouvelles **missions** et nouveaux modes d'action ⇒ prescription d'un traitement post-exposition, réalisation du bilan initial en cas de diagnostic d'une infection par le VIH en lien avec les services hospitaliers
 - Développement des **moyens** ⇒ renforcement de la professionnalisation, élaboration d'un guide de bonnes pratiques, développement de la formation en matière de counseling, création d'une coordination nationale
 - Possibilité de **levée de l'anonymat**, avec l'accord exprès du consultant et selon une procédure formalisée
 - Soutien de la mise en œuvre par les **structures associatives** de dispositifs spécifiques
 - Intégration du dépistage dans le continuum des actions de prévention
 - Pour les personnes n'ayant pas un accès suffisant au dépistage ou ayant des besoins spécifiques

Acteurs et modalités de dépistage (4)

- **Démarche volontaire individuelle de dépistage**
 - **Rôle des médecins généralistes**
 - **Place des laboratoires d'analyse de biologie médicale** ⇒ possibilité de la réalisation du test de dépistage directement dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale, sans prescription, sous réserve des conditions de remise du résultat du test rappelées par la HAS en octobre 2008

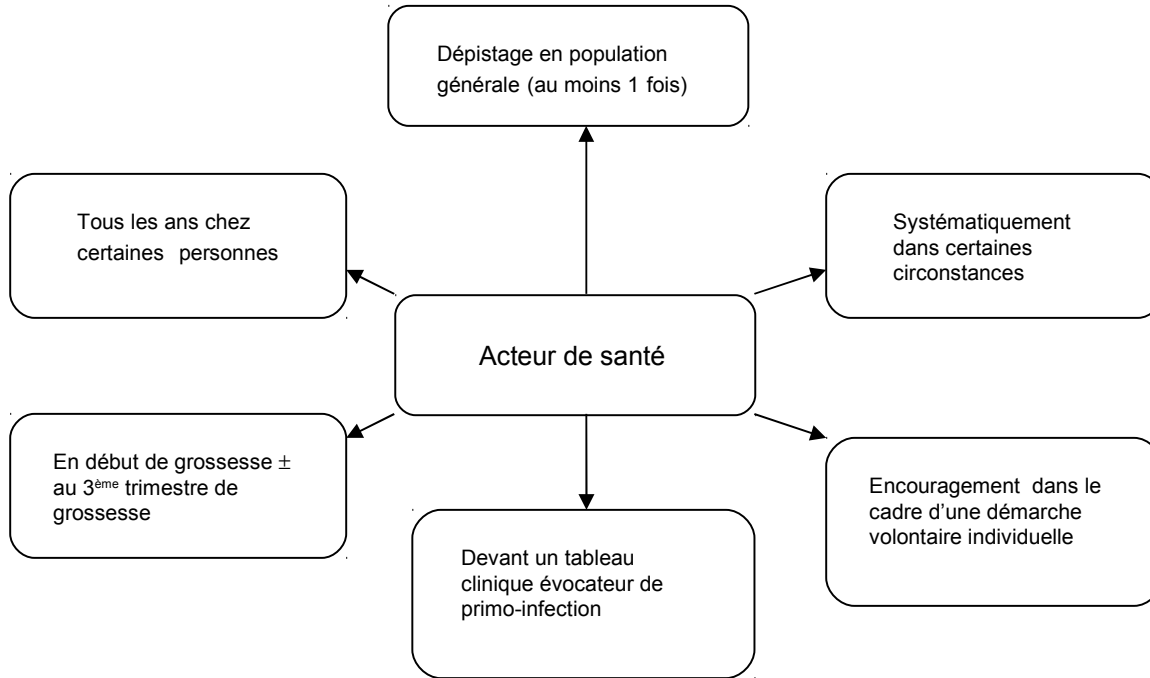
Acteurs et modalités de dépistage (5)

- **En règle générale, recours aux tests Elisa combinés (notamment dans le cadre de la proposition de test de dépistage en population générale)**
- **Possibilité d'un recours aux TDR**
 - **Au niveau individuel** dans un cadre médicalisé en cas d'urgence
 - **Au niveau collectif** dans un cadre organisationnel particulier (services d'urgences, actions associatives avec des populations particulières, ...)

Acteurs et modalités de dépistage (6)

- **Pour la proposition de test de dépistage en population générale**, pas de counseling pré-test extensif mais une **information adaptée** afin d'obtenir un consentement éclairé et une appréciation de la capacité de la personne à recevoir le résultat du test
- **En dehors de ce cadre, proposition d'une information-conseil personnalisé adaptée aux différents contextes de l'offre de dépistage**
 - Nécessité d'un travail de réflexion sur le contenu de l'information-conseil personnalisé selon les situations et les publics

En résumé



Plan de lutte contre le VIH 2010-2014

- **Axe 2 Plan national Dépistage**
 - **Maintien des principes fondateurs** (démarche volontaire, accessibilité, confidentialité, possibilité d'anonymat et de gratuité, information adaptée et consentement éclairé)
 - « **Trépied du dépistage** »
 - **Dépistage dans le système de soins**, par les professionnels de santé de 1^{er} recours ⇒ proposition par le médecin à l'ensemble de la population indépendamment d'une notion de risque d'exposition ou de contamination par le VIH + offre de dépistage ciblé et régulier en fonction des populations et des circonstances
 - **Dépistage par les pairs** pour les populations à forte incidence ⇒ offre de dépistage dit communautaire pour répondre aux besoins des populations qui ne veulent ou ne peuvent pas se rendre dans le dispositif « classique »
 - **Dépistage anonyme et gratuit** ⇒ soutien et réorganisation du dispositif de dépistage du VIH et/ou des autres IST

Plan de lutte contre le VIH 2010-2014

- **Plan en direction des populations des DOM**
 - **Mesure 7 Mettre en œuvre un dépistage élargi à toute la population et intégré au système de soins de 1^{er} recours**
 - **Action 5** Mettre en place dans les DFA des actions favorisant un dépistage du VIH des personnes multipartenaires, répété tous les ans
 - **Action 6** En Guyane déployer une stratégie de dépistage volontariste reposant sur une proposition régulière à l'ensemble de la population sexuellement active, répété tous les ans
 - **Mesure 8 Réorganiser le dispositif actuel des CDAG/CIDDIST et expérimenter des centres de santé sexuelle**
 - **Mesure 9 Mettre en œuvre un dépistage en milieu communautaire**
 - **Mesure 10 Former les professionnels aux différentes approches transculturelles et au counseling**
 - **Mesure 11 Améliorer le lien entre dépistage et prise en charge**
- **Arrêté du 9 novembre 2010** fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH

Recommandations en santé publique

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

« Dépistage de l'infection par le VIH en France : stratégies et dispositif de dépistage »

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