

# TROD

## FORMATION GERES

E. BOUVET  
E. ROUVEIX  
Janvier 2014

## Introduction

- TROD : **Test Rapide d'Orientation Diagnostique**
- **TROD VIH** :
  - Existent depuis 15 ans environ
  - réalisé dans les laboratoires
  - Réalisés en PED
- Vient enrichir l'offre de dépistage VIH
- Principal point négatif par rapport à l'ELISA 4<sup>ème</sup> génération :
  - Valide si réalisé **au moins 3 mois** après le risque (versus 6 semaines pour l'ELISA 4<sup>ème</sup> génération)


## Test Rapide à Orientation Diagnostique VIH (TROD VIH) :

- Tests unitaires qui permettent la **détection des anticorps anti-VIH1 et anti-VIH2**
- A partir de **différentes matrices** : sérum, plasma, sang total, salive
- Basés sur des **techniques ELISA**
  - antigène viral fixé sur un support : Ag d'enveloppe : VIH-1 (gp41) et VIH-2 (gp36)
  - capture des anticorps présents dans le liquide biologique : sang (plasma, sérum), salive....
  - révélation du complexe Différents types de supports : godet, carton, bandelette

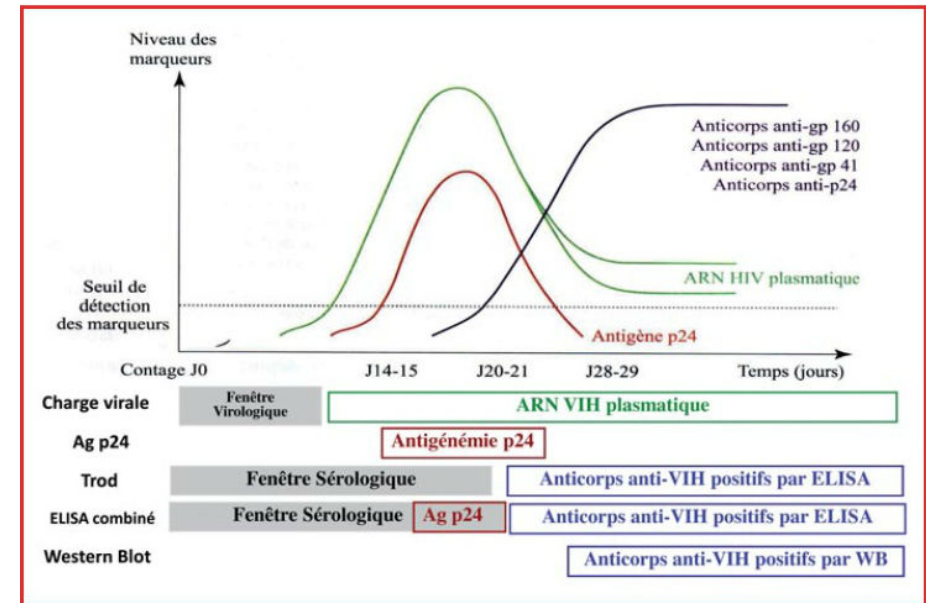
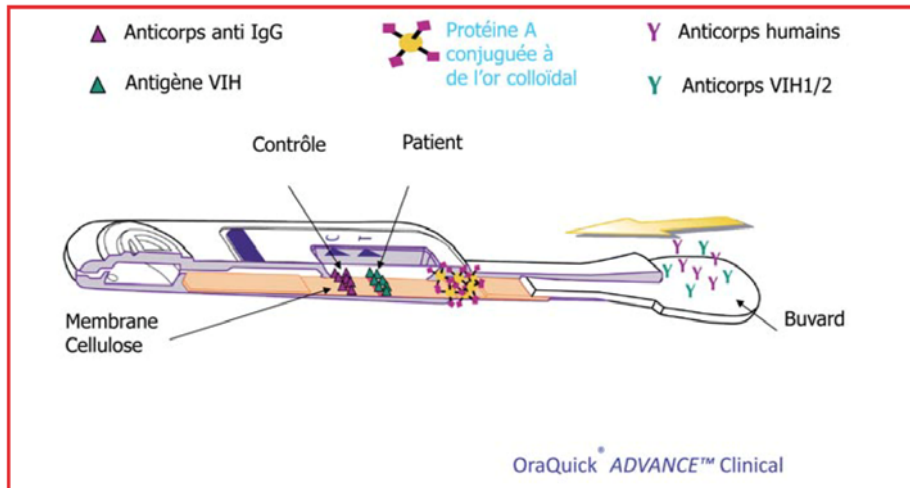
## Principes des TROD

| Les TROD VIH |   |
|--------------|---|
| • INSTI      | Nephrotek        |
| • VIKIA      | Biomérieux       |
| • ORAQUICK   | Orasure/Orgente  |
| • DETERMINE  | Inverness/Alere  |

13/12/2010



## Principes généraux des TROD immuno-filtration ou immuno-chromatographie



## Principaux TROD marqués CE commercialisés en France

| Nom                        | Fabricant          | Distributeur | Matrices   |
|----------------------------|--------------------|--------------|------------|
| INSTI HIV 1/2              | Biolytical(Ca)     | Servibio     | ST, S, P   |
| VIKIA HIV 1/2              | bioMérieux         | bioMérieux   | ST, S, P   |
| DetermineHIV 1-2           | UnipathLtd (UK)    | Inverness    | ST, S, P   |
| CoreHIV 1/2                | CoreDiagn. (UK)    | Ivagen*      | S          |
| ImmunoflowHIV1-HIV2        | CoreDiagn. (UK)    | Fumouze      | S          |
| ImmunoCombII HIV1+2 Bispot | OrgenicsLtd (Is)   | Inverness    | S, P       |
| DoublecheckII HIV 1/2      | OrgenicsLtd (Is)   | Inverness    | S, P       |
| RetroscreenHIV             | QualproDiagn. (In) | All Diag     | S, P       |
| OraquickAdvance            | Orasure (US)       | Orgentec     | Sal, ST, P |
| DetermineCombo             | UnipathLtd (UK)    | Inverness    | ST, S, P   |

Matrices : S, sérum ; ST, sang total ; P, plasma ; Sal, liquide cravculaire.

\* Suite à la faillite d'Ivagen, la distribution est directement assurée par CoreDiagn.

28/01/2014

## Tableau comparatif des TROD

|   | INSTI  | VIKIA  | DETERMINE  | DETERMINE 4G   | ORASURE Sang   |
|---|--|--|--|--|--|
| <b>Technologie</b>                              | ImmunoFiltration recherche des anticorps HIV1-HIV2   | Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 | Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2           | Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 + Ag p24  | Immuno-chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 |
| <b>Temps de rendu du résultat</b>               | Immédiat   | 30 minutes   | 15 minutes   | 20 minutes   | 20 minutes   |
| <b>Utilisation possible sur sang capillaire</b> | OUI  | OUI  | OUI si utilisation d'un capillaire EDTA                            | OUI, si utilisation d'un capillaire EDTA                           | OUI  |
| <b>Volume de prélèvement</b>                    | 50 µl  | 75 µl  | 50 µl  | 50 µl  | 5 µl   |
| <b>Accessoires</b>                              | Kit complet : (lancettes, pipettes, tampon de migration unitaire et lingettes alcoolisées) | Pipettes, Tampon de migration commun                     | <b>AUCUN</b> capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun | <b>AUCUN</b> capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun | -  |
| <b>Nature du contrôle</b>                       | Prot A (fixe IgG)  | contrôle de migration                                    | contrôle de migration  | contrôle de migration  | Anti IgG humaine de chèvre                               |
| <b>Sensibilité sur sang capillaire*</b>         | <b>99,0%</b>   | <b>98,5%</b>   | <b>94,9%</b>   | <b>95,8%</b>   | <b>94,5%</b>   |
| <b>T° de conservation</b>                       | 4-30°C   | 4-30°C   | 2-30°C   | 2-30°C   | -  |

\* D'après étude comparative sang capillaire : Pavie et al\_5 rapid test sensit\_PLOS One 2010

## Etude de la sensibilité des TROD

**Table 2.** Sensitivity of five rapid HIV tests in 200 HIV-infected patients, using either oral fluid (OF) or finger-stick whole blood (FSB).

|   | Oraquick OF     | Oraquick FSB      | Vikia FSB         | Determine FSB     | INSTI FSB       | Determine 4G FSB  |
|---|-----------------|-------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-------------------|
| Invalid test                                  | 0               | 0                 | 0                 | 4                 | 2               | 33                |
| Negative test                                 | 27              | 11                | 3                 | 10                | 2               | 7                 |
| Weakly positive test*                         | 10              | 6                 | 1                 | 1                 | 4               | 7                 |
| Positive test                                 | 163             | 183               | 196               | 185               | 192             | 153               |
| Overall sensitivity % of valid tests [95% CI] | 86.5% [81-90.5] | 94.5% [90.4-96.9] | 98.5% [95.6-99.5] | 94.9% [90.8-97.2] | 99% [96.3-99.7] | 95.8% [91.6-97.9] |

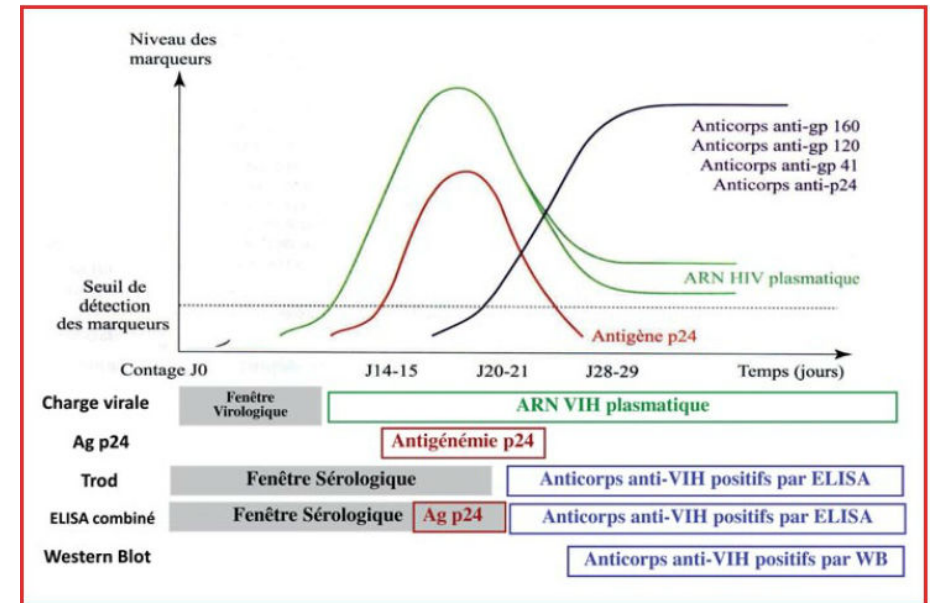
Sensitivity was calculated by dividing the sum of positive and weakly positive tests by the number of valid tests. Tests without a visible control line were considered invalid.

\*only a faint band was visible, but the test was considered positive.

doi:10.1371/journal.pone.0011581.t002

- Salive : OraQuick significativement moins sensible que sur sang capillaire
- Sang capillaire :
  - sensibilité OraQuick et Détermine < INSTI ( $p = 0,025$  et  $0,03$ , respectivement)
- Faux négatifs
  - 5,2% (60 essais provenant de 36 patients)
  - - 6 avaient > 3 tests négatifs (infection récente)
  - - 4 patients traités avec CV indétectable (seuil à 200 cp/ml associée a faux négatif)
- VIH-2 : 2 faux négatifs sur salive mais positifs sang capillaire OraQuick
- Spécificité : 20 VIH-négatifs par tous les TDR
- Tests invalides
  - 39 (3,2%) dont 33 avec Test 4G Détermine (16,5%)

Pavie et al.



## TROD VIH

### Avantages

- Test unitaire ou petites séries
- Lecture visuelle et subjective
- Pas d'équipements de laboratoire
- Délai résultat < 30 mn
- Détection Ac anti-VIH-1 et -2.
- Peut être confiée à des personnes ayant une expertise technique limitée
- Processus de contrôle interne de qualité : «antigène non VIH» qui lie les Ig présentes dans le sérum → Positivité du contrôle interne indispensable pour la validation

### Inconvénients

- Absence d'automatisation
- Non adaptable à de grandes séries
- Pas de lecture code barre
- Risque d'inversion
- traçabilité résultats ?
- Temps technicien ++ si arrivage séquentiel des tubes
- VALIDE >3mois apres risque

## Procédures de diagnostic de l'infection VIH en France

- très règlementé
- repose sur la détection des anticorps en réponse à l'infection VIH
- Arrêté du 28/05/2010
  - ne nécessite plus 2 tests ELISA jugés redondant (HAS 10/2008)
  - réalisé exclusivement sur sérum ou sur plasma en utilisant un test ELISA de 4ème génération
    - détection simultanée des AC anti-VIH et de l'Ag p24 réduisant la fenêtre de séroconversion d'environ 1 semaine



## Contexte : élargir l'offre de dépistage

- Dépistage en France historique:
  - Au moins 1 Elisa
  - Confirmation: 2<sup>ième</sup> prélèvement et 1 WB
  - Counseling pré et post test par un médecin
- Juin 2006: recommandations du CDC:
  - Effectuer un dépistage de l'infection à VIH dès qu'il y a recours aux soins, 13 à 64 ans, quand prévalence  $\geq 0,1\%$
  - Sans consentement écrit, en utilisant des tests rapides
  - En utilisant la technique opt-out: le patient est informé que le test est réalisé, ce qui est fait à moins qu'il ne refuse
- Novembre 2006: recommandations CNS
- Fin 2006: saisine de l'HAS sur la politique de dépistage en France, un tests vs 2 tests, utilisation des tests rapides

## Elargir les propositions de dépistage (CNS) 2006

- En fonction des prévalences (0.1%)
- Saisir certaines opportunités pour proposer un test
- Des pratiques de counseling à repenser
- Réévaluer la pratique des tests de dépistage

## Contexte réglementaire >2008

- octobre 2008 L'**Afssaps** rapport sur les performances des tests
- octobre 2009 L'**HAS** définit la « place des tests rapides dans les stratégies et dispositifs de dépistage.. »
- 28 mai 2010 et 9 novembre 2010 : 2 arrêtés fixent les conditions de réalisation du TROD (avec une version consolidée du 5 juin 2012 )

## Indications des TRODs contexte réglementaire

- Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD dans les situations d'urgence ( = 4 situations) et par un professionnel de santé formé et avec procédure d'assurance qualité
- Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD population et personnes les plus exposées au risque .

## 28 mai 2010 ( arrêté) Indications des TROD

- TROD dans certaines situations d'urgence (sang total, sérum ou plasma)
  - Accident d'Exposition au Sang : patient « source »
  - Accident d'exposition sexuelle : partenaires
  - accouchement : statut sérologique inconnu ou exposition récente.
  - Urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du sida.

## TROD 28 mai 2010 ( suite arrêté)

- Réalisation par :
  - médecin exerçant en cabinet
  - médecin ou biologiste médical (établissement ou service de santé)
  - sage-femme
  - infirmier ou technicien de laboratoire (sous la responsabilité d'un médecin ou biologiste)
- Information du patient concernant les limites du résultat
- Consentement éclairé de la personne obligatoire
- Validation obligatoire par un test de 4ème génération
  - Sur un échantillon biologique distinct
  - Mise en place une procédure d'assurance qualité formalisée

## Dépistage Arrêté du 9 novembre 2010

- En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010
- En dehors des services ou établissements de santé cités dans l'arrêté du 28 mai 2010
- Elargissement aux :
  - structure de prévention habilitée
  - structure associative habilitée
    - médecin, sage-femme ou infirmier
    - Salarié ou bénévole, non professionnel de santé, formation validée
- Si TROD+ : test de 4<sup>ème</sup> génération

## Arrêté du 9 novembre 2010

- TROD peuvent être effectués par:
  - un médecin
  - biologiste
  - une sage-femme
  - un infirmier diplômé
  - un technicien de laboratoire
  - Un salarié ou bénévole non professionnel de santé **après formation**
  - Si la structure n'est pas établissement de santé **convention d'habilitation avec l'ARS**

## Confirmation des TROD par test Elisa = quand ?

- Toujours si positif
- Si négatif = nécessité de contrôle si risque récent , contexte médico légal, décision thérapeutique , AES/RESI , femme enceinte ...

## Elargir les propositions de dépistage de l'infection à VIH: Pourquoi?

- Prévalence de l'infection à VIH:  
106 000-134 000 (*BEH mars 2005*)
- Nombre de personnes ignorant leur séroposivité  $\approx$  40 000
- Nouvelles contaminations  $\approx$  7000/an (*BEH 2008*)

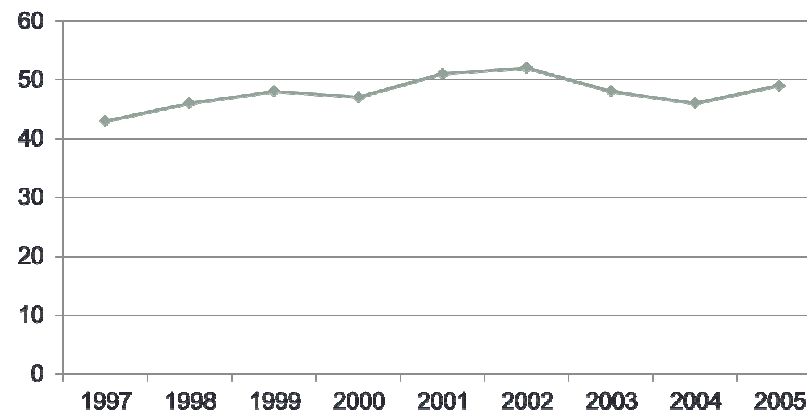
## RETARD AU DÉPISTAGE : ANALYSE DES CAS DE SIDA: 1999-2005

---

Définition: dépistage dans les 3 mois qui ont précédé le diagnostic de sida

*C. Semaille, InVS 1996-2005*

Proportion de retard au dépistage selon l'année: dépistage dans les 3 mois qui ont précédé le diagnostic de sida



*C. Semaille, InVS 1996-2005*

## Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011

Françoise Cazein (f.cazein@invs.sante.fr), Yann Le Strat, Stéphane Le Vu, Josiane Pillonel, Florence Lot, Sophie Couturier, Caroline Semaille

Institut de veille sanitaire, Saint-Maurice, France

### Résumé / Abstract

En France, 15 000 à 30 000 personnes seraient infectées par le VIH mais non diagnostiquées, et la moitié des diagnostics d'infection VIH sont tardifs, à moins de 350 CD4/mm<sup>3</sup>. Cet article présente des données sur l'activité de dépistage du VIH en France de 2003 à 2011, à partir de l'enquête LaboVIH.

In 2011, 5,2 millions (IC95% : [5.12-5.24]) de sérologies VIH ont été réalisées en France, soit une augmentation significative de +4% par rapport à 2010. Le nombre de sérologies a augmenté dans les départements d'outre-mer (DOM) et en métropole, hors Île-de-France, alors qu'il est stable en Île-de-France.

Environ 10 517 (IC95% : [10 276-10 758]) sérologies ont été confirmées positives en 2011, nombre stable depuis 2007 à l'échelle nationale. Le nombre de sérologies positives augmente depuis 2007 en métropole hors Île-de-France, alors qu'il diminue en Île-de-France et dans les DOM.

En 2011, 7% des sérologies VIH étaient réalisées dans un cadre anonyme et gratuit, et la proportion de sérologies positives était plus élevée parmi les sérologies anonymes que parmi les sérologies non anonymes (3,2 versus 1,9/1 000 tests).

Ces données permettent de constater que, dans l'année qui a suivi la publication des recommandations d'élargissement du dépistage, le nombre de sérologies réalisées a augmenté, sans accroissement du nombre de sérologies positives. Un recul plus important est nécessaire pour déterminer si cet élargissement permet un diagnostic plus précoce et une diminution de la prévalence des personnes infectées par le VIH mais non diagnostiquées.

### Mots-clés / Keywords

/I/H, surveillance, dépistage, France / HIV, surveillance, testing, France

### HIV testing in France, 2003-2011

In France, an estimated 15,000 to 30,000 HIV infected persons are undiagnosed and half of HIV infected people are diagnosed late at less than 350 CD4/mm<sup>3</sup>. This article presents data on HIV testing in France in 2003-2011, from the LaboVIH survey.

In 2011, 5.2 million (95% CI: [5.12-5.24]) of HIV tests were performed in France, representing an increase of 4% compared with 2010. The number of tests performed increased in French overseas departments (FOD) and in mainland France except in the Paris region, where it remained stable.

The number of HIV positive tests in 2011 was 10,517 (95% CI: [10,276-10,758]). This number increased since 2007 in mainland France except in the Paris region, whereas it decreased in the Paris region and in the French overseas departments.

In 2011, free anonymous testing accounted for 7% of all HIV tests performed, and the rates of HIV positive tests were higher than in confidential testing (3.2 versus 1.9/1,000 tests).

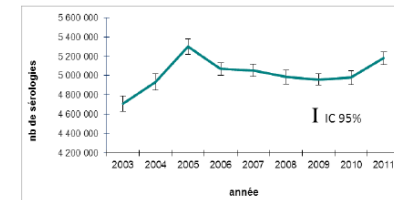
These data show an increase of HIV testing activity during the year following the publication of national guidelines that promoted an expanded HIV testing policy. However, there was no increase in the number of HIV positive tests. Further data will show if expanded HIV testing is able to improve early diagnosis and to decrease the undiagnosed HIV prevalence.

These data show an increase of HIV testing activity during the year following the publication of national guidelines that promoted an expanded HIV testing policy. However, there was no increase in the number of HIV positive tests. Further data will show if expanded HIV testing is able to improve early diagnosis and to decrease the undiagnosed HIV prevalence.



## En 2011, 5,2 millions de sérologies VIH réalisées et environ 10 500 sérologies positives

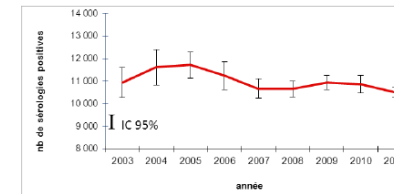
Nombre de sérologies VIH dans l'ensemble des laboratoires



↑ +4% en 2011

dont 7% en CDAG

Nombre de sérologies VIH positives dans l'ensemble des laboratoires



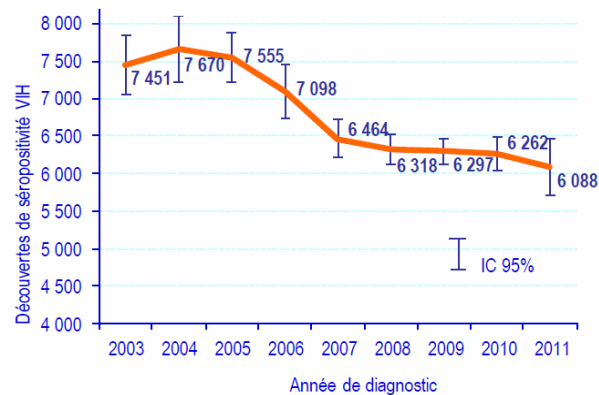
stable

dont 12% en CDAG

Source : InVS, LaboVIH 2011



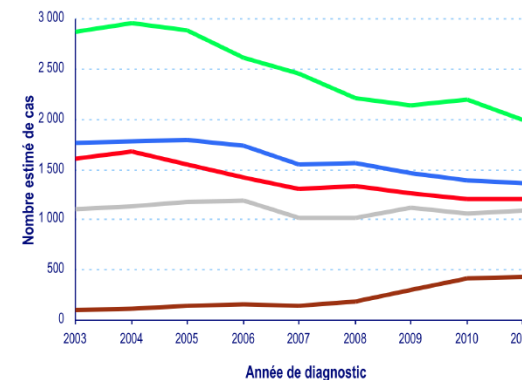
## Environ 6 100 personnes ont découvert leur séropositivité VIH en 2011



Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



## Motif de dépistage des personnes découvrant leur séropositivité VIH



En 2011 :

Signes cliniques, biologiques : 33%

Exposition récente : 22%

Bilans, grossesse : 20%

Prise en charge, autre : 18%

Dépistage orienté\* : 7%

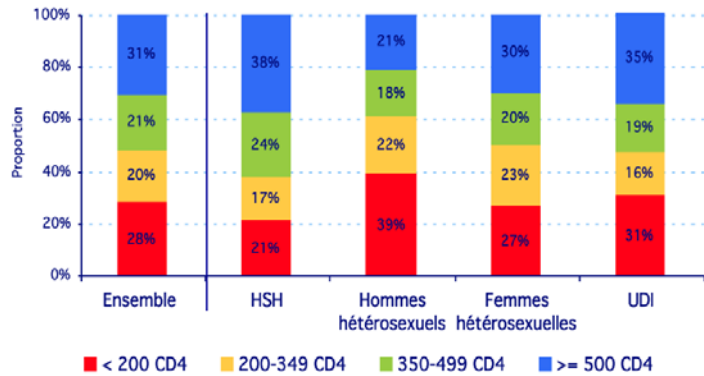
\* La catégorie « Dépistage orienté » regroupe les personnes vues en consultation pour une pathologie autre que le VIH (ex hépatites) ou dans un contexte suggérant une contamination possible (prise de risque ancienne, arrivée d'un pays où l'épidémie est généralisée, etc)

Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes





## Nombre de CD4 lors de la découverte de séropositivité VIH en 2011



Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



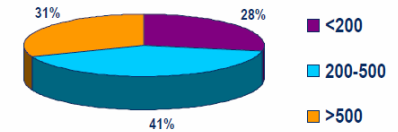
## Deux indicateurs pour évaluer le caractère précoce/tardif du diagnostic

Stade clinique :

- 13% stade sida en 2011
- 10% primo-infection

Statut immunologique :

- 28% < 200 CD4/mm<sup>3</sup> en 2011



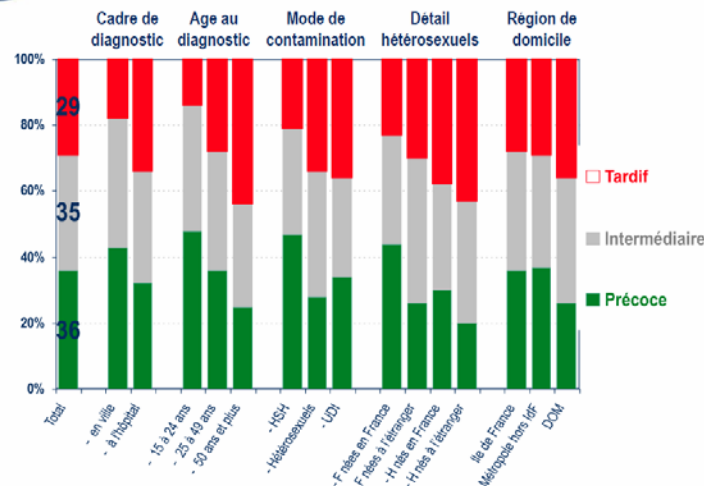
... qui peuvent être combinés en un seul indicateur :

| stade clinique         | statut immunologique |                |           |
|------------------------|----------------------|----------------|-----------|
|                        | <200 CD4             | 200-499 CD4    | >=500 CD4 |
| PIV                    | Précoce              |                |           |
| Asymptomatique         | Tardif               | Inter-médiaire | Précoce   |
| Symptomatique non sida |                      | Précoce        | Précoce   |
| Sida                   | Tardif               |                |           |

Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



## Découvertes de séropositivité VIH en 2011 : diagnostics précoces / tardifs



Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes



## Comparaison des personnes ayant découvert leur séropositivité précocement ou très tardivement, en 2011

Les personnes diagnostiquées précocement sont plus souvent :

- jeunes (14% de 15-24 ans)
- nées en France (66%)
- contaminées par rapports homosexuels (52%)
- dépistées suite à une prise de risque récente (29%)

Les personnes diagnostiquées très tardivement sont plus souvent :

- âgées (un quart ont 50 ans ou +)
- nées en Afrique subsaharienne (39%)
- contaminées par rapports hétérosexuels (68%)
- dépistées en raison de signes cliniques (58%)

Source : InVS, données DO VIH au 31/12/2011 corrigées pour les délais, la sous déclaration et les valeurs manquantes







## Conclusion

Décembre 2010 :

Avec l'application des mesures du plan VIH/sida IST 2010-2014 on devrait constater

- Dépistage :
  - nombre de sérologies réalisées
  - nombre de sérologies positives
- DO :
  - nombre et proportion de diagnostics à un stade asymptomatique
  - Dans un deuxième temps, nombre de diagnostics au stade sida ou à moins de 200 CD4.

Décembre 2012 :

- augmentation modérée en 2011 du nombre de sérologies VIH réalisées, mais :
  - pas d'augmentation du nombre de sérologies positives
  - stabilité du nombre de diagnostics à un stade asymptomatique
  - Pourquoi : progression limitée du dépistage? recul insuffisant?
- TROD encore marginal en 2011



## TROD EXPERIENCES

## Evaluation TROD aux USA dans 6 services d'urgence

- Lyons MS et al. Ann Emerg Med 2005
- Brown J et al. J Acquir Immune Def Syndr 2007
- Lyss SB et al. J Acquir Immune Def Syndr 2007
- CDC, MMWR 2007

## Résultats

- Faisable
- Coût efficace
- Avec entrée dans les filières de soins
- Mais résultats très variables:
  - % de pts à qui on propose le test: 2,7% à 47,5%
  - % de pts qui acceptent le test: 52% à 98,3%
  - % de pts qui entrent dans le soin: 50% à 90,8%
- Pour réussir l'intégration d'une telle mesure, il faut avant le début de la recherche (JAIDS 2007):
  - Support administratif
  - Procédures connues de tous et écrites
  - Formation de tous
  - Evaluation en continu des performances du projet de recherche

## Rapid HIV Testing in Emergency Departments --- Three U.S. Sites, January 2005--March 2006 MMWR Juin 2007

TABLE 1. Number and percentage of persons tested for human immunodeficiency virus (HIV) at hospital emergency departments, by testing site and selected HIV testing characteristics — three sites, United States, January 2005–March 2006\*

| Characteristic   | Los Angeles, California |        | New York, New York |        | Oakland, California |        | Total   |        |
|--|-------------------------|--------|--------------------|--------|---------------------|--------|---------|--------|
|  | No.                     | (%)    | No.                | (%)    | No.                 | (%)    | No.     | (%)    |
| Persons examined at emergency departments                              | 47,736                  | —      | 72,948             | —      | 65,731              | —      | 186,415 | —      |
| Offered HIV testing (% of total examined)                              | 1,742                   | (3.6)  | 1,543              | (2.1)  | 31,342              | (47.7) | 34,627  | (18.6) |
| Accepting HIV testing (% of those offered)                             | 1,713                   | (98.3) | 1,296              | (84.0) | 16,547              | (52.8) | 19,556  | (56.5) |
| Tested for HIV (% of those accepting)                                  | 1,700                   | (99.8) | 1,288              | (99.4) | 6,368               | (38.5) | 9,365   | (47.9) |
| Confirmed as newly diagnosed HIV positive (% of those tested)          | 13                      | (0.8)  | 19                 | (1.5)  | 65                  | (1.0)  | 97      | (1.0)  |
| Linked to care† (% of those confirmed as newly diagnosed HIV positive) | 11                      | (84.6) | 15                 | (78.9) | 59                  | (90.8) | 85      | (87.6) |

\* For the Los Angeles and New York sites, the number of persons aged  $\geq 18$  years examined at the emergency departments during 2005; for the Oakland site, the number of persons aged  $\geq 12$  years examined at the emergency department during April 2005–March 2006.  
† Defined as having at least one medical follow-up visit for HIV care and treatment.

## DEPIVIH

- **Objectifs principaux:**
- Evaluer la faisabilité et l'acceptabilité d'une procédure de dépistage du VIH à l'aide des TROD en consultation de médecine de ville
- **Objectifs secondaires:**
- Proportion de patients n'ayant jamais été dépistés
- Recueil des problèmes rencontrés
- Satisfaction du patient vis-à-vis du test
- Satisfaction du médecin vis-à-vis du test

## DEPIVIH

- Etude prospective d'intervention et d'observation, de juin à octobre 2010
- **Investigateurs:**
  - 95 médecins de ville, en majorité MG, exerçant en cabinet de ville
- **Critères d'inclusions:**
  - Adultes > 18 ans, couverts par l'assurance maladie
- **Critères d'exclusion:**
  - Absence de consentement écrit (consentement impossible, personnes sous tutelle / curatelle)

## DEPIVIH

### RESULTATS

- 95 médecins investigateurs
  - 59,2% d'hommes
  - Age moyen: 48,7 ans
  - Nombre médian de patients VIH suivis en consultation chaque mois: 4
  - 62 ont inclus  $\geq$  1 patient
  - 24% ont réalisé les 10 tests fournis
- 383 patients inclus
  - 51,2% d'hommes
  - Age moyen: 36,2 ans (32% âgé > 40 ans)
- 382 TROD du VIH acceptés
  - Aucun test positif

## DEPIVIH

### DONNEES SUR LE TEST

| Ensemble: population respectant les critères d'inclusions |                                   | N: 383 |         |
|---|-----------------------------------|--------|---------|
| • Antécédent de test de dépistage                         | Oui                               | 299    | (78,1%) |
|   | Non                               | 84     | (21,9%) |
| • Ancienneté du dernier test (moyenne) : 2,9 ans          |                                   |        |         |
| • Motif du test (NP: 6)                                   | Demande du patient                | 244    | (64,7%) |
|   | Indication du médecin             | 133    | (35,3%) |
| • Résultat (NP:4)   | Négatif                           | 348    | (92,1%) |
|   | Indéterminé                       | 30     | (7,9%)  |
| • Difficultés à la réalisation (NP:8)                     | Oui                               | 157    | (41,9%) |
|   | Non                               | 218    | (58,1%) |
| • Principales difficultés rencontrées                     | Recueil de la goutte de sang      | 143    | (91,7%) |
|   | Manipulation des réactifs du test | 2      | (1,3%)  |
|   | Résultat illisible                | 10     | (6,4%)  |
|   | Autre                             | 21     | (13,5%) |

## DEPIVIH

### CONCLUSIONS

- Une procédure de dépistage large du VIH par TROD en MG rencontre de la part des patients une très forte acceptabilité et un fort taux de satisfaction.
- Plus de 20% des patients dépistés par cette procédure n'avaient jamais fait de test
- Mais les médecins rencontrent des difficultés pratiques
- Solutions:
  - Former les médecins à la réalisation des TROD
  - Améliorer la présentation technique du produit, notamment la procédure de recueil du sang

**COREVIH**  
ILE-DE-FRANCE NORD  
**DEPITROD**



Etude de faisabilité des TROD pour le VIH en médecine libérale

Plénière COREVIH IDF Nord  
Le 02/10/13

Sophie Lopes – Interne en médecine Générale – Paris VII Denis Diderot

## DEPITROD – OBJECTIFS DE L'ETUDE

faisabilité des TROD en médecine ambulatoire?

➤ Critère primaire : faisabilité évaluée par le taux de réalisation

➤ Critères secondaires :

- Satisfaction des patients évaluée par auto-questionnaire
- satisfaction pour le médecin évaluée par questionnaire individuel au cours d'un entretien, recueil des éventuelles difficultés

➤ Tous les médecins généralistes, dermatologues, gynécologues de Paris 18<sup>ème</sup>, Clichy la Garenne, Levallois-Perret (territoires affiliés à la COREVIH IDF Nord) ont été invités à participer

➤ 28 investigateurs

➤ **Mission** : proposer aux patients (recommandation HAS) un TROD pour le VIH  
Le résultat du test n'était pas recueilli.

➤ Durée : 1 mois, menée entre avril et mai 2013 – prolongée (à 5.9sem en moy)

➤ **Critères d'inclusion des patients** : tout patient majeur et consentants

## RESULTATS

Durée : 3 à 8 semaines selon les investigateurs

- 140 TRODs ont été réalisés par 21 Médecins
- 7 médecins n'ont fait aucun TROD
- Nombre moyen de TROD réalisés pour l'ensemble des médecins : 5  
(Min 0 – Max 22)

➤ **Taux de réalisation 1,2 %** (Min 0 – Max 7,86%)

• Nombre de TROD réalisé / Nombre de patients majeurs vus sur la période  
(Relevé individuel d'activité)

## CRITERES D'EVALUATION SECONDAIRES

### 1- SATISFACTION VIS-À-VIS DU TROD

➤ PATIENTS (n=140)

- Satisfaction globale : 98.5 %
- Recommandent cette technique de prélèvement : 96.4%

➤ MEDECINS ayant réalisé des TROD (n=21/28)

- Satisfaction globale : 74.5%
- Satisfaits du temps de réalisation : 71.4%
- Utilisable en consultation : 15/21 (71.4%)
- Prêts à poursuivre l'utilisation des TROD : 17/21 (81%)

### 2- DIFFICULTES RENCONTREES POUR LES MEDECINS

- Difficultés : 23% pb technique, manque de temps en consultation cité par 20%

## RAISONS DE LA NON - UTILISATION DES TROD

Les 7 médecins concernés (25% des investigateurs) ont évoqué Ne pas avoir le temps en consultation (3)

- S'être reposé sur l'affiche mise en salle d'attente mais n'avoir eu aucune demande (2)
- Ne pas y penser (1)
- Ne pas savoir comment l'intégrer dans une consultation pour un autre motif (1)
- Avoir proposé mais les patients ont préféré la sérologie (1)
- Préférence pour prescription de bilan IST complet (1)
- Avoir une patientèle inadaptée pour le dépistage (âgée) (1)
- Ne se prononcent pas (2)

## DISCUSSION

Aucun test ininterprétable, aucun positif

TROD très bien accueillis par les patients, mais on aurait aimé connaître le nombre de refus de réalisation du TROD et les raisons

Pour les médecins, constat mitigé :

- Satisfaction globale importante pour les 21 participants mais 25% n'en n'ont fait aucun
- Manque de temps en consultation ou préférence pour bilan IST le plus souvent évoqué
- Encore des difficultés techniques > 20% (lien avec l'absence à la formation organisée probable) mais qui ne paraissent pas être un frein majeur et très inf a DEPIVIH (>60%)
- Motivation à faire des TROD dans le cadre du protocole, mais en dehors?
- In fine : groupe de médecins intéressés, formation préalable +++
- 2 médecins qui n'en ont pas fait se disaient intéressés à le faire dans le cadre de campagnes de dépistage : tester des campagnes ponctuelles en ville ?

## CONCLUSION

Rapidité et facilité d'utilisation du test INSTI semble le rendre adapté à la médecine libérale

Patients très satisfaits

Certains médecins encore réticents par manque de temps le plus souvent mais 61% se disent prêts à continuer à s'en servir

>> la formation des médecins est essentielle pour les sensibiliser au dépistage

## EXPERIENCES FRANCAISES DANS LES SERVICES URGENCE

BICHAT  
RAYMOND POINCARE



### Dépistage rapide en routine aux Urgences : résultats de 2 études parisiennes (1)

188

- Études ANRS, conduites dans des services d'accueil des Urgences de la région parisienne
- Objectifs : évaluer la faisabilité et l'impact en termes de santé publique d'une offre large de dépistage rapide

#### Caractéristiques des études

|  | ANRS URDEP <sup>1</sup>       | ANRS 95008/Sidaction <sup>2</sup>                            |
|--|-------------------------------|--|
| Période de l'étude   | 1 an (Déc 2009 - Nov 2010)    | Mai 2009 - Sept 2010<br>(6 semaines dans chaque département) |
| Nombre de SAU participants   | 6                             | 29   |
| Test rapide utilisé  | INTI® test                    | Ora Quick®   |
| Nombre de patients éligibles   | 185 916 adultes (18 - 70 ans) | 78 411 adultes (18 - 64 ans)                                 |
| Nombre de dépistages proposés  | 12 081 (6,5 %)                | 20 962 (27 %)  |
| Nombre de dépistages acceptés (taux d'acceptation)                       | 8 584 (71,1 %)                | 13 229 (63,1 %)  |
| Nombre de dépistages réalisés (taux de réalisation : réalisés/éligibles) | 7 824 (4,2 %)                 | 12 754 (16,3 %)  |

(1) Casalino E, IAS 2011, Abs. TUPE466 ; (2) Wilson d'Almeida K, IAS 2011, Abs. MOPE299

## Dépistage rapide en routine aux Urgences : résultats de 2 études parisiennes (2)

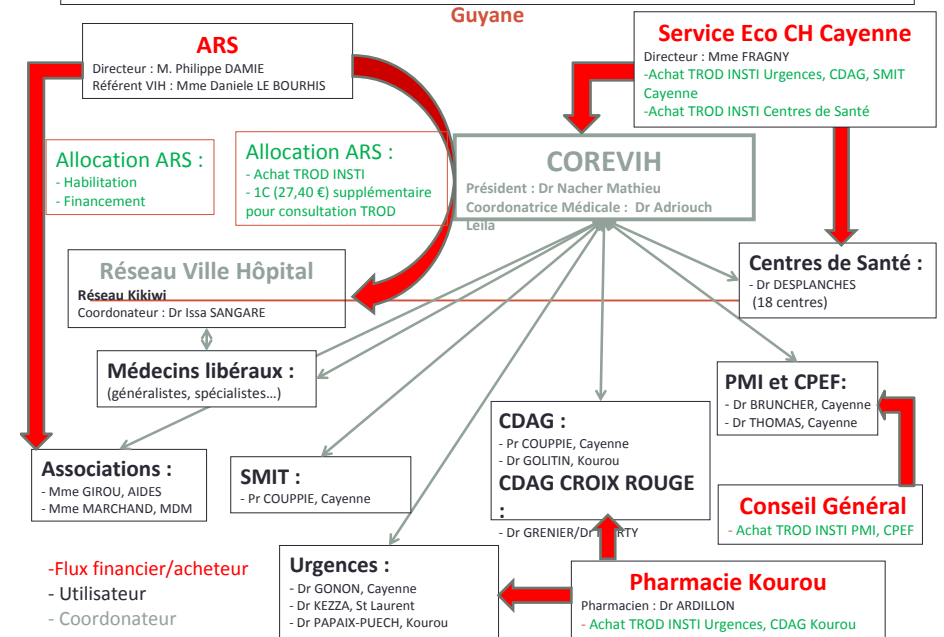
### Résultats de tests rapides

|                                      | ANRS URDEP <sup>1</sup>     | ANRS 95008/Sidaction <sup>2</sup> |
|--------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|
| Nombre de personnes testées          | 7 824 + 1 248 = 9 072       | 12 754                            |
| Seropositivité VIH déjà connues      | 9                           | 16                                |
| Faux positif                         | 1                           | 1                                 |
| Nouvelles infections VIH découvertes | 63                          | 18                                |
| Prévalence (IC 95 %)                 | <b>0,69 %</b> (0,53 - 0,89) | <b>0,14 %</b> (0,08 - 0,22)       |

- **Caractéristiques et prise en charge médicale des sujets dépistés**
  - Etude URDEP : sur les 55 patients ayant une infection confirmée par WB, 48 (87 %) ont eu une prise en charge médicale
    - âge < 30 ans : 31 %, âge > 50 ans : 15 %
    - HSH : 40 %
    - Stade sida ou CD4 < 200/mm<sup>3</sup> : 40 %
  - Etude ANRS 95008/Sidaction : sur les 18 nouveaux diagnostiqués VIH+
    - âge médian 32,9 ans ; IQR : 27 - 40
    - 17 (94,4 %) appartiennent à un groupe à haut risque :
      - 7 HSH (taux : 2,61 % ; IC 95 % : 1,06 - 5,31)
      - 10 personnes nées en Afrique subsaharienne (taux : 1,12 % ; IC 95 % : 0,54 - 2,08)
    - 8 (44,4 %) sont symptomatiques ou avec des CD4 < 350/mm<sup>3</sup>
    - 12 (66,6 %) ont eu une prise en charge médicale

(1) Casalino E, IAS 2011, Abs. TUPE466 ; (2) Wilson d'Almeida K, IAS 2011, Abs. MOPE299

### Organisation de la mise en place de l'offre et du financement du TROD INSTI en



## Contraintes et limites

### TROD

- Technique de prélèvement = vasodilatation, quantité de sang = 50 microlitres, Température, spot témoin toujours
- Peut passer à côté de primo infection en cours
- Délai de 3 mois si risque (anticorps seul)
- Les autres sérologies ?

### TROD

#### Avantages

- facilité d'emploi
- stockage à température ambiante
- réalisable en tout lieu
- résultats satisfaisants en termes de sensibilité et de spécificité lors de la phase chronique de l'infection

#### Inconvénients

- 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 infectieux si utilisés en dehors des circuits de soins habituels
- prix généralement élevé

### ELISA 4° Génération

- grande sensibilité y compris en primo-infection
- excellente spécificité
- automatisables à haut débit
- prix avantageux
- traçabilité et enregistrement automatique informatique des résultats

- nécessité de chaîne du froid
- électricité
- structures minimales de laboratoire

## Quelle place pour les TROD en CIDDIST/CDAG?

- **EX : Journée porte ouverte** : dépistage de masse à l'occasion du 1er décembre 2011
- **Dépistage sur site « hors les murs »** pour les patients en difficulté d'accès aux soins, suite à une information de prévention CDAG/CIDDIST
- **Au CDAG**
  - en cas de risque >3 mois et pas d'indications aux autres dépistages (VHB, VHC, Syphilis). N'empêche pas le dépistage des *Chlamydiae trachomatis/gono* en local (PCR sur urines ou autoprélèvement vaginal)
  - Pour les accidents d'expositions sexuels
  - Aux personnes de passage ne pouvant récupérer un autre jour leurs résultats

## CONCLUSIONS 2013

- TROD VIH encore sous utilisés
- Financement non standardisé
- Pourtant : dépistage VIH insuffisant
- Surtout dans un contexte de TASP
  
- En attente TROD hépatite/ syphilis et TROD et si possible combinés