

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LES MODALITES DU DEPISTAGE ET DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE L'INFECTION PAR LE VIH

Les recommandations concernent les modalités de réalisation du dépistage et du diagnostic biologique de l'infection par le VIH chez l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois, à l'exclusion du dépistage sur les dons de sang et chez les donneurs d'organes ou de tissus.

Choix du test de dépistage

Les biologistes réalisant le diagnostic biologique de l'infection par le VIH doivent utiliser, dans le cadre de l'analyse de dépistage, un test ELISA combiné marqué CE avec un seuil de détection de l'Ag p24 au moins équivalent au seuil minimal requis par la réglementation européenne en vigueur pour les tests de détection de l'Ag p24 seul¹.

Un résultat négatif de l'analyse de dépistage signe l'absence d'infection par le VIH, sauf dans le cas d'une exposition supposée au VIH datant de moins de 6 semaines.

Remise des résultats

La remise du résultat du test doit être réalisée de manière confidentielle. Cette tâche revient en première intention à un médecin au cours d'une consultation spécifique, lui permettant de fournir de l'information concernant la prévention de l'infection par le VIH et, en cas d'infection diagnostiquée, de débiter la prise en charge et le suivi du patient.

Dans le cas d'un test réalisé en l'absence de prescription sur demande expresse du patient (c'est-à-dire en dehors du cadre réglementaire actuel), il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient. La remise du résultat doit se faire lors d'un entretien au cours duquel le biologiste conseille au patient de prendre contact avec son médecin traitant. En cas de résultat positif, en l'absence de médecin traitant, le biologiste doit proposer un accompagnement au patient et peut notamment orienter ce dernier vers un réseau ville-hôpital ou tout dispositif mis en place par le COREVIH.

Considérations préliminaires et principes généraux concernant les Tests de Diagnostic Rapide (TDR)

Au vu de leurs performances actuelles, de leur acceptabilité et de leurs bénéfices potentiels, les TDR disponibles en 2008 sur le marché français constituent un outil complémentaire intéressant au modèle classique de dépistage reposant sur l'utilisation des tests ELISA, permettant de répondre à deux objectifs principaux :

- obtenir un diagnostic rapide dans certaines situations d'urgence afin de pouvoir mettre en œuvre une prise en charge adaptée ;
- faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique et aux possibilités de prise en charge préventive et thérapeutique de l'infection par le VIH pour

¹ En 2008, ce seuil est fixé à 50 pg/ml.

certaines populations qui ne recourent pas ou insuffisamment au dispositif classique de dépistage.

Quelles que soient les circonstances d'utilisation des TDR, deux principes généraux, énoncés dans le cadre traditionnel du dépistage de l'infection par le VIH, s'appliquent de la même façon aux TDR :

- 1) un TDR ne peut être effectué qu'avec le consentement éclairé de la personne à laquelle il est proposé² ;
un TDR ne peut être réalisé que dans le respect des conditions générales d'utilisation qui font l'objet de recommandations spécifiques, en particulier qu'après la mise en place d'un système d'assurance-qualité.

Recommandations concernant le recours aux TDR dans des situations d'urgences médicales

Le recours à un TDR sur sang total ou sur sérum/plasma (selon les conditions locales) par un professionnel de santé dans une structure d'offre de soins (service d'urgences médicales, unité d'hospitalisation, salle de naissance, etc.) peut être utile dans les situations d'urgences suivantes :

- *Accident professionnel d'exposition au sang* : un TDR peut être proposé au patient source.
- *Accident d'exposition sexuelle* : un TDR peut être proposé aux deux partenaires aux urgences hospitalières ou dans le cadre des dispositifs intervenant dans la prise en charge des accidents d'exposition aux liquides biologiques.
- *Accouchement chez les femmes enceintes dont le statut sérologique par rapport au VIH n'est pas connu ou chez les femmes enceintes ayant eu une exposition supposée au VIH depuis la réalisation du dernier test de dépistage au cours de la grossesse* : un TDR peut être proposé à la femme enceinte.
- *Urgence diagnostique devant la survenue d'une pathologie aiguë évocatrice du stade SIDA* : un TDR peut être proposé au patient.

Dans tous ces cas, un test ELISA combiné devra être réalisé le plus rapidement possible quel que soit le résultat du TDR.

Stratégies de dépistage

Devant la persistance d'un retard au dépistage affectant de façon plus particulière certains groupes de population ne se considérant pas comme « à risque », et parce que l'épidémie d'infection par le VIH continue d'atteindre plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions, une stratégie de dépistage en deux volets est recommandée par la HAS.

□ L'un répond à l'objectif d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard au dépistage. Il consiste en la **proposition du test de dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière.**

Elle repose sur la mobilisation active des médecins généralistes et autres acteurs de santé. Les résultats et l'impact de cette stratégie sur la diminution du retard au dépistage devront faire l'objet d'une évaluation après une première période de 5 ans. Cette recommandation vise également à modifier le regard porté sur le dépistage de

² Sauf dans les cas d'urgence vitale dans lesquels la personne n'est pas en état de donner son consentement.

l'infection par le VIH et à promouvoir l'idée que l'amélioration de la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH de la population peut être à l'origine de bénéfices importants au niveau individuel comme à l'échelle collective.

- L'autre tient compte de l'hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH en France et de la persistance de groupes de population plus particulièrement affectés. **Il consiste en la proposition ciblée et régulière du test de dépistage de l'infection par le VIH pour certaines populations (hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des derniers 12 mois, usagers de drogues injectables (UDI), personnes originaires d'une zone de haute prévalence, personnes en situation de prostitution, personnes dont les partenaires sexuels sont porteurs du VIH) et dans certaines circonstances.**
- Concernant la Guyane, la HAS souligne les caractéristiques épidémiologiques particulières de l'infection par le VIH qui placent ce département dans une situation d'épidémie généralisée et insiste sur la nécessité de mettre en œuvre des stratégies de dépistage spécifiques et volontaristes, reposant sur une proposition régulière à l'ensemble de la population du test de dépistage.

Par ailleurs, la HAS considère que le recours volontaire au dépistage doit être encouragé et facilité.

Enfin, la HAS recommande que la proposition de dépistage en population générale s'accompagne d'une information adaptée afin d'obtenir un consentement éclairé et d'une appréciation de la capacité de la personne à recevoir le résultat du test. En dehors de ce cadre, une information-conseil personnalisée devra être adaptée aux différents contextes de l'offre de dépistage.

Adresses utiles :

Service de Maladies Infectieuses de Nantes : 02 40 08 31 12

COREVIH des Pays de la Loire : 02 40 08 43 67