



HAL
open science

Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine : évaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens d'officine et accueil des autotests

Nadine Fiegel

► **To cite this version:**

Nadine Fiegel. Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine : évaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens d'officine et accueil des autotests. Sciences pharmaceutiques. 2014. hal-01731671

HAL Id: hal-01731671

<https://hal.univ-lorraine.fr/hal-01731671>

Submitted on 14 Mar 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



AVERTISSEMENT

Ce document est le fruit d'un long travail approuvé par le jury de soutenance et mis à disposition de l'ensemble de la communauté universitaire élargie.

Il est soumis à la propriété intellectuelle de l'auteur. Ceci implique une obligation de citation et de référencement lors de l'utilisation de ce document.

D'autre part, toute contrefaçon, plagiat, reproduction illicite encourt une poursuite pénale.

Contact : ddoc-thesesexercice-contact@univ-lorraine.fr

LIENS

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 122. 4

Code de la Propriété Intellectuelle. articles L 335.2- L 335.10

http://www.cfcopies.com/V2/leg/leg_droi.php

<http://www.culture.gouv.fr/culture/infos-pratiques/droits/protection.htm>

UNIVERSITE DE LORRAINE
2014

FACULTE DE PHARMACIE

T H E S E

Présentée et soutenue publiquement

Le 7 Mars 2014

pour obtenir

le Diplôme d'Etat de Docteur en Pharmacie

**Les tests de dépistage rapide du Virus de
l'Immunodéficiência Humaine :
Evaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les
pharmaciens d'officine et accueil des autotests**

par **Nadine FIEGEL**

née le 14 juillet 1983 à Metz (57)

Membres du Jury

Président : Pr Chantal FINANCE,

PU-PH en Virologie, Faculté de Pharmacie,
Université de Lorraine et CHU Nancy

Juges : Dr Monique DURAND,
Dr Laurence BOYER,
Jean-Marie LE GALL,

Pharmacien Présidente du Conseil Régional
de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine
Praticien Hospitalier, CHU de Nancy
Responsable de la Mission Innovation Recherche
Evaluation, AIDES

UNIVERSITÉ DE LORRAINE
FACULTÉ DE PHARMACIE
Année universitaire 2013-2014

DOYEN

Francine PAULUS

Vice-Doyen

Francine KEDZIEREWICZ

Directeur des Etudes

Virginie PICHON

Président du Conseil de la Pédagogie

Bertrand RIHN

Président de la Commission de la Recherche

Christophe GANTZER

Président de la Commission Prospective Facultaire

Jean-Yves JOUZEAU

Responsable de la Cellule de Formations Continue et Individuelle

Béatrice FAIVRE

Responsable ERASMUS :

Francine KEDZIEREWICZ

Responsable de la filière Officine :

Francine PAULUS

Responsables de la filière Industrie :

Isabelle LARTAUD,
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

**Responsable du Collège d'Enseignement
Pharmaceutique Hospitalier :**

Jean-Michel SIMON

Responsable Pharma Plus E.N.S.I.C. :

Jean-Bernard REGNOUF de VAINS

Responsable Pharma Plus E.N.S.A.I.A. :

Raphaël DUVAL

DOYENS HONORAIRES

Chantal FINANCE
Claude VIGNERON

PROFESSEURS EMERITES

Jeffrey ATKINSON
Max HENRY
Gérard SIEST
Claude VIGNERON

PROFESSEURS HONORAIRES

Roger BONALY
Pierre DIXNEUF
Marie-Madeleine GALTEAU
Thérèse GIRARD
Maurice HOFFMANN
Michel JACQUE
Lucien LALLOZ
Pierre LECTARD
Vincent LOPPINET
Marcel MIRJOLET
Maurice PIERFITTE
Janine SCHWARTZBROD
Louis SCHWARTZBROD

MAITRES DE CONFERENCES HONORAIRES

Monique ALBERT
Gérald CATAU
Jean-Claude CHEVIN
Jocelyne COLLOMB
Bernard DANGIEN
Marie-Claude FUZELLIER
Françoise HINZELIN
Marie-Hélène LIVERTOUX
Bernard MIGNOT
Jean-Louis MONAL
Blandine MOREAU
Dominique NOTTER
Christine PERDICAKIS
Marie-France POCHON
Anne ROVEL
Maria WELLMAN-ROUSSEAU

ASSISTANTS HONORAIRES

Marie-Catherine BERTHE
Annie PAVIS

Faculté de Pharmacie

Présentation

ENSEIGNANTS

Section
CNU*

Discipline d'enseignement

PROFESSEURS DES UNIVERSITES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Danièle BENSOUSSAN-LEJZEROWICZ	82	Thérapie cellulaire
Chantal FINANCE	82	Virologie, Immunologie
Jean-Yves JOUZEAU	80	Bioanalyse du médicament
Jean-Louis MERLIN	82	Biologie cellulaire
Alain NICOLAS	80	Chimie analytique et Bromatologie
Jean-Michel SIMON	81	Economie de la santé, Législation pharmaceutique

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

Jean-Claude BLOCK	87	Santé publique
Christine CAPDEVILLE-ATKINSON	86	Pharmacologie
Raphaël DUVAL	87	Microbiologie clinique
Béatrice FAIVRE	87	Biologie cellulaire, Hématologie
Luc FERRARI ☒	86	Toxicologie
Pascale FRIANT-MICHEL	85	Mathématiques, Physique
Christophe GANTZER	87	Microbiologie
Frédéric JORAND ☒	87	Environnement et Santé
Pierre LABRUDE (retraite 01-11-13)	86	Physiologie, Orthopédie, Maintien à domicile
Isabelle LARTAUD	86	Pharmacologie
Dominique LAURAIN-MATTAR	86	Pharmacognosie
Brigitte LEININGER-MULLER	87	Biochimie
Pierre LEROY	85	Chimie physique
Philippe MAINCENT	85	Pharmacie galénique
Alain MARSURA	32	Chimie organique
Patrick MENU	86	Physiologie
Jean-Bernard REGNOUF de VAINS	86	Chimie thérapeutique
Bertrand RIHN	87	Biochimie, Biologie moléculaire

MAITRES DE CONFÉRENCES - PRATICIENS HOSPITALIERS

Béatrice DEMORE	81	Pharmacie clinique
Julien PERRIN	82	Hématologie biologique
Marie SOCHA	81	Pharmacie clinique, thérapeutique et biotechnique
Nathalie THILLY	81	Santé publique

ENSEIGNANTS (suite)

Section
CNU*

Discipline d'enseignement

MAITRES DE CONFÉRENCES

Sandrine BANAS	87	Parasitologie
Mariette BEAUD	87	Biologie cellulaire
Emmanuelle BENOIT	86	Communication et Santé
Isabelle BERTRAND	87	Microbiologie
Michel BOISBRUN	86	Chimie thérapeutique
François BONNEAUX	86	Chimie thérapeutique
Ariane BOUDIER	85	Chimie Physique
Cédric BOURA	86	Physiologie
Igor CLAROT	85	Chimie analytique
Joël COULON	87	Biochimie
Sébastien DADE	85	Bio-informatique
Dominique DECOLIN	85	Chimie analytique
Roudayna DIAB	85	Pharmacie galénique
Natacha DREUMONT	87	Biochimie générale, Biochimie clinique
Joël DUCOURNEAU	85	Biophysique, Acoustique
Florence DUMARCAY	86	Chimie thérapeutique
François DUPUIS	86	Pharmacologie
Adil FAIZ	85	Biophysique, Acoustique
Caroline GAUCHER	85/86	Chimie physique, Pharmacologie
Stéphane GIBAUD	86	Pharmacie clinique
Thierry HUMBERT	86	Chimie organique
Olivier JOUBERT	86	Toxicologie
Francine KEDZIEREWICZ	85	Pharmacie galénique
Alexandrine LAMBERT	85	Informatique, Biostatistiques
Faten MERHI-SOUSSI	87	Hématologie
Christophe MERLIN	87	Microbiologie
Maxime MOURER	86	Chimie organique
Coumba NDIAYE	86	Epidémiologie et Santé publique
Francine PAULUS	85	Informatique
Christine PERDICAKIS	86	Chimie organique
Caroline PERRIN-SARRADO	86	Pharmacologie
Virginie PICHON	85	Biophysique
Anne SAPIN-MINET	85	Pharmacie galénique
Marie-Paule SAUDER	87	Mycologie, Botanique
Gabriel TROCKLE	86	Pharmacologie
Mihayl VARBANOV	87	Immuno-Virologie
Marie-Noëlle VAULTIER	87	Mycologie, Botanique
Emilie VELOT	86	Physiologie-Physiopathologie humaines
Mohamed ZAIYOU	87	Biochimie et Biologie moléculaire
Colette ZINUTTI	85	Pharmacie galénique

PROFESSEUR ASSOCIE

Anne MAHEUT-BOSSER	86	Sémiologie
--------------------	----	------------

PROFESSEUR AGREGÉ

Christophe COCHAUD

11 *Anglais*

☒ *En attente de nomination*

**Disciplines du Conseil National des Universités :*

80 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

81 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

82 : Personnels enseignants et hospitaliers de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

85 ; Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences physico-chimiques et ingénierie appliquée à la santé

86 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences du médicament et des autres produits de santé

87 : Personnels enseignants-chercheurs de pharmacie en sciences biologiques, fondamentales et cliniques

32 : Personnel enseignant-chercheur de sciences en chimie organique, minérale, industrielle

11 : Professeur agrégé de lettres et sciences humaines en langues et littératures anglaises et anglo-saxonnes

SERMENT DES APOTHICAIRES



Je jure, en présence des maîtres de la Faculté, des conseillers de l'ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

D' honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.

De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine ; en aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères si j'y manque.



« LA FACULTE N'ENTEND DONNER AUCUNE
APPROBATION, NI IMPROBATION AUX OPINIONS
EMISES DANS LES THESES, CES OPINIONS
DOIVENT ETRE CONSIDEREES COMME PROPRES A
LEUR AUTEUR ».

REMERCIEMENTS

A ma Présidente de thèse,

Mme Chantal FINANCE,

Professeur des Universités à la Faculté de Pharmacie de Nancy,

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

Pour votre disponibilité et vos précieux conseils tout au long de ce travail.

A mes Juges,

Mme Monique DURAND,

Présidente du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens de Lorraine

Pour l'intérêt que vous portez à mon travail et pour m'avoir fait l'honneur de participer à ce jury.

Mme Laurence BOYER,

Praticien Hospitalier, CHU de Nancy Brabois

Pour votre enthousiasme vis-à-vis de mon travail et pour avoir accepté de juger mon travail.

M. Jean-Marie LE GALL,

Responsable Mission Innovation Recherche Expérimentation (MIRE) chez AIDES

Pour ton implication dans mon projet et pour m'avoir fait l'honneur de participer à ce jury.

A Mlle Beata UMUBYEYI MAIRESSE, Chargée de Mission Dépistage France chez AIDES

Pour ton enthousiasme et ton professionnalisme tout au long de mon travail.

A Mme Guillemette QUATREMERE (AIDES),

Pour ton efficacité, tes précieux conseils et ta disponibilité.

A Mme Pascale COMBES, Directeur Général STETHOS et à M. Nicolas OCCHIPINTI,
Directeur EXAFIELD,
Pour votre gentillesse et votre aide dans la réalisation de ma thèse.

A mes parents, à mon frère et à toute ma famille,
Pour m'avoir toujours encouragée dans mes études et soutenue dans mes choix.

A Mohamed,
Pour ta bonne humeur et tes encouragements dans la réalisation de ma thèse.

A mes amis.

SOMMAIRE

LISTE DES FIGURES	4
LISTE DES TABLEAUX.....	6
LISTE DES ABREVIATIONS	7
INTRODUCTION.....	9
GENERALITES SUR LE VIH.....	10
I. La découverte de la maladie « SIDA » et du virus.....	10
II. Le virus du SIDA.....	12
II.1. Classification.....	12
II.2. Structure du VIH-1	12
II.3. Structure du génome du VIH-1	13
II.4. Cycle de réplication virale.....	15
II.5. Tropisme cellulaire et souches virales.....	17
III. L'évolution clinique et biologique de l'infection à VIH.....	17
III.1. La primo-infection	18
III.1.1. Sur le plan clinique	18
III.1.2. Sur le plan biologique	19
III.2. La latence clinique.....	19
III.3. La phase SIDA.....	19
IV. Les modes de transmission du VIH.....	20
IV.1. Transmission par voie sanguine.....	20
IV.1.1. Les accidents d'exposition au sang (AES) chez les professionnels de santé	20
IV.1.2. La toxicomanie par voie veineuse	21
IV.1.3. La transfusion sanguine	21
IV.1.4. Les greffes et les transplantations	22
IV.2. Transmission par voie sexuelle.....	22
IV.3. Transmission mère - enfant (TME)	23
V. La prise en charge thérapeutique.....	24
V.1. Objectifs des traitements antirétroviraux	24
V.2. Mise en place des traitements.....	25
V.3. Disponibilité des traitements dans le monde.....	25
VI. Situation épidémiologique	26
VI.1. La veille sanitaire.....	26
VI.1.1. Le recueil des données épidémiologiques	26
VI.1.2. L'analyse des données recueillies	27
VI.2. État actuel de l'épidémie	28
VI.2.1. Au niveau mondial	28
VI.2.2. En Europe Occidentale et Centrale	31
VI.2.3. En France	32

VII. Connaissance de l'infection et comportements de prévention en France	36
VII.1. Niveau de connaissance des modes de transmission stable ces dernières années	37
VII.2. Évolution de l'utilisation du préservatif.....	37
VII.3. Recours au test de dépistage	38
VII.4. Connaissance de la classe des antirétroviraux	38
DIAGNOSTIC DU VIH.....	39
I. L'évolution des mentalités concernant le dépistage du VIH.....	39
I.1. Un accueil timide des premiers tests de dépistage en 1985	39
I.2. Les débuts de l'incitation au dépistage volontaire	39
I.3. Une place majeure pour le dépistage à partir de 1996	39
II. Les techniques de dépistage du VIH	40
II.1. Les tests ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).....	40
II.1.1. Principe	40
II.1.2. Évolution, sensibilité et spécificité	41
II.2. Le Western-blot ou Immuno-blot.....	42
II.3. Les TDR (Tests de Dépistage Rapide) ou TROD (Tests Rapide d'Orientation au Diagnostic).....	43
II.3.1. Définition	43
II.3.2. Principe	43
II.3.3. Avantages et inconvénients des TROD	44
II.4. Les tests d'amplification de l'ARN viral.....	47
II.5. La quantification de l'antigène p24 seul	48
III. Matériel biologique de prélèvement	48
III.1. Le sérum et le plasma	48
III.2. La salive.....	49
III.3. L'urine.....	49
III.4. Le sang total.....	50
IV. L'encadrement réglementaire du diagnostic	50
IV.1. Cas des dépistages par les techniques « classiques »	50
IV.1.1. Algorithme de détermination d'une séropositivité	50
IV.1.2. Fenêtre sérologique et délais de réalisation des tests	53
IV.2. Cas des dépistages rapides.....	54
IV.2.1. Algorithme de détermination d'une séropositivité	54
IV.2.2. Fenêtre sérologique et délais de réalisation des tests rapides	54
IV.2.3. Certification « CE » et autorisation de commercialisation en France	55
V. État des lieux du dépistage en France	57
V.1. Le Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 (PNLS)	57
V.2. Fréquence de dépistage et nombre de sérologies positives	57
V.3. Les situations de dépistage	59
V.3.1. Le dépistage volontaire	59
V.3.2. Le dépistage systématique	60
V.3.3. Le dépistage obligatoire	60
V.4. Les acteurs du dépistage.....	60
V.4.1. Structures réalisant les sérologies	60
V.4.2. Les acteurs des tests de dépistage rapide	62
V.5. Le counseling et l'annonce du diagnostic	63
V.5.1. Le counseling pré-test	63
V.5.2. Le counseling post-test	64

V.6.	Le retard au diagnostic et les freins au dépistage	64
V.6.1.	Définition et données	64
V.6.2.	Conséquences	64
V.6.3.	Facteurs associés à un dépistage tardif et freins au dépistage	65
V.7.	La prise en charge du test de dépistage par l'assurance maladie	66
VI.	Les pistes d'évolution du dispositif de dépistage en France	66
VI.1.	Réflexion de l'HAS en 2009	66
VI.1.1.	Proposition du test de dépistage en population générale	66
VI.1.2.	Proposition ciblée et régulière du test de dépistage	67
VI.2.	Autorisation des autotests de dépistage	68
VI.2.1.	Exemple des Etats-Unis	68
VI.2.2.	Position actuelle de la France	69
EVALUATION DE L'ACCEPTABILITE D'UN DEPISTAGE COMMUNAUTAIRE ET ACCUEIL DES AUTOTESTS DE DEPISTAGE EN PHARMACIE D'OFFICINE		72
I.	Objectifs de l'étude	72
II.	Matériel et méthode	73
II.1.	Phase quantitative de l'étude	73
II.1.1.	Les cibles de l'étude	73
II.1.2.	Le questionnaire	74
II.1.3.	La diffusion du questionnaire	74
II.2.	Etape qualitative de l'étude	75
II.2.1.	Les cibles	75
II.2.2.	Les questionnaires	75
II.2.3.	Le mode d'interrogation	76
III.	Présentation et analyse de résultats	76
III.1.	Phase quantitative de l'étude	76
III.1.1.	Profil des répondants	76
III.1.2.	Caractéristiques des officines	78
III.1.3.	Connaissance des TROD	84
III.1.4.	Partenariat avec l'association AIDES	84
III.1.5.	Les autotests de dépistage du VIH	88
III.2.	Phase qualitative de l'étude	92
III.2.1.	Les tests de dépistage rapide du VIH	92
III.2.2.	Les autotests de dépistage rapide du VIH	93
IV.	Discussion	95
IV.1.	Connaissance des tests de dépistage rapide	95
IV.2.	Réalisation de dépistages communautaires par AIDES en pharmacie d'officine	95
IV.3.	Acceptabilité des patients vis-à-vis d'un dépistage rapide du VIH	96
IV.4.	Commercialisation des autotests de dépistage par le circuit officinal	97
CONCLUSION.....		98
ANNEXES.....		100
BIBLIOGRAPHIE.....		116
WEBOGRAPHIE.....		122

LISTE DES FIGURES

Figure n°1 : L'équipe de Pasteur impliquée dans la découverte du VIH en 1983-1984	11
Figure n°2 : Structure du VIH-1	13
Figure n°3 : Structure génomique du VIH-1	14
Figure n°4 : Le cycle de réplication du VIH-1	16
Figure n°5 : Évolution de l'infection par le VIH	18
Figure n°6 : Contextes d'apparition des AES chez les professionnels de santé	20
Figure n°7 : Nombre de personnes bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale	26
Figure n°8 : Estimation de la prévalence du VIH dans le monde en 2011	29
Figure n°9 : Nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde entre 1990 et 2010	30
Figure n°10 : Nouvelles infections à VIH et décès liés au SIDA entre 1990 et 2010	31
Figure n°11 : Taux de nouveaux diagnostiqués VIH en 2006 par million d'habitants en Europe	32
Figure n°12 : Découvertes de séropositivités en France entre 2003 et 2011	33
Figure n°13 : Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination	34
Figure n°14 : Taux d'incidence en France et dans les principaux départements touchés par le VIH en 2010	36
Figure n°15 : Schéma des différentes techniques ELISA	41
Figure n°16 : Identification des antigènes du VIH par Western-blot (WB HIV-1/2)	42
Figure n°17 : Schéma d'un TROD INSTI VIH1/2 dans le cas d'un résultat « positif »	44
Figure n°18 : Technique de prélèvement du liquide crévicaire	49
Figure n°19 : Algorithme de dépistage du VIH chez les adultes et enfants de plus de 18 mois	52
Figure n°20 : Cinétiques des marqueurs de l'infection du VIH	53
Figure n°21 : Algorithme simplifié des TDR chez les adultes et les enfants de plus de 18 mois	54
Figure n°22 : Sérologies réalisées en France entre 2003 et 2011	58
Figure n°23 : Nombre de sérologies pour 1000 habitants, par région, en 2011 en France	59
Figure n°24 : Evolution du nombre de sites de CDAG reportant leur activité à l'InVS entre 1988 et 2005	61
Figure n°25 : Opération de dépistage rapide du VIH « hors des murs » par l'association AIDES	63
Figure n°26 : Conditionnement et contenu d'un test unitaire d'OraQuick® In-Home HIV Test	69
Figure n°27 : Répartition des professions des répondants à l'étude	77
Figure n°28 : Répartition des âges des pharmaciens titulaires répondants	78
Figure n°29 : Répartition par région des officines des pharmaciens titulaires répondants	79
Figure n°30 : Type de localisation des officines des pharmaciens titulaires répondants	79
Figure n°31 : Réponses des pharmaciens titulaires concernant l'appartenance à un groupement pharmaceutique de leur officine	80
Figure n°32 : Répartition des chiffres d'affaires des officines des pharmaciens titulaires répondants	82
Figure n°33 : Nombre de patients VIH+ dans la patientèle des officines des pharmaciens titulaires répondants	82
Figure n°34 : Type de partenariats entre AIDES et les officines des pharmaciens titulaires répondants	83
Figure n°35 : Connaissance des tests de dépistage rapide du VIH par les pharmaciens titulaires répondants	84
Figure n°36 : Acceptation des pharmaciens titulaires vis-à-vis d'un partenariat avec l'association AIDES	85
Figure n°37 : Acceptation des pharmaciens titulaires vis-à-vis d'un partenariat avec l'association AIDES en fonction du nombre de patients VIH+ de l'officine	85
Figure n°38 : Motivations des pharmaciens titulaires qui accepteraient un partenariat avec AIDES	86

Figure n°39 : Fréquence optimale de la présence d'AIDES dans les officines des pharmaciens titulaires qui accepteraient un partenariat	87
Figure n°40 : Raisons de refus de l'accueil des militants AIDES dans l'officine	88
Figure n°41: Perception des pharmaciens titulaires vis-à-vis de l'arrivée des autotests de dépistage en officine	89
Figure n°42 : Aisance des pharmaciens titulaires dans la délivrance des autotests de dépistage en officine	89
Figure n°43 : Besoins des pharmaciens titulaires répondants en termes d'aide pour la délivrance d'autotests de dépistage du VIH	90
Figure n°44 : Acteurs impliqués dans la communication et la formation à l'arrivée des autotests de dépistage du VIH en officine	91

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I : Principaux facteurs de risque de transmission mère-enfant du VIH	23
Tableau II : Évolution des "croyances" des français sur le préservatif entre 1994 et 2010	37
Tableau III : Synthèse des avantages et des inconvénients des TROD	47
Tableau IV : Caractéristiques des TDR commercialisés en France	56
Tableau V : Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des populations à risque	65
Tableau VI : Taille des villes des officines en zone urbaine	80
Tableau VII : Répartition des groupements pharmaceutiques	81

LISTE DES ABREVIATIONS

- ADN** : Acide Désoxyribonucléique
- ADPIC** : Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle du Commerce
- AES** : Accident d'Exposition au Sang
- ALD** : Affection de Longue Durée
- ANRS** : Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les hépatites virales
- ANSM** : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
- ARN** : Acide Ribonucléique
- ARNm** : Acide Ribonucléique messenger
- ARS** : Agence Régionale de Santé
- ARV** : AIDS-Associated Retroviruses
- CCNE** : Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé
- CCR** : Caisse Centrale de Réassurance
- CDC** : Centers for Disease Control and prevention
- CE** : Conformité Européenne
- CNCE** : Comité National Consultatif d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé
- CNR** : Centre National de Référence
- CNS** : Conseil National du SIDA
- CSP** : Classes Socio Professionnelles
- DFA** : Département Français d'Amérique
- DGS** : Direction Générale de la Santé
- ELISA** : Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay
- FDA** : Food and Drug Administration
- FSPF** : Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France
- GP** : Glycoprotéine
- HAS** : Haute Autorité de Santé
- HLA** : Human Leukocyte Antigen
- HPST** : Hôpital, Patients, Santé et Territoires
- HSH** : Hommes ayant des rapports Sexuels avec des Hommes
- HTLV III** : Human T-cell Lymphotropic Virus type III
- INNTI** : Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse
- INSERM** : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

INTI : Inhibiteurs Nucléosidiques et Nucléotidiques de la Transcriptase Inverse
InVS : Institut National de Veille Sanitaire
IST : Infection Sexuellement Transmissible
IVG : Interruption Volontaire de Grossesse
LAV : Lymphadenopathy Associated Virus
LTR : Long Terminal Repeat
NCI : National Cancer Institute
NIH : National Institutes of Health
OMS : Organisation Mondiale de la Santé
ONU : Organisation des Nations Unies
PCR : Polymerase Chain Reaction
PIS : Primo-Infection Symptomatique
PNLS : Plan National de lutte contre le VIH/SIDA
PPT : Polypurine Tracts
RT-PCR : Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction
SIDA : Syndrome de l'Immunodéficience Acquise
TME : Transmission mère-enfant
TDR : Test de Dépistage Rapide
TROD : Test Rapide d'Orientation au Diagnostique
UDI : Usagers de Drogue Injectable
UE : Union Européenne
VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

INTRODUCTION

Les premiers cas de SIDA (Syndrome de l'Immunodéficience Acquise) ont été identifiés en 1981 aux Etats-Unis. Deux années plus tard, en 1983, l'agent infectieux, le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH), fut identifié et ce fut le point de départ pour la recherche de traitements et d'outils de diagnostic de la maladie.

Les médicaments actuellement commercialisés permettent une survie prolongée des personnes infectées, mais aucune thérapeutique curative n'est disponible. En 30 ans, le VIH a causé la mort de presque 30 millions de personnes. On estime qu'aujourd'hui l'infection touche environ 34 millions de personnes et l'on dénombre près de 3 millions de nouvelles contaminations chaque année. Au regard de ce bilan humain, le VIH est un enjeu de santé publique majeur dans de nombreux pays du monde, dont la France.

Partant du constat que 10 à 20% de personnes infectées ignorent leur statut sérologique, le Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 (PNLS) a placé le dépistage du VIH comme l'un des axes prioritaires de maîtrise de l'épidémie. Aussi, depuis 2010, les tests de dépistage rapide ont fait leur apparition en France. Leur utilisation, complémentaire à celle des sérologies classiques, est de plus en plus large et de moins en moins contestée au fil des années.

Une première partie de notre travail sera consacrée à des généralités sur le VIH, avec des informations sur la découverte de la maladie, les caractéristiques du virus, les stades de la maladie, les modes de transmission, la prise en charge médicamenteuse, l'épidémiologie et la connaissance de la maladie.

Dans une deuxième partie, nous aborderons le diagnostic du VIH avec l'évolution des mentalités, les techniques de dépistage, les modes de prélèvement, l'encadrement réglementaire, le dépistage en France et les pistes d'évolution.

Enfin, nous présenterons dans une troisième partie les résultats d'une étude nationale réalisée auprès de pharmaciens. Cette enquête avait pour objectif d'évaluer l'acceptabilité d'opérations de dépistages rapides communautaires en officine et de connaître la position des pharmaciens officinaux, biologistes, de l'Ordre des Pharmaciens et des Syndicats de Pharmaciens sur la commercialisation d'autotests par le canal officinal.

GENERALITES SUR LE VIH

I. La découverte de la maladie « SIDA » et du virus

En juin 1981 le centre de contrôle d'Atlanta aux Etats-Unis signale la recrudescence de deux maladies opportunistes : la pneumonie à *Pneumocystis carinii* et le *Sarcome de Kaposi* chez des patients immunodéprimés présentant une baisse importante de leur taux de lymphocytes TCD4. L'étiologie de ces deux maladies n'est alors pas établie et la maladie est provisoirement appelée « *syndrome gay* » ou « *cancer gay* » en raison de l'orientation sexuelle de ses premiers patients.

Quelques mois plus tard, d'autres profils de patients sont identifiés ; il s'agissait de toxicomanes, d'hémophiles ayant reçu des transfusions sanguines et d'haïtiens. L'hypothèse d'une transmission par voie sanguine, en plus de la voie sexuelle, est alors émise par les scientifiques. De plus, le mode de purification pratiqué pour les transfusions des patients hémophiles excluait tout risque de contamination bactériologique, fongique ou encore par un composé soluble toxique. (Montagnier, 2010) Ces différents éléments permirent aux scientifiques de conclure à une maladie d'origine virale causant une baisse de l'immunité.

L. Montagnier et son équipe de l'Institut Pasteur (Figure n°1) orientèrent très rapidement leurs recherches sur un rétrovirus du fait de l'activité immunodépressive du virus suspecté. En janvier 1983, la mise en culture de la biopsie d'un ganglion cervical présentant une adénopathie caractéristique d'une infection par VIH permettra de mettre en évidence le virus responsable au travers d'une activité enzymatique (la transcriptase inverse) et de démontrer le phénomène d'immunosuppression au travers de la mort des lymphocytes TCD4.

Ces travaux permirent également d'isoler le rétrovirus le 4 février 1983. Ce dernier fut nommé Lymphadenopathy Associated Virus (LAV). (Barre-Sinoussi, *et al.*, 1983) F. Barre-Sinoussi et J-C. Chermann ont été les principaux collaborateurs de L. Montagnier dans ces travaux de recherche. A cette période, la maladie est déjà bien présente en France et les 32 premiers décès liés au VIH sont recensés. (Lestrade and Pialoux, 2012)



Figure n°1 : L'équipe de Pasteur impliquée dans la découverte du VIH en 1983-1984

(D'après Montagnier, 2010)

En parallèle des travaux de l'Institut Pasteur, plusieurs laboratoires de recherche ont isolé le virus :

- En mai 1984 : l'équipe de R. Gallo, chercheur américain du National Cancer Institute. Le virus fut baptisé Human T-cell Lymphotropic virus type III (HTLV III).
- En août 1984, l'équipe de J. Levy identifia plusieurs rétrovirus qu'elle nomma AIDS-associated retroviruses (ARV). (Levy, *et al.*, 1984)

Afin d'harmoniser les différentes appellations, un comité international de nomenclature renomma l'agent infectieux « VIH », pour Virus de l'Immunodéficience Humaine.

Pendant près de 10 ans, la paternité de la découverte du virus est discutée entre l'équipe française et celle de R. Gallo. En 2008, suite à de nombreux rebondissements, L. Montagnier et F. Barré-Sinoussi se voient décerner le Prix Nobel de Médecine pour la découverte du rétrovirus responsable du SIDA, mettant ainsi fin aux controverses avec l'équipe américaine. (CNRS, 2008)

La découverte de l'agent infectieux a été le point de départ de la recherche de tests de dépistage ainsi que du développement des thérapeutiques antirétrovirales.

II. Le virus du SIDA

Un virus est un agent infectieux, souvent pathogène, ne possédant qu'un seul type d'acide nucléique (ARN ou ADN) et dont la croissance et la division ne sont possibles que dans les cellules qu'il infecte.

II.1. Classification

Le VIH appartient à la famille des *Retroviridae*. Ces derniers sont caractérisés par une enzyme spécifique, la transcriptase inverse, capable de transformer l'ARN viral en un ADN bicaténaire pouvant s'intégrer dans une cellule hôte qui sera alors infectée. (Fleury, 2009)

Il existe plus de cent *Retroviridae*, qui se distinguent par des différences au sein de la structure virale ou par des particularités biologiques ou physiques. Étant donné leur nombre important, il a été choisi de les classer à partir de la séquence de leur génome. Le VIH appartient au genre *Lentivirus*. Cette dénomination provient du latin *lenti* qui signifie « lent » et qui met en évidence la faible vitesse d'évolution de l'infection.

Il existe deux sous types de VIH, le VIH-1 et le VIH-2, qui présentent des variations génomiques importantes. Le génome du VIH-1 est très variable et des transmissions répétées entre des primates et l'homme au cours de plusieurs décennies ont fait émerger de nombreux variants. C'est un virus de type 1 et du groupe M (VIH-M) qui avait été découvert en 1983 et que l'on considère comme étant à l'origine de la pandémie de VIH chez l'homme. La diffusion épidémiologique des autres variants (N, O et P) est aujourd'hui très modeste. (Plantier and Simon, 2011) La diffusion du VIH-2 est limitée et ce sous-type se trouve principalement en Afrique de l'Ouest.

II.2. Structure du VIH-1

Le VIH-1 se présente sous forme d'une particule sphérique d'environ 90 à 120 nm de diamètre. (Figure n°2) (Huraux, *et al.*, 2003) Il est composé des éléments suivants :

- Une enveloppe formée d'une double couche lipidique. Celle-ci permet l'insertion de glycoprotéines (gp) responsables de la fixation du virus sur les cellules infectées ; il s'agit des glycoprotéines 41 et 120. Sur sa face interne, l'enveloppe est recouverte d'une matrice protéique (contenant les protéines p17).

- Une succession de deux autres couches protéiques : la capside (composée des protéines p24) et la nucléocapside (constituée par les protéines p7).

- Un génome viral, protégé par la dernière couche protéique, à savoir la nucléocapside.

- Et de trois enzymes spécifiques :

- La *transcriptase inverse* : qui a pour rôle la transcription de l'ARN viral en ADN bicaténaire.
- L'*intégrase* : permettant à l'ADN viral de s'intégrer dans le noyau cellulaire à infecter.
- La *protéase* : assurant le clivage des polyprotéines.

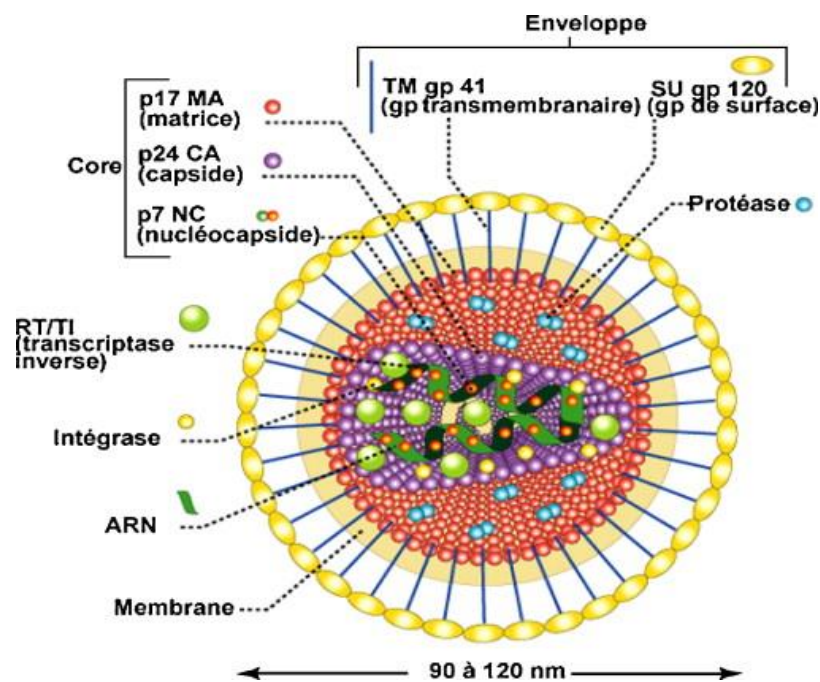


Figure n°2 : Structure du VIH-1

(D'après Huraux, *et al.*, 2003)

II.3. Structure du génome du VIH-1

Le génome viral est composé de deux copies d'ARN monocaténaire, de polarité positive et de poids moléculaire élevé. (Roquebert, *et al.*, 2008).

Le génome du VIH est caractéristique de celui des rétrovirus (Figure n°3). Il possède neuf gènes qui peuvent être regroupés de la manière suivante :

- Trois gènes principaux :

- Le gène *gag* : permettant la synthèse des protéines structurales (nucléocapside, capside et matrice)
- Le gène *pol* : codant les 3 enzymes virales
- Et le gène *env* : responsable de l'expression des glycoprotéines ancrées dans l'enveloppe virale (gp 41 et gp 120). (Epelboin and Macey, 2012)

- Six gènes (*tat*, *rev*, *nef*, *vif*, *vpr* et *vpu*) codant les protéines régulatrices et des protéines accessoires.

A chacune des extrémités du génome, des séquences répétées, appelées LTR (Long Terminal Repeat), jouent un rôle essentiel dans la transcription du génome, en possédant notamment les sites de fixation des facteurs de transcription et de l'ARN de transfert permettant le démarrage de la transcription inverse.

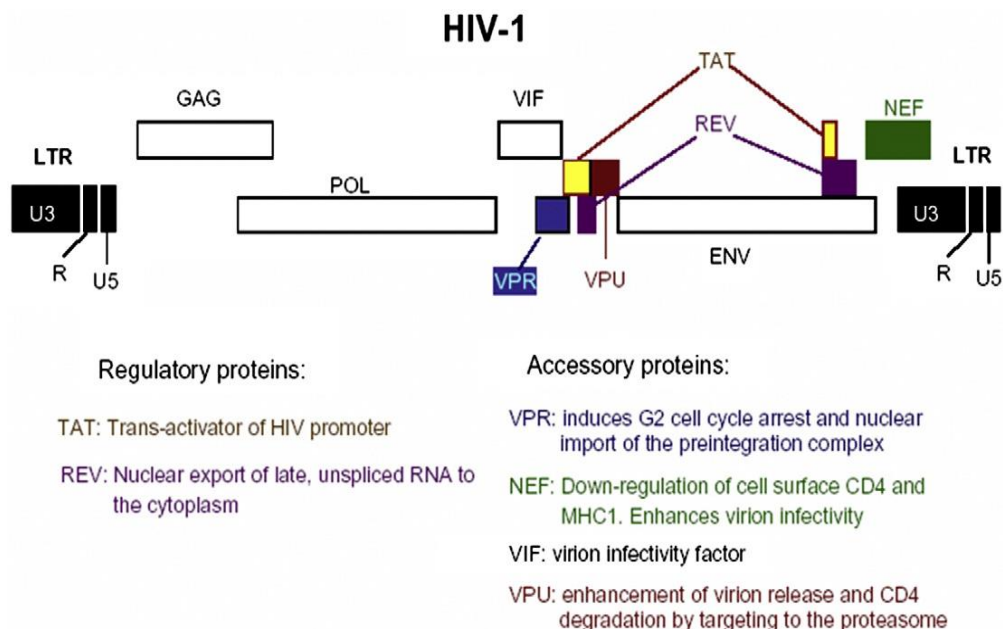


Figure n°3 : Structure génomique du VIH-1

(D'après Montagnier, 2010)

II.4.Cycle de réplication virale

Plusieurs étapes sont à distinguer dans le cycle de réplication du VIH (Figure n°4) :

– La pénétration du virus dans la cellule hôte :

Les glycoprotéines gp 120 à la surface du virus entrent dans un premier temps en contact avec une protéine cellulaire, la CD4, spécifique de certains lymphocytes. Cette interaction engendre une modification de conformation de la glycoprotéine virale et permet la libération de sa boucle V3 qui va alors se lier à un co-récepteur de la cellule hôte, le CCR5 ou le CXCR4.

De cette double interaction « virus / cellule », va aboutir une modification conformationnelle des gp 41 et la fusion entre les bicouches lipidiques des deux entités. Le génome et des enzymes virales sont alors libérés dans la cellule hôte. (Huraux, *et al.*, 2003)

– La transcription inverse et l'intégration du virus :

Suite à la pénétration de la capsid virale dans le cytoplasme, la transcriptase inverse, une ADN polymérase, va être mise à contribution pour transcrire l'ARN viral en un ADN viral bicaténaire, nommé ADN proviral. Ce processus est réalisé en deux étapes :

- La transcriptase inverse transcrit l'ARN viral en une molécule d'ADN simple brin, le brin (-).
- Ce dernier, va servir de matrice à la synthèse du brin (+), grâce à la transcriptase inverse et aux séquences PPT (Polypurine Tracts) non dégradées de l'ARN viral.

Au cours de ces étapes, la transcriptase inverse réalise fréquemment des erreurs de transcription expliquant ainsi l'importante variabilité génétique du VIH.

Deux autres enzymes virales seront ensuite sollicitées : la Vpr, permettant la pénétration nucléaire et enfin l'intégrase qui clive l'ADN chromosomique permettant ainsi l'intégration de l'ADN proviral dans le génome de la cellule hôte.

– L'activation de la cellule infectée et la libération de nouvelles particules virales :

La transcription de l'ADN proviral double brin, en ARN messenger (ARNm), est permise par l'ARN polymérase 2, une enzyme cellulaire. Cet ARN messenger viral migre ensuite du noyau vers le cytoplasme cellulaire. Une phase de maturation, nommée épissage, a alors lieu, autorisant l'étape de traduction et donc la synthèse des protéines virales. Dans un premier temps, les protéines régulatrices (*tat*, *nef* et *rev*) sont produites, puis dans un second temps, les protéines de structure sont synthétisées. La protéase permet la formation de la nucléocapside par clivage des polyprotéines synthétisées. Ces éléments rejoignent ensuite la membrane de la cellule où se produira le

bourgeoisement de nouveaux virus. En l'absence de traitement, les cellules peuvent libérer de 1 à 10 milliards de nouveaux virus par jour.

- La maturation du virion :

Les particules issues de l'étape de bourgeoisement sont immatures. Le processus de maturation a été élucidé récemment à partir de modèles mathématiques très perfectionnés de simulation moléculaire. La protéase, est au cœur du processus de maturation. Celle-ci, également appelée « protéine-ciseaux », coupe les longues chaînes de protéines, rendant le virus infectieux et capable de contaminer d'autres cellules. (Sadiq, *et al.*, 2012)

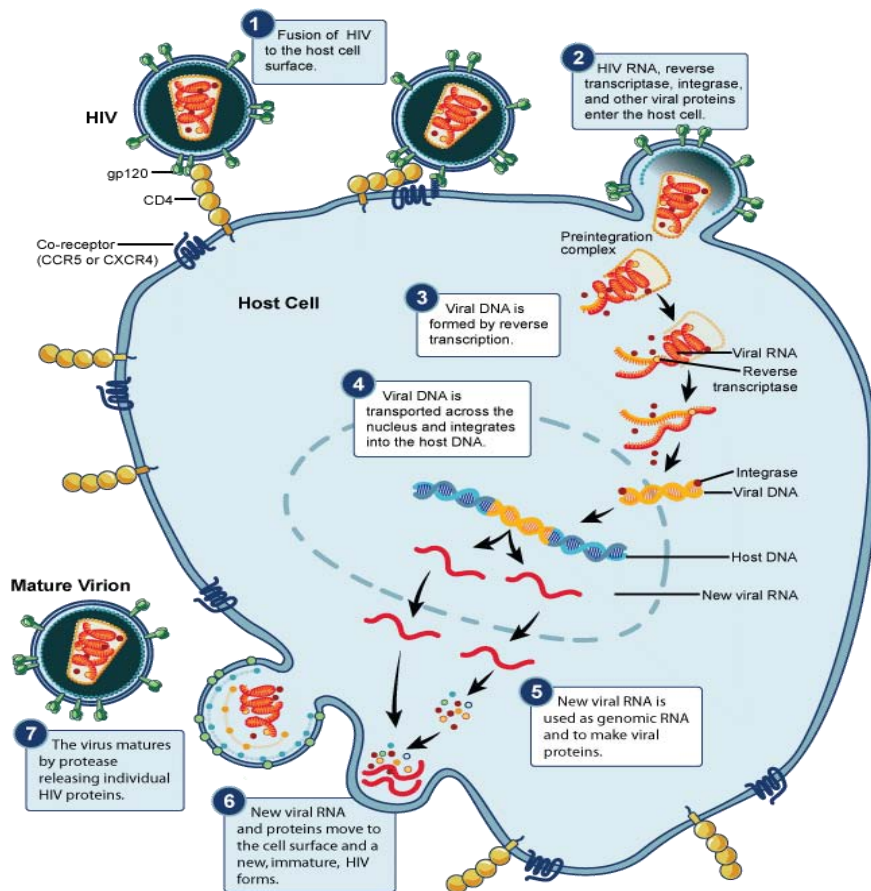


Figure n°4 : Le cycle de répliation du VIH-1
(D'après National Institutes of Health, 2012)

II.5. Tropisme cellulaire et souches virales

Comme nous venons de le voir, des récepteurs et des co-récepteurs cellulaires spécifiques doivent être présents pour permettre la fixation du virus. L'infection par le VIH est donc théoriquement limitée aux cellules les exprimant.

Du fait d'une certaine variabilité, toutes les souches virales n'ont pas la même affinité aux co-récepteurs. Ainsi, les souches qui utilisent le co-récepteur CXCR4 sont appelées X4 et celles qui utilisent le co-récepteur CCR5 sont dénommées R5. D'autres co-récepteurs mineurs ont également été identifiés (CCR2, CCR3, CXCR6, ...). Le tropisme se définit par le type cellulaire au sein duquel le VIH peut se répliquer. Les souches X4 sont qualifiées « à tropisme T » car elles infectent prioritairement les lymphocytes CD4⁺ et les souches R5, qui ont un tropisme plus important pour les macrophages, sont nommées « à tropisme M ».

Des particularités existent, à savoir :

- Des souches virales possédant un tropisme double ; elles sont appelées R5X4.
- Des lymphocytes exprimant les deux co-récepteurs (CXCR4 et CCR5) et donc sensibles aux souches virales X4 et R5.
- Certaines cellules, telles que les adipocytes, exprimant à leurs surfaces récepteurs et co-récepteurs mais n'autorisant pas l'entrée du virus.
- Des cellules ne disposant pas des récepteurs et co-récepteurs précédemment cités et pouvant être infectées. Ces dernières laissent sous-entendre des mécanismes de pénétration virale différents et non connus actuellement.

Chez un individu séropositif, une souche virale n'est pas forcément exclusive et des virus à tropismes différents peuvent être retrouvés. (Soulié and Calvez, 2008)

III. L'évolution clinique et biologique de l'infection à VIH

On décrit trois stades dans l'infection par le VIH, selon le niveau d'atteinte de l'organisme : la primo-infection, la latence clinique (ou phase asymptomatique) et le SIDA (Figure n°5).

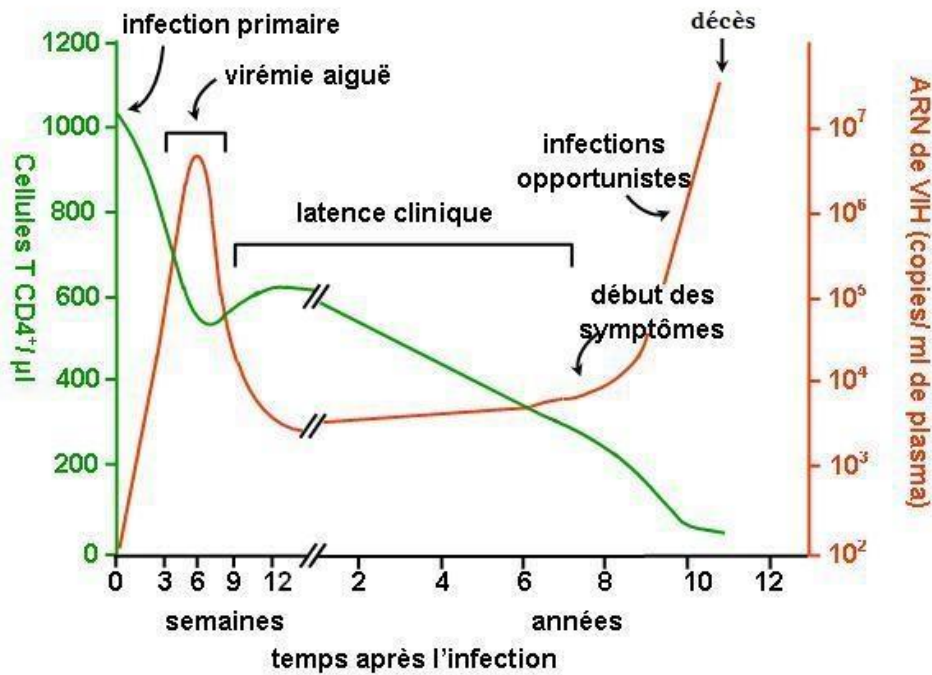


Figure n°5 : Évolution de l'infection par le VIH
(D'après Fauci and Desrosiers, 1997)

III.1. La primo-infection

III.1.1. Sur le plan clinique

Cette phase est symptomatique chez environ deux tiers des patients. Les signes cliniques apparaissent en général brutalement, 2 à 6 semaines après la contamination par le VIH et se manifestent durant une courte période (1 à 2 semaines). Les primo-infections symptomatiques (PIS) présentent le plus souvent les signes cliniques d'un état grippal (fièvre, myalgie, asthénie, ...) et sont donc rarement à l'origine du diagnostic d'une infection à VIH. Néanmoins, les tableaux cliniques peuvent être très divers et la symptomatologie est parfois plus évocatrice de l'infection, avec par exemple des atteintes ganglionnaires. (Bachmeyer, *et al.*, 1993). Environ 10% des diagnostics sont réalisés à ce stade précoce de l'infection (Timsit, 2009).

L'apparition de signes cliniques au cours de la primo-infection est un facteur de mauvais pronostic pour le malade et est souvent associée à une évolution plus rapide de la pathologie vers le stade SIDA. Il en est de même lorsque les signes cliniques sont prononcés et persistants. (Pedersen, *et al.*, 1989)

III.1.2. Sur le plan biologique

Au cours de cette phase, la multiplication virale est importante et la charge virale atteint même un pic. Les modifications hématologiques vont essentiellement toucher les lymphocytes : dans un premier temps, on observe une lymphopénie engendrée par la détérioration des lignées CD4+ et CD8+. Dans un second temps, le ratio CD4+/CD8+ s'inverse avec l'augmentation des CD8+ parallèlement à la diminution prolongée des lymphocytes CD4+.

III.2. La latence clinique

Comme son nom l'indique, cette période est asymptomatique pour le patient. Elle peut durer plusieurs dizaines d'années lorsque le patient est pris en charge par des traitements spécifiques mais ne dure que 10 ans en moyenne en l'absence de traitement.

Durant cette période, la charge virale est relativement faible ; la multiplication virale étant compensée par son élimination. Il en résulte néanmoins au fil des années, des dégradations anatomiques et fonctionnelles au niveau des tissus lymphoïdes, avec une diminution progressive du taux de lymphocytes CD4+. Le patient, qui présente alors un système immunologique affaibli, est durant cette phase plus sensible à certaines infections comme par exemple le zona et la tuberculose. Ces pathologies, bien que non caractéristiques du VIH, peuvent parfois orienter les praticiens vers un diagnostic.

III.3. La phase SIDA

Cette dernière étape de l'infection correspond à une phase fortement symptomatique. Du fait d'un système immunitaire très affaibli ($CD4 < 200/mm^3$), le patient est sujet à des infections opportunistes pouvant engager son pronostic vital. Ces pathologies sont très hétérogènes et peuvent toucher :

- Les voies respiratoires (pneumonie à *Pneumocystis carinii*, tuberculose, cryptococcose),
- Les voies digestives (cryptosporidiose),
- Le système nerveux (toxoplasmose cérébrale, méningite),
- La peau (sarcome de Kaposi),
- Les yeux (rétinite à cytomégalovirus),
- Le système lymphatique (lymphome).

Face à ces manifestations cliniques, et en l'absence de traitements antirétroviraux, les patients sont condamnés à ce stade de la maladie.

Néanmoins, avec l'utilisation des trithérapies, l'espérance de vie des patients VIH a considérablement augmenté et aujourd'hui beaucoup de patients ne décèdent plus de ces infections liées à l'immunosuppression. En revanche, les patients séropositifs se montrent plus vulnérables face à des complications de type cardiovasculaire, métabolique, neurologique et à des cancers non spécifiques du SIDA.

IV. Les modes de transmission du VIH

Du fait de sa structure enveloppée, le VIH est très fragile en milieu extérieur et les modes de transmission sont limités. Ces derniers sont aujourd'hui parfaitement connus, il s'agit du sang, des rapports sexuels et des transmissions mère-enfant.

IV.1. Transmission par voie sanguine

Trois principaux contextes peuvent conduire à des transmissions par voie sanguine.

IV.1.1. Les accidents d'exposition au sang (AES) chez les professionnels de santé

Ils concernent majoritairement le personnel paramédical et médical qui est en contact avec du sang ou un liquide biologique contenant du sang.

Dans la majorité des cas les AES sont causés par une piqûre (près de 7 cas sur 10). Plus occasionnellement l'exposition fait suite à une projection (sur une peau lésée ou sur une muqueuse) ou à une coupure (Figure n°6).

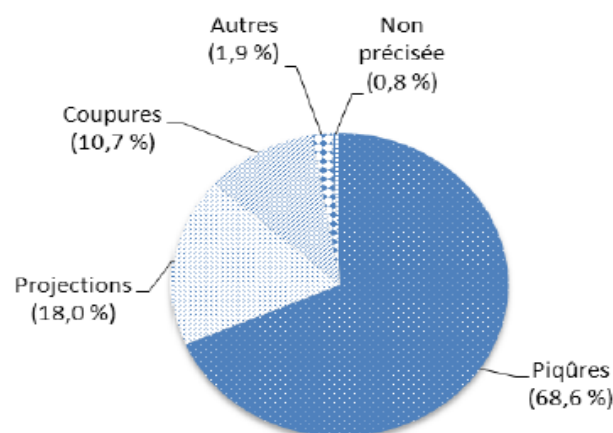


Figure n°6 : Contextes d'apparition des AES chez les professionnels de santé

(D'après Réseau AES-Raisin, 2010)

Les AES sont soumis à une déclaration obligatoire qui doit être réalisée dans les 48h. Si le risque d'une contamination par le VIH est établi, une prophylaxie par traitement antiviral peut être envisagée de manière très précoce, à savoir au cours des quatre premières heures.

Une étude réalisée par le réseau EAS-RAISIN-GERES auprès de 29% des établissements de santé qui constituaient 59% des lits d'hospitalisation, a révélé environ 17 000 AES au cours de l'année 2010. Le nombre d'AES signalé est en baisse ces dernières années aussi bien chez les infirmières que chez les aides-soignantes. Cette tendance s'explique par un meilleur respect des mesures de prophylaxie (port de gants, ...), la mise en place de procédures efficaces et par l'utilisation plus importante de matériel de sécurité (aiguilles, collecteurs d'objets à portée de main, ...).

IV.1.2. La toxicomanie par voie veineuse

Ces contaminations sont causées par le partage de matériel de préparation et d'injection de drogues. Au fil des années, les politiques gouvernementales ont permis de limiter ce mode de contamination en facilitant la mise à disposition de seringues stériles et de traitements substitutifs pour les usagers de drogues injectables (UDI).

En France par exemple, la vente libre de seringues en kit stérile (Steribox®) a été autorisée dès 1987 et a marqué un frein significatif dans les contaminations. En 1995, cette dynamique s'est accentuée grâce à la gratuité des seringues et à la mise sur le marché de la méthadone, un produit de substitution aux opiacés.

IV.1.3. La transfusion sanguine

h

Cette voie de contamination est aujourd'hui anecdotique grâce au contrôle systématique des dons de sang avec un dosage des anticorps anti-VIH. En France, cela est obligatoire depuis 1985 et on estime le risque proche de zéro (inférieur à 1/500 000 cas). Les rares cas de contamination s'expliquent par une erreur humaine ou par la réalisation d'un don de sang durant la fenêtre de silence virologique. (Lefrère and Rouger, 2009)

Afin d'assurer une sécurité maximale pour le receveur, un entretien médical est réalisé auprès du donneur avant le prélèvement sanguin. Les personnes déclarant avoir eu un comportement à risque récent, c'est-à-dire ultérieur à la période de fenêtre sérologique, sont ainsi exclues du processus de dons.

IV.1.4. Les greffes et les transplantations

Les organes d'un donneur contaminé par le VIH peuvent être infectés et transmettre la maladie au receveur. Aussi, depuis 1992, un décret visant à prévenir ce mode de transmission rend obligatoire le dépistage de tous les dons d'organe.

IV.2. Transmission par voie sexuelle

Les rapports sexuels non protégés (préservatif masculin ou féminin) sont responsables de la grande majorité des contaminations du VIH, entre 80 et 90%. Le risque de contamination par le VIH est cependant relativement faible en comparaison avec d'autres IST (Infections Sexuellement Transmissibles), il est estimé à 0,3% en moyenne mais dépend de nombreux facteurs :

– Le type de rapport :

Chaque muqueuse présente un taux d'absorption et une vascularisation qui lui est propre. Ainsi, la transmission est plus à risque lors de rapports anaux, puis vaginaux et est plus rare lors des relations oro-génitales.

– Le sexe des partenaires :

Les rapports entre hommes représentent le danger le plus important. Par ailleurs, les rapports insertifs sont moins à risque que les rapports réceptifs, ce qui implique un risque supérieur de contamination pour la femme dans les relations hétérosexuelles.

– La charge virale et donc le stade de l'infection.

– La présence de lésions sur les muqueuses :

Celles-ci peuvent être causées par des rapports traumatiques ou des infections concomitantes.

– Le contact avec du sang en période de menstruation.

En France, les actions gouvernementales et associatives ont été nombreuses au cours des trois dernières décennies à lutter contre les pratiques sexuelles à risques. Le préservatif a ainsi été au cœur de nombreuses campagnes soutenues par des slogans suivants :

– En 1987 : « Nouveau geste amoureux : le préservatif »

– En 1988 : « Les préservatifs préservent de tout, même du ridicule »

- En 1990 : « Les préservatifs préservent de tout, de tout sauf de l'amour »
- En 1993 ; « Le préservatif tarif-jeunes pour tous : en vente à 1 franc dans les pharmacies »

IV.3. Transmission mère - enfant (TME)

Cette contamination peut avoir lieu durant la grossesse, lors de l'accouchement ou plus tardivement durant l'allaitement.

Le risque de transmission dépend de nombreux facteurs (Tableau I) mais n'est corrélé ni au mode de contamination, ni à l'origine ethnique de la mère.

Tableau I : Principaux facteurs de risque de transmission mère-enfant du VIH

(D'après Girard, *et al.*, 2011)

Facteurs maternels	<ul style="list-style-type: none"> • Une charge virale plasmatique élevée • Un déficit immunitaire • Une expression clinique de l'infection
Facteurs viraux	<ul style="list-style-type: none"> • Virus VIH-1 (<i>versus</i> VIH-2)
Facteurs fœtaux	<ul style="list-style-type: none"> • Génétique (polymorphisme CCR-5 ou HLA) • Sexe féminin • Hypotrophie
Facteurs placentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Chorioamniotite bactérienne, paludisme
Facteurs obstétricaux	<ul style="list-style-type: none"> • Rupture prématurée des membranes, accouchement prématuré • Infection génitale, IST • Gestes invasifs • Accouchement par voie basse
Allaitement maternel	<ul style="list-style-type: none"> • Etat maternel : SIDA, charge virale plasmatique, CD4 • Charge virale élevée dans le lait • Mastite

Avec le développement des thérapies antirétrovirales efficaces, le taux de transmissions transversales a nettement diminué dans les pays développés. En France par exemple, il est passé de 17% avant 1994 à moins de 2% après 1997. Ce taux est encore plus faible (0.4%) lorsque la charge virale de la mère est inférieure à 50 copies/mL à l'approche du terme de la grossesse. (Warszawski, *et al.*, 2008)

V. La prise en charge thérapeutique

Les progrès de la médecine permettent aujourd'hui de ralentir l'évolution de l'infection vers la maladie SIDA mais la guérison n'est toujours pas d'actualité. Les stratégies thérapeutiques reposent sur des associations de traitements qui assurent l'inhibition concomitante de plusieurs étapes du cycle de réplication virale.

Nous ne détaillerons pas ici les différentes classes thérapeutiques existantes ni les schémas thérapeutiques recommandés.

V.1. Objectifs des traitements antirétroviraux

Les traitements anti-VIH ont pour objectif prioritaire de retarder la progression de la maladie vers la phase SIDA. Pour ce faire, les thérapeutiques permettent d'obtenir une charge virale plasmatique indétectable (inférieure à 50 copies/mL) et ainsi de maintenir (ou de restaurer, en cas de prise en charge tardive) le système immunitaire avec un taux de lymphocytes CD4 supérieur à 500/mm³, protégeant le patient des maladies opportunistes. En pratique, l'atteinte de cet objectif assure au patient une espérance de vie équivalente à celle des personnes séronégatives. Outre le bénéfice direct pour le patient, cet aspect permet de limiter les risques de transmission du VIH.

L'infection par le VIH implique une stratégie thérapeutique complexe et au long court. Dans ce contexte, la notion de qualité de vie est majeure pour la réussite de la prise en charge. Ainsi, la recherche travaille au développement de traitements toujours mieux tolérés sur les plans cliniques et biologiques.

V.2.Mise en place des traitements

Jusqu'à il y a peu de temps, l'instauration du premier traitement était discutée en fonction du niveau d'immunosuppression du patient et de l'expression clinique de l'infection.

Mais le rapport 2013 comprenant les nouvelles recommandations sur la prise en charge des patients vivants avec le VIH stipule une instauration des traitements antirétroviraux la plus précoce possible, c'est-à-dire dès le diagnostic de l'infection et ce indépendamment de l'état d'immunosuppression du patient (Morlat,*et al.*, 2013). Cette démarche permet de préserver le système immunitaire des patients infectés et de réduire le risque de transmission du virus à d'autres personnes.

V.3.Disponibilité des traitements dans le monde

Depuis le début de l'épidémie, le taux d'accessibilité aux traitements est incomplet et on observe de grandes disparités selon les régions, les pays les plus modestes étant les plus lésés.

Au regard des enjeux de santé publique, d'importantes mesures ont été prises au niveau international depuis 2001 visant à encourager la fabrication et l'achat de médicaments antirétroviraux génériques. Il s'agit notamment de l'application des flexibilités ADPIC (Accords sur les Droits de Propriété Intellectuelle du Commerce) définies dans la Déclaration de Doha. Ainsi entre 2001 et 2011, la baisse du coût des traitements a été considérable dans les pays pauvres, passant de 10 ou 15 000 \$ par an et par patient, à en moyenne 120 \$; ce qui représente une diminution de 99%. (ONU, 2011)

Grâce à ces mesures, la couverture médicale dans les pays en développement a été multipliée par vingt en dix ans (Figure n°7). Actuellement, plus de la moitié des patients éligibles reçoivent des traitements antirétroviraux dans ces régions.

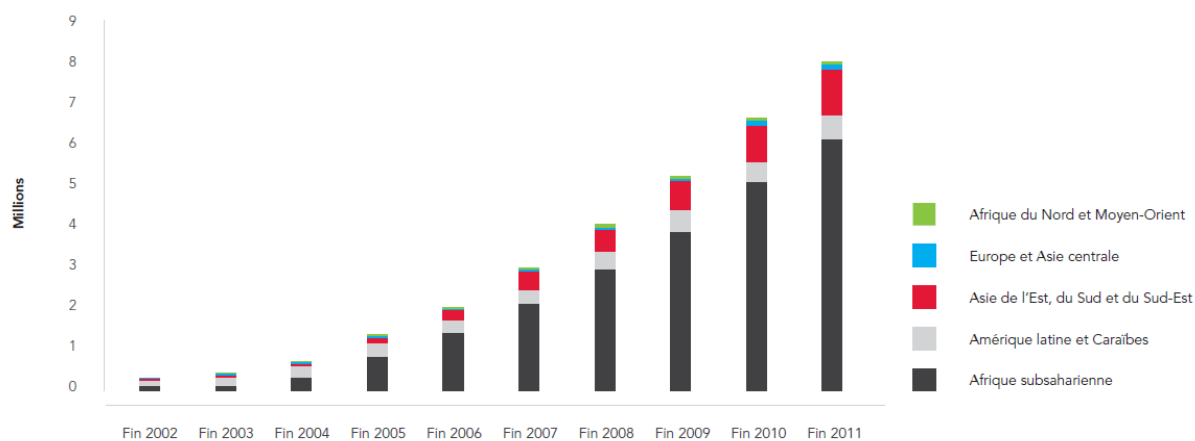


Figure n°7 : Nombre de personnes bénéficiant d'une thérapie antirétrovirale
(D'après ONUSIDA, 2012)

Cette dynamique devrait se confirmer dans les prochaines années. L'ONUSIDA prévoit le doublement du nombre de patients ayant accès aux antirétroviraux d'ici 2015.

En France, la situation est différente et la très grande majorité des patients bénéficie d'une prise en charge thérapeutique. Depuis 2005, l'infection par le VIH est classée parmi les Affection de Longue Durée (ALD). Les assurés sont donc remboursés à 100% pour l'ensemble des frais assimilés à cette pathologie.

Les études montrent que depuis 2003, le nombre de patients bénéficiant chaque année de l'ALD pour cette infection est proche du nombre de nouvelles séropositivités. (Pillonel, *et al.*, 2011)

VI. Situation épidémiologique

L'évaluation épidémiologique précise d'une pathologie telle que le VIH est indispensable pour permettre aux autorités gouvernementales d'en anticiper les conséquences socio-économiques.

Les principales sources de données chiffrées sont fournies par l'ONUSIDA et l'InVS. Elles renseignent de manière précise la dynamique de l'épidémie et caractérisent les populations concernées.

VI.1. La veille sanitaire

VI.1.1. Le recueil des données épidémiologiques

Depuis 2003, l'infection par le VIH fait partie des pathologies à déclaration obligatoire. Au sein de

ce dispositif de surveillance, les Agences Régionales de Santé (ARS) ont un rôle central puisqu'elles sont en charge de fournir aux déclarants les fiches de notification de l'infection à VIH et du SIDA puis reçoivent de la part des déclarants les fiches de notification dûment complétées. Quatre fiches de notification existent selon les contextes :

- La notification d'une infection VIH chez l'adulte/adolescent
- La notification de SIDA chez l'adulte/adolescent
- La notification d'une infection VIH chez l'enfant
- La notification de SIDA chez l'enfant

Les données sont recueillies en préservant l'anonymat de la personne séropositive. (InVS, 2011)

Outre cette notification obligatoire l'Institut National de Veille Sanitaire (InVS) et le Centre National de Référence (CNR) du VIH réalisent une étude de surveillance virologique. Celle-ci est réalisée auprès des adultes et des adolescents (de plus de 15 ans) confirmés séropositifs pour le VIH et a un objectif double :

- Évaluer si l'infection à VIH est récente (moins de 6 mois).
- Caractériser les différents variants du VIH, grâce à la réalisation d'un sérotypage. Cela a pour finalité de suivre l'évolution des différents variants au fil des années.

L'inclusion dans cette étude est, elle aussi, anonyme mais elle nécessite l'accord volontaire du patient (InVS, 2012).

VI.1.2. L'analyse des données recueillies

Afin de restituer au plus juste la dynamique de l'épidémie de VIH, l'InVS et l'INSERM s'appuient depuis 2009 sur deux méthodes de calcul permettant d'estimer l'incidence de l'infection :

- Une méthode directe, qui prend en compte les déclarations obligatoires et le test d'infection récente. L'analyse distingue six sous-groupes de population (Yéni, 2010) :
 - Les hommes hétérosexuels de nationalité française,
 - Les femmes hétérosexuelles de nationalité française,
 - Les hommes hétérosexuels de nationalité étrangère,
 - Les femmes hétérosexuelles de nationalité étrangère,
 - Les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH),
 - Et les usagers de drogue injectable (UDI)

- Une méthode de rétrocalcul, basée sur le nombre de sujets infectés par le VIH après une durée d'incubation donnée.

Les résultats obtenus sont ensuite extrapolés. Ces 2 méthodes ont, en pratique, donné des estimations proches et cohérentes.

VI.2. État actuel de l'épidémie

L'épidémie de VIH a connu une dynamique positive au cours de ses 17 premières années d'existence. Mais à l'approche de l'année 2000, la tendance s'est inversée avec en 1999, pour la première fois, un recul notable du nombre de nouvelles infections annuelles.

Les données épidémiologiques les plus récentes datent de 2011 et ont été publiées dans le rapport 2012 d'ONUSIDA.

VI.2.1. Au niveau mondial

VI.2.1.1. La prévalence

L'infection par le VIH est considérable puisqu'elle touche actuellement 34 millions de personnes et connaît près de 3 millions de nouvelles contaminations chaque année. On estime que 0,8% des adultes dans le monde, âgés de 15 à 49 ans, vivent avec le VIH.

Malgré une certaine hétérogénéité, les cinq continents du globe sont concernés par l'infection (Figure n°8), élevant cette pathologie au rang de pandémie mondiale. L'Afrique Subsaharienne est la région la plus impactée avec 23,5 millions de personnes contaminées, soit plus de 2/3 de l'estimation mondiale. Les autres régions les plus sévèrement touchées sont les Caraïbes, l'Europe de l'Est et l'Asie centrale où environ 1% des adultes seraient séropositifs.

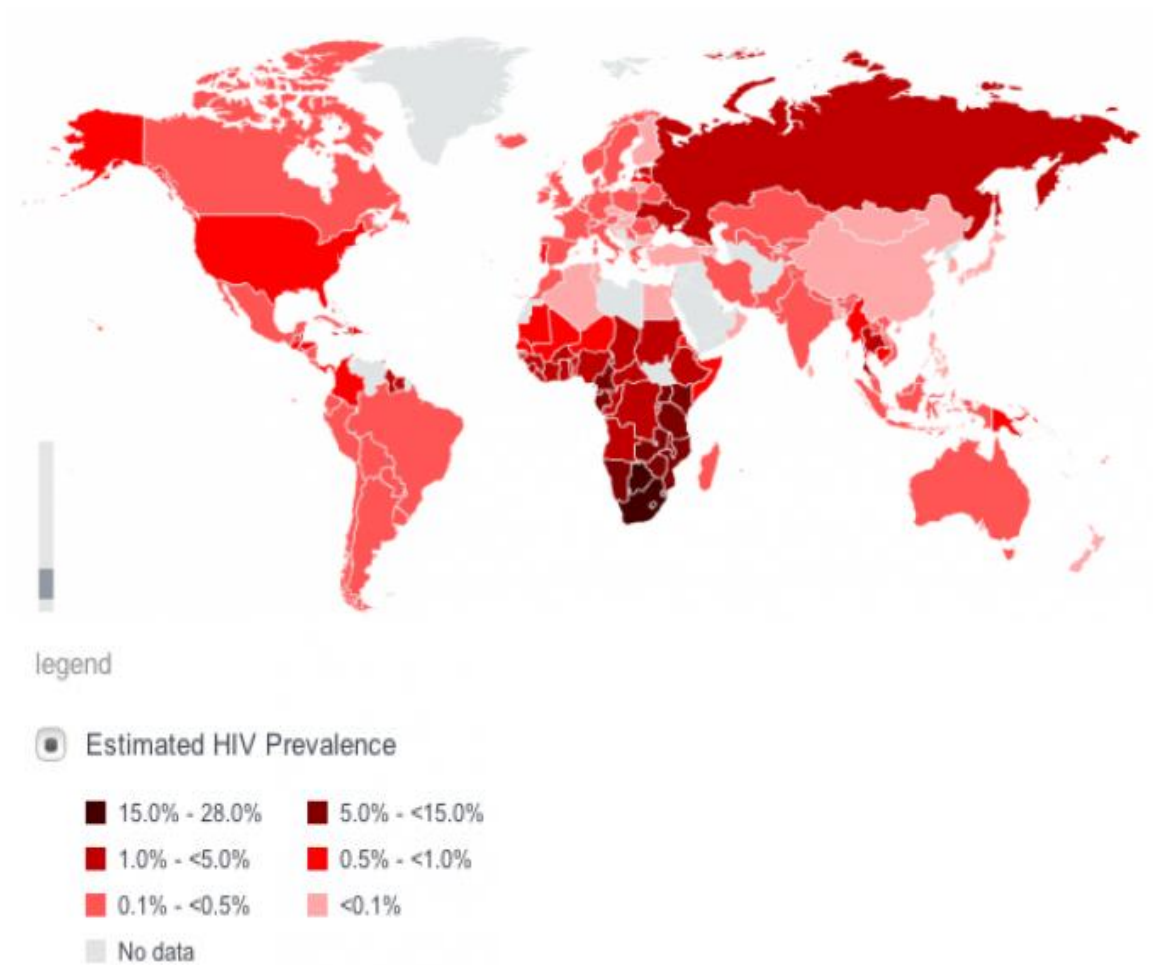


Figure n°8 : Estimation de la prévalence du VIH dans le monde en 2011

(D'après ONUSIDA, 2012)

Le nombre de patients séropositifs est en constante progression du fait de l'augmentation de l'espérance de vie, qui s'explique par le progrès et par la meilleure accessibilité aux thérapeutiques. Ainsi, on estime à 60% l'augmentation de l'accès aux traitements antirétroviraux sur une période de 2 ans (Figure n°9).

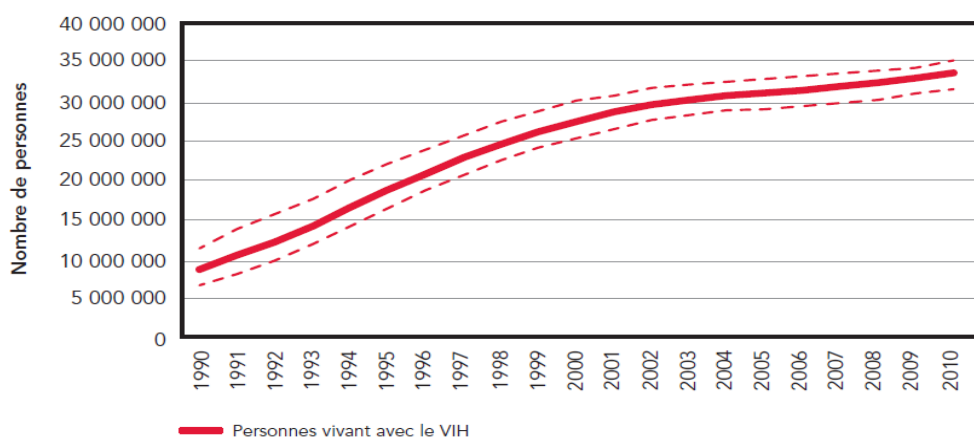


Figure n°9 : Nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde entre 1990 et 2010
(D'après ONUSIDA, 2011)

VI.2.1.2. *L'incidence*

Entre 2001 et 2011, le nombre de nouvelles infections du VIH a baissé d'environ 20%, ce qui représente environ 700 000 cas en moins. Cette régression est un indicateur très important qui témoigne de la plus faible dynamique de propagation de l'infection. Cette situation est clairement la traduction des investissements et des volontés politiques en matière de prévention et d'accès aux soins des malades. Par ailleurs, il est encourageant de voir que ce sont les pays les plus durement touchés par l'infection qui présentent les baisses les plus importantes d'incidence. Ainsi, on relève par exemple -42% dans les Caraïbes et -25% en Afrique Subsaharienne. Mais plusieurs régions telles que le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord connaissent des tendances inverses avec une incidence qui a augmenté de plus de 35% en dix ans. (ONUSIDA, 2012)

Outre la disparité géographique, d'autres critères sont également discriminant en termes d'incidence. Les groupes les plus exposés à l'infection par le VIH sont les suivants :

- Les personnes porteuses d'une IST.
- Les homosexuels : entre 2003 et 2004, ils représentaient 20% des nouvelles contaminations. Les HSH sont particulièrement concernés.
- Les UDI et leurs partenaires.
- Les travailleurs du sexe et leurs « clients ».
- Les partenaires des patients séropositifs, des bisexuels.
- Les personnes ayant eu une transfusion sanguine entre 1978 et 1985, soit avant la mise en place du dépistage systématique des dons.

- Les personnes multipartenaires ou ayant des rapports avec des personnes « anonymes ».
- Les migrants ou les français ayant vécu dans les régions du monde où l'épidémie est sévère.
- Les personnes incarcérées.

VI.2.1.3. Le nombre de décès

En trente ans, le VIH a causé la mort de presque 30 millions de personnes (Figure n°10). A titre comparatif, cela représente pratiquement la moitié de la population de la France (65 millions d'habitants). Depuis 2005, le nombre de décès a diminué chaque année, pour atteindre en 2011, 1,7 million. Toujours à titre de comparaison, cela représente la population de l'agglomération Marseillaise. Cette baisse s'explique essentiellement par une meilleure accessibilité aux traitements antirétroviraux dans les régions défavorisées.

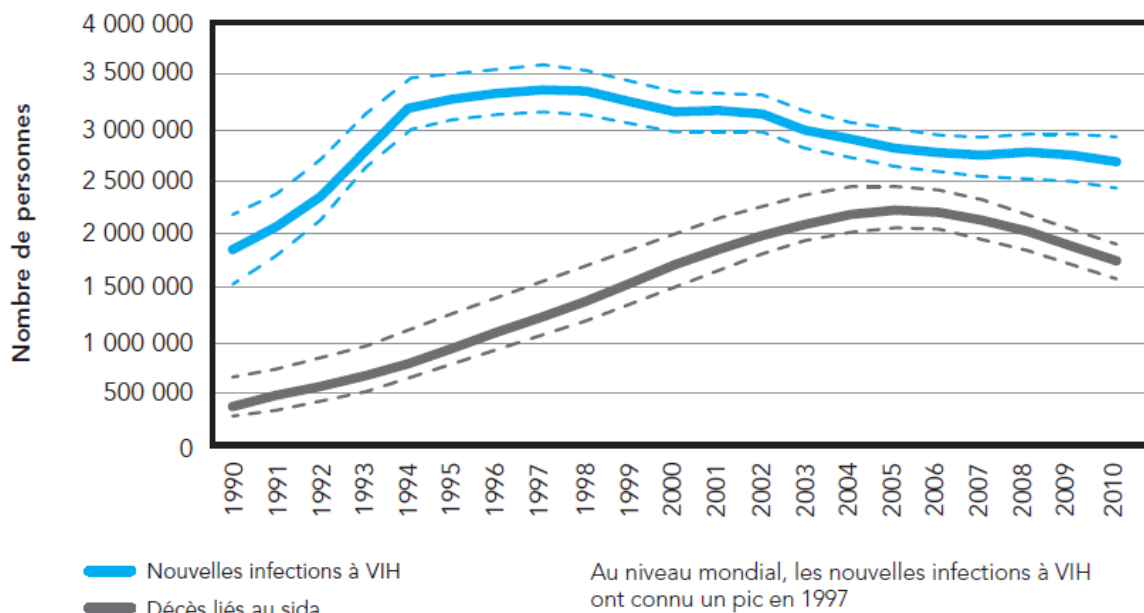


Figure n°10 : Nouvelles infections à VIH et décès liés au SIDA entre 1990 et 2010
(D'après ONUSIDA, 2011)

VI.2.2. En Europe Occidentale et Centrale

Dans cette partie du monde, on estime à environ 1 million le nombre de personnes infectées par le VIH en 2011. Cette même année, environ 54 000 nouveaux diagnostics ont eu lieu (données excluant Monaco, La Russie et l'Ouzbékistan) dont un peu plus de la moitié (environ 28 000) dans

l'Union Européenne (UE). D'importantes disparités sont néanmoins à signaler entre les pays (Figure n°11).

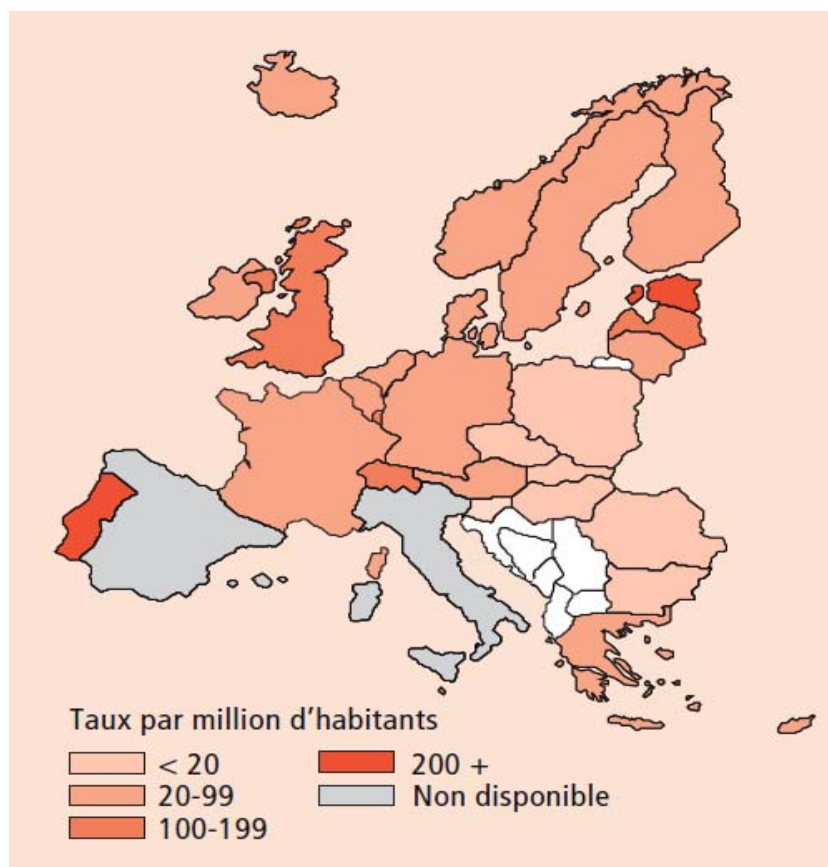


Figure n°11 : Taux de nouveaux diagnostics VIH en 2006 par million d'habitants en Europe

(D'après Nardone and Alix, 2007)

Il est surprenant de constater que dans cette région où l'accessibilité aux traitements est bonne, l'épidémie montre une certaine stabilité avec des incidences et des pourcentages de prévalence stables entre 2001 et 2010. (ONUSIDA, 2011)

VI.2.3. En France

Les dernières données épidémiologiques, émises par l'InVS en 2012, ne montrent pas d'évolution particulière par rapport aux années précédentes.

VI.2.3.1. La prévalence

L'infection par le VIH est un enjeu de santé publique puisque le pays dénombre près de 150 000 séropositifs, soit environ 0,23% de sa population. De plus, on estime que 10 à 20% des personnes séropositives ignorent leur statut virologique. (Cazein, *et al.*, 2012)

VI.2.3.2. L'incidence

Entre 2004 et 2006, la France a connu une diminution significative du nombre de découvertes de séropositivités, mais depuis celui-ci est relativement stable et en 2011, on dénombrait près de 6 100 nouveaux cas dans le pays, soit plus de 15 par jour (Figure n°12). (InVS, 2012)



Figure n°12 : Découvertes de séropositivités en France entre 2003 et 2011

(D'après InVS, 2012)

On constate des évolutions différentes au sein des catégories de population les plus à risque : les hétérosexuels nés à l'étranger présentent une courbe intéressante avec une baisse d'environ 30% des nouveaux cas entre 2003 et 2011. En revanche, l'infection chez les HSH n'est pas maîtrisée et on observe une importante augmentation de l'incidence au cours des dix dernières années (Figure n°13).

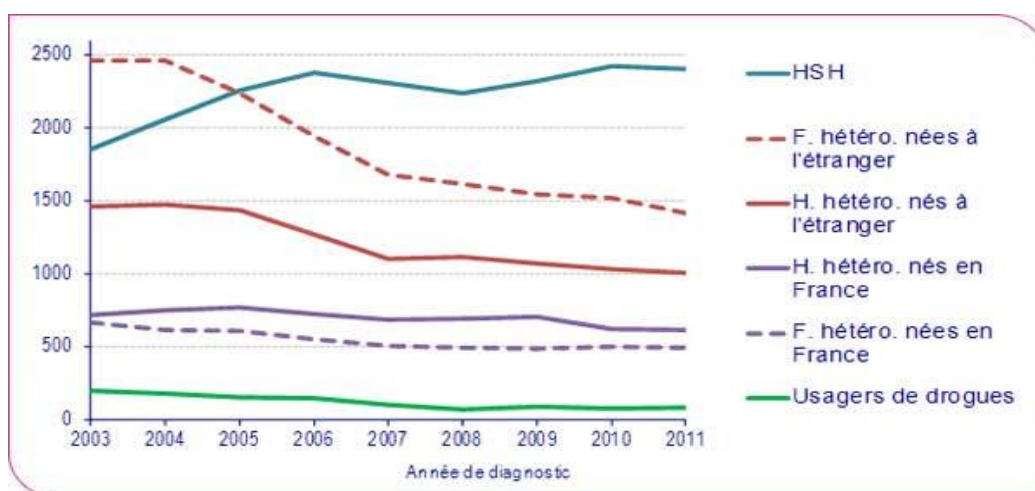


Figure n°13 : Nombre de découvertes de séropositivité VIH par mode de contamination
(D'après InVS, 2012)

VI.2.3.3. Les cas de SIDA

Le nombre de malades atteignant le stade SIDA a été très évolutif au fil des années et il peut s'analyser en trois temps :

- De la découverte de la maladie jusqu'à 1994, on constate une augmentation rapide et régulière du nombre de cas, avec un pic à plus de 5 500 nouveaux malades.
- En 1996, l'utilisation de nouvelles associations d'antirétroviraux avec des schémas de trithérapie a permis une diminution considérable du nombre de cas de SIDA en deux ans.
- Depuis, l'incidence continue à décroître mais dans une moindre mesure. Les cas résiduels de SIDA s'expliquent partiellement par les cas de patients qui découvrent leur séropositivité au moment de cette phase de la maladie et qui n'ont donc pu bénéficier des thérapeutiques antirétrovirales.

VI.2.3.4. Le nombre de décès

La courbe des décès est globalement superposable à celle du nombre de nouveaux cas de SIDA. Ainsi, en 1995 et pour la première fois depuis le début de l'épidémie, on observe une diminution du nombre de décès liés au SIDA (environ 4700 cas). Cette baisse se confirme largement l'année suivante (-26%) grâce à l'arrivée des premières antiprotéases. A partir de 2010, le SIDA n'est plus qu'à l'origine d'un quart des décès des patients séropositifs. (Roussillon, *et al.*, 2010)

VI.2.3.5. Les caractéristiques des personnes infectées par le VIH

L'épidémie de VIH en France touche différents groupes de population. Les données issues de la notification obligatoire de l'infection ont permis à l'InVS de caractériser précisément les personnes concernées selon :

- L'âge et le sexe :

Les nouvelles séropositivités concernent des hommes dans environ deux tiers des cas. L'âge moyen de diagnostic de l'infection est de 38 ans.

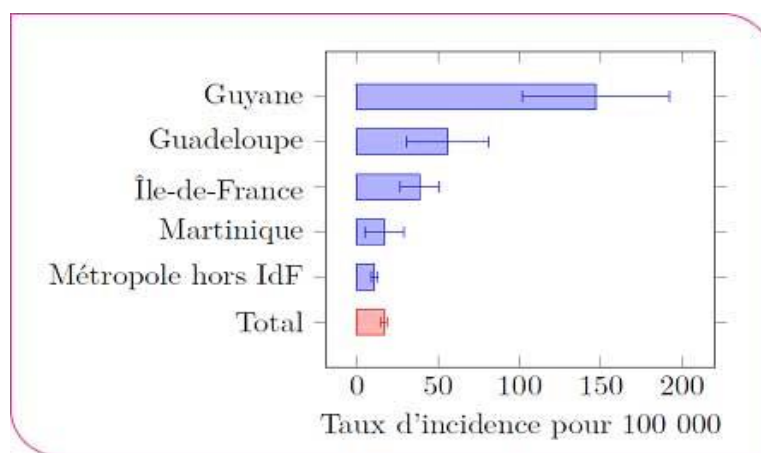
- Le mode de contamination :

Au cours des dernières années, la quasi-totalité des personnes est contaminée suite à des rapports sexuels non protégés. Les contaminations par rapports hétérosexuels et homosexuels étant respectivement 60% et 37% selon les données de l'InVS 2008. Dans les années qui ont suivi et jusqu'à aujourd'hui, on constate une augmentation de l'incidence du VIH au sein de la communauté homosexuelle ; avec environ 40% des nouvelles contaminations en 2011 (dont 11% de moins de 25 ans), cette population est la plus à risque en France. Les moyens de prévention mis en place pour lutter contre les autres modes de transmission du VIH se sont avérés très efficaces, ainsi :

- Les UDI ne représentent que 2% des nouvelles infections par le VIH.
- Les transmissions mère-enfant sont quasi-nulles.
- Les contaminations par transfusion sanguine sont exceptionnelles (1/500 000 cas).

- La répartition géographique :

Les disparités sur le territoire français sont importantes : la Guyane, la Guadeloupe et dans une moindre mesure l'Île de France possèdent les taux de découverte de séropositivité les plus élevés du pays (Figure n°14).



**Figure n°14 : Taux d'incidence en France
et dans les principaux départements touchés par le VIH en 2010**
(D'après InVS 2012)

- Le lieu de naissance :

Les migrants sont fortement exposés au VIH, ils représentent presque la moitié des nouvelles contaminations. Les populations venant d'Afrique Subsaharienne sont prioritairement concernées.

- Le milieu de vie :

En milieu carcéral, la prévalence de l'infection est quatre fois supérieure à la prévalence globale sur le territoire français et touche environ 1% des détenus.

- Le stade du diagnostic :

Le pourcentage de dépistage tardif est conséquent puisqu'en 2009, seulement 30% des patients diagnostiqués avaient un taux de lymphocytes CD4 supérieur ou égal à 500 / mm³ et 28% étaient fortement immunodéprimés avec un taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200 / mm³. (Cazein, *et al.*, 2009)

VII. Connaissance de l'infection et comportements de prévention en France

Différentes enquêtes ont permis d'étudier les forces et les faiblesses des connaissances, croyances et comportements de prévention des français au sein de la population générale ou plus particulièrement au sein des groupes les plus à risque.

VII.1. Niveau de connaissance des modes de transmission stable ces dernières années

La quasi-totalité des personnes a connaissance du risque de transmission lors de rapports sexuels non protégés et lors de partage de seringues chez les UDI. La connaissance dans les départements français d'Amérique (DFA) est significativement inférieure à celle déclarée en métropole. (Beltzer, *et al.*, 2011)

Chez les UDI, les actions de prévention ont beaucoup apporté en termes de connaissance des modes de transmission. En 2006, 90% connaissaient le risque encouru par le partage d'une seringue. Le prêt du petit matériel est lui moins craint et plus répandu ; l'étude a montré qu'il a concerné plus d'un tiers des UDI au cours d'un mois. (Jauffret-Roustide, *et al.*, 2006)

VII.2. Évolution de l'utilisation du préservatif

D'un côté, l'usage est de plus en plus fréquent lors des premiers rapports (en 2010, environ 80% des cas contre moins de 40% en 1989), mais d'un autre côté l'utilisation est :

- Stable chez les personnes ayant débuté une nouvelle relation ou qui sont multipartenaires (84%).
- En régression entre 2004 et 2010, lors du dernier rapport chez les hommes (19% de rapports protégés) et chez les femmes (13% de rapports protégés). Par ailleurs, cet outil de prévention est jugé de plus en plus banal par la population et voit son image de fiabilité se dégrader au fil des années (Tableau III).

Tableau II : Évolution des "croyances" des français sur le préservatif entre 1994 et 2010

(D'après Beltzer, *et al.*, 2011)

	1994	1998	2001	2004	2010
% pensant que "le préservatif est tout à fait efficace pour se protéger du VIH"	73,20%	64,90%	58,50%	62,90%	58,90%*
% pensant que "le préservatif c'est quelque chose de banal"	67,60%	71,10%	66,50%	69,90%	74,30%*
% pensant que "le VIH peut se transmettre lors des rapports sexuels avec préservatif"	13,80%	15,60%	16,10%	16,40%	24,60%*

Champ : Hommes et femmes âgés de 18-54 ans

* Différence significative entre 2004 et 2010 ($p < 0,05$)

Enfin, l'étude Presse Gay menée en 2004 par l'InVS révèle une augmentation des pratiques à risque chez les HSH et les bisexuels hommes depuis 1997 : ces comportements concernent deux tiers des hommes ayant un partenaire unique et stable et un tiers des multipartenaires en 2004.

VII.3. Recours au test de dépistage

Cette pratique est de plus en plus envisagée pour se prémunir de l'infection.

Les français sont en grande majorité favorables au dépistage obligatoire des femmes enceintes, des UDI, des prostitués et du corps médical.

L'évolution croissante de la pratique des tests de dépistage sera détaillée dans le second chapitre du rapport.

VII.4. Connaissance de la classe des antirétroviraux

Environ deux tiers de la population connaît ces traitements et parmi eux, seulement 4% leurs attribuent des propriétés curatives en évoquant une possible guérison. (Beltzer, *et al.*, 2011) Depuis 1996 et l'arrivée des antirétroviraux efficaces, l'infection par le VIH fait de moins en moins peur aux français.

DIAGNOSTIC DU VIH

I. L'évolution des mentalités concernant le dépistage du VIH

I.1. Un accueil timide des premiers tests de dépistage en 1985

A l'arrivée des premiers tests diagnostiques, la communauté homosexuelle américaine s'en détourne, craignant un manque de confidentialité et une discrimination. En France, les tests sont à ce moment-là réservés aux donneurs de sang et ont pour seul objectif d'éviter les contaminations par transmission sanguine. Leur utilisation à des fins de dépistage, à proprement parlé, est interdite.

I.2. Les débuts de l'incitation au dépistage volontaire

En 1987, l'association Médecin du Monde ouvre une première porte à une utilisation plus courante de ces tests en organisant des consultations de dépistages anonymes et gratuites accessibles à tous.

En 1988, sont créés, en France, les Centres de Dépistages Anonymes et Gratuits (CDAG) et les Centres d'Informations et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH), devenus depuis les COREVIH, au niveau de chaque région. Ces structures assuraient l'anonymat et la gratuité du test.

Ces établissements sont toujours d'actualité et leur nombre est important. A titre d'exemple, on dénombre onze CDAG à Paris intra-muros, ils sont présents au sein :

- d'hôpitaux publics (6/11)
- de centres Médico-Sociaux publics (3/11)
- de centres de la Croix-Rouge Française (1/11)

D'autres structures réalisant des dépistages gratuits se sont ensuite développées ; des dispensaires anti-vénériens (rebaptisés CIDDIST en 2005), des centres de planification et d'éducation familiale, des centres de protection maternelle et infantile (PMI).

I.3. Une place majeure pour le dépistage à partir de 1996

L'arrivée des trithérapies efficaces a marqué un tournant dans la lutte contre le SIDA. Ces traitements combinés d'antirétroviraux permettent au patient d'avoir une espérance de vie proche de celle des personnes séronégatives ; la notion de « perte de chance » pour les patients non-diagnostiqués apparaît.

Ainsi, les politiques gouvernementales n'ont cessé de favoriser le dépistage au travers de campagnes d'informations et de communications et en favorisant l'accessibilité à ces pratiques.

En 2001, 2003 puis en 2006, aux Etats-Unis, les Centers for Disease Control and prevention (CDC) ont travaillé sur des recommandations visant à favoriser le dépistage. Les suggestions les plus récentes sont les suivantes :

- La proposition systématique d'un test de dépistage à tous les patients entre 13 et 64 ans se rendant dans un établissement de soins ;
- La réalisation du test en « op-out screening », c'est-à-dire en considérant l'accord du patient comme acquis en l'absence d'un avis contraire et en supprimant le recueil express du patient ;
- La suppression d'un « counseling » systématique (réunion d'information, conseil personnalisé).

En Europe, des recommandations existent également, mais les stratégies ne sont pas homogènes et chaque pays présente des spécificités. Par exemple, il n'y a pas de consensus sur les populations concernées par les tests de dépistages systématiques (Mounier-Jack, *et al.*, 2008)

II. Les techniques de dépistage du VIH

Deux approches distinctes sont possibles pour le dépistage de l'infection par le VIH :

- La détection indirecte, basée sur la recherche des anticorps anti-VIH produits par un individu séropositif. Ces tests sont les plus répandus.
- La détection directe, qui met en évidence le virus lui-même ou certains de ses éléments, tels que des protéines virales (en particulier l'antigène p24), l'ARN viral ou l'ADN proviral. Comme nous le verrons, cette approche est limitée à certains contextes particuliers.

II.1. Les tests ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay)

II.1.1. Principe

Il s'agit d'un test immuno-enzymatique où des antigènes viraux fixés à un support, entrent en contact avec les anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon à analyser. Il en résulte un complexe visible grâce à l'activité d'une enzyme ; selon les tests commercialisés, il se produit une réaction colorée, luminescente ou fluorescente synonyme de positivité.

Deux méthodes de dosage existent : l'ELISA indirecte et l'ELISA sandwich double antigène (Figure n°15).

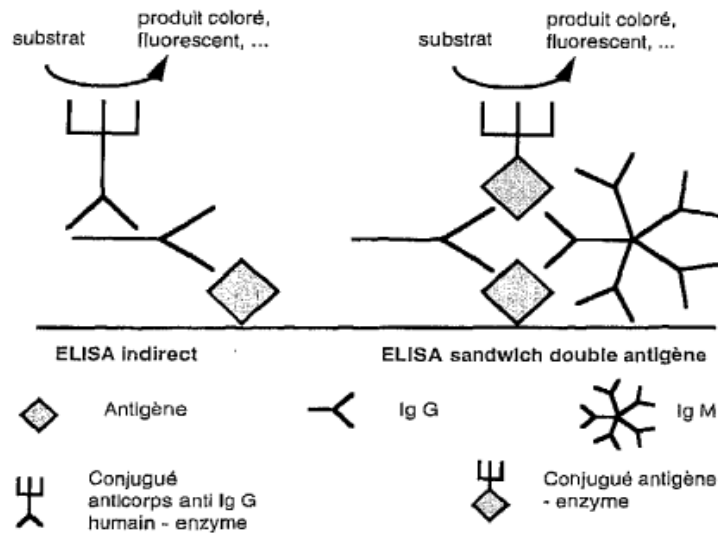


Figure n°15 : Schéma des différentes techniques ELISA
(D'après Ataman-Önal, *et al*, 1998)

II.1.2. Évolution, sensibilité et spécificité

La première génération de test ELISA, commercialisée dès 1987, n'était pas satisfaisante puisque les antigènes étaient des lysats viraux obtenus à partir de cultures virales issues de cellules humaines et pouvaient donc induire de possibles réactions croisées.

Ce mode de fabrication a donc été modifié pour aboutir aux tests de deuxième génération utilisant des peptides synthétiques ou des protéines recombinantes.

Par la suite, une troisième génération de test a été développée avec des protéines de même nature mais plus spécifiques permettant une meilleure sensibilité.

Actuellement, seuls les tests de quatrième génération sont autorisés en France. Ces derniers sont capables de détecter à la fois les anticorps anti-VIH 1, les anticorps anti-VIH 2 et l'antigène p24 et sont pour cela nommés « tests combinés ». Ces tests sont plus sensibles, notamment dans les premières semaines de l'infection, lors de la séroconversion. On estime leur sensibilité proche de 100% dès la quatrième semaine qui suit l'infection. En outre, la spécificité de ces tests est tout à fait satisfaisante : entre 99,1 et 100%.

II.2. Le Western-blot ou Immuno-blot

Les Western-blot sont les premiers réactifs commercialisés. Cet anglicisme signifie « transfert de protéines ». Ces tests permettent d'identifier les anticorps anti-VIH dirigés contre les protéines structurales du virus d'un individu infecté. Ils utilisent des protéines issues de lysats viraux et qui sont séparées sur un gel de polyacrilamide en fonction de leur masse moléculaire puis transférées sur une membrane avant la mise en contact avec l'échantillon. En cas de positivité, des complexes spécifiques vont se former. Une étape de rinçage permet d'éliminer les protéines humaines non fixées. Puis des anticorps, couplés à une enzyme ou à un chromophore, dirigés contre des protéines de l'échantillon sont ajoutés afin de révéler les complexes (Figure n°16).

A noter que les résultats de cette approche indirecte est dépendante de la réponse immunologique de chaque individu et que des réactions croisées chez des individus sains sont possibles avec les protéines virales. (Ataman-Önal, *et al.*, 1998)

Les Immuno-blots sont des réactifs plus récents. Ces techniques se distinguent par l'utilisation de protéines fractionnées de synthèse, déposées directement en ligne sur une bandelette. Les spots antigéniques se retrouvent alors à endroits fixes. La lecture des résultats se fait par simple comparaison à la bandelette témoin du réactif utilisé (Figure n°16).

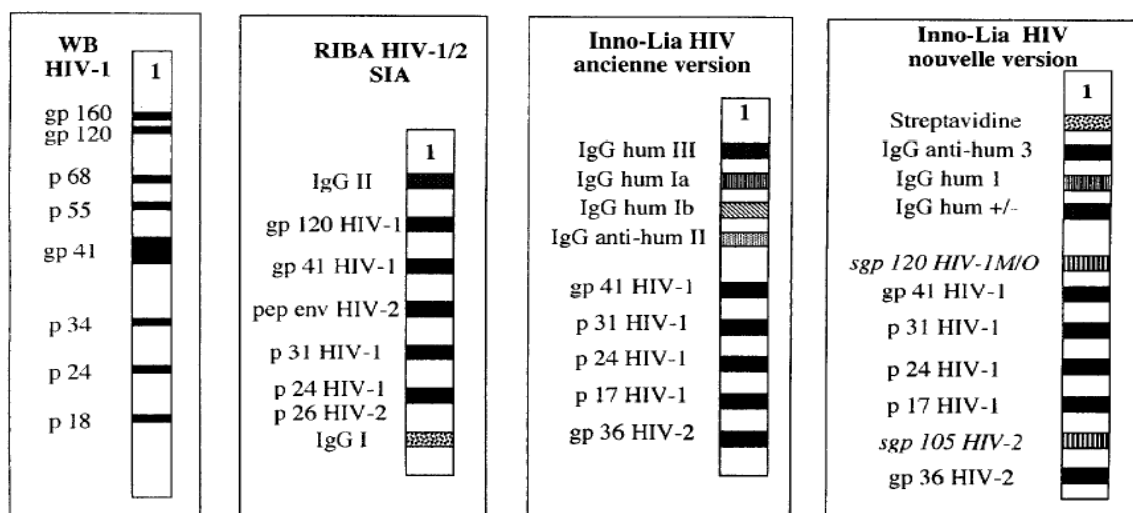


Figure n°16 : Identification des antigènes du VIH par Western-blot (WB HIV-1/2)

(D'après Laperche, 1997)

Pour ces tests, l'OMS décrit un résultat positif par l'apparition de deux bandes correspondant aux produits du gène *env* (à savoir les gp160, gp 120 et gp41 pour le VIH-1 et gp36 et gp105 pour le VIH-2). La réactivité des produits des gènes *gag* et *pol* n'est pas déterminante dans ce test.

Les sensibilités des Western-Blots et des Immuno-Blots sont comparables et se montrent inférieures à celle des tests ELISA combinés. Les Immuno-blots présentent l'avantage de pouvoir distinguer une infection par VIH-1 et VIH-2. Toutefois, l'utilisation de protéines de synthèse pourrait se montrer insuffisante en cas d'émergence de nouveaux variants, avec un risque augmenté d'obtention de faux négatifs. Les réactifs des Western-blots, issus de protéines natives, ne présentent pas cette faiblesse. (Laperche, *et al.*, 1997)

II.3. Les TDR (Tests de Dépistage Rapide) ou TROD (Tests Rapide d'Orientation au Diagnostique)

II.3.1. Définition

Les tests de dépistage rapide regroupent l'ensemble des dispositifs diagnostiques utilisables de façon unitaire ou en petite série permettant de donner un résultat rapide et sans avoir recours à une procédure automatisée. La réalisation d'un TDR ou d'un TROD nécessite le consentement libre et éclairé du patient.

II.3.2. Principe

Contrairement aux deux précédentes techniques exposées, les TDR apportent un résultat qualitatif sur la présence ou non d'anticorps anti-VIH : le résultat est binaire, soit « positif », soit « négatif ». Deux principaux procédés ont été développés pour ces tests, l'immuno-chromatographie et la filtration sur membrane.

Quelle que soit la technologie, l'échantillon biologique, déposé sur une membrane, sera mis au contact d'antigènes de synthèse spécifiques du VIH 1 (gp 41, gp120) et du VIH 2 (gp 36). En cas de séropositivité, et donc de la présence d'anticorps anti-VIH, les complexes anticorps-antigènes sont visibles sous forme d'une bande ou d'un point coloré (Figure n°17). Une trousse récemment développée détecte également l'antigène p24 dans une seconde fenêtre de lecture, cette trousse est qualifiée de « combinée ». Les tests disposent également d'une bande ou d'un point de contrôle, composé d'anticorps anti-anticorps humain, devant apparaître quel que soit le résultat et témoignant de la validité du test.

Selon le fabricant du test, différents prélèvements biologiques peuvent être utilisés : de la salive, du sérum, du plasma ou du sang total.

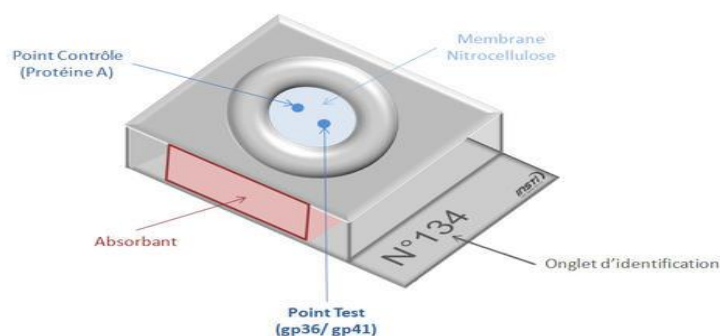


Figure n°17 : Schéma d'un TROD INSTI VIH1/2 dans le cas d'un résultat « positif »
(D'après Laboratoires NEPHROTEK, 2012)

II.3.3. Avantages et inconvénients des TROD

Les TROD diffèrent des sérologies classiques en de nombreux points (Tableau IV, page 46).

II.3.3.1. *Performance*

Différentes études ont été menées entre 2006 et 2010 pour juger de la performance des TROD indépendamment des résultats communiqués par les fabricants. Bien que présentant de bons résultats, les analyses ont permis de mettre en exergue certaines faiblesses des TROD comparativement aux tests ELISA de quatrième génération :

- Une moindre détection des primo-infections, et ce même pour les TROD combinés. Ceci doit être pris en compte dans leur usage, au regard du risque de transmission élevé à ce stade précoce de l'infection. (Gautheret-Dejean, 2013) ;
- Une sensibilité plus faible vis-à-vis du variant VIH-1 de groupe O, quel que soit le stade de l'infection ;
- Une spécificité inférieure ;
- Une variabilité importante de la sensibilité et de la spécificité selon la matrice utilisée. Ainsi une étude a montré que la réalisation de TROD à partir de sang capillaire présente des sensibilités allant de 94,5% à 99% selon les trousse. Les faux-négatifs testés par ces mêmes trousse à partir de sérum se sont tous révélés positifs, ce qui signifie une meilleure sensibilité de cette matrice (Pavie, *et al.*, 2010). Une étude similaire comparant le liquide crévicaire au sérum a montré une sensibilité inférieure du premier fluide cité (Holguin, *et al.*, 2009).

II.3.3.2. Nomadisme

Ces techniques permettent la réalisation de dépistage sur le terrain, en dehors des laboratoires d'analyses médicales et permettent donc d'aller à la rencontre des populations éloignées de ces structures ou n'en connaissant pas l'existence. Les populations concernées sont majoritairement les migrants, les HSH et les travailleurs du sexe.

En revanche, ce recueil « nomade » ne permet pas d'effectuer une traçabilité comme cela est fait pour les sérologies classiques.

II.3.3.3. Rapidité du résultat et nécessité d'un test de confirmation

Ces techniques permettent d'obtenir un résultat en 30 ou 45 minutes. Elles ne nécessitent pas l'utilisation d'un automate et la lecture est visuelle.

Toutefois, chez les personnes pour lesquelles la démarche n'a pas été pro-active, l'annonce d'un résultat positif à la suite immédiate du test peut engendrer un impact psychologique plus important qu'une annonce à distance.

Par ailleurs, cette technique avec un mode de lecture « subjectif », n'est que prédictive, est un résultat positif doit impérativement être confirmé, ce qui implique un délai avant l'obtention du diagnostic définitif. Cette période de latence peut être vécue comme une période très difficile psychologiquement pour les personnes et pourrait faire renoncer certains patients à réaliser le test de confirmation, les excluant ainsi d'une éventuelle prise en charge thérapeutique. (Merson, *et al.*, 1997)

II.3.3.4. Simplicité de réalisation

Dans de nombreuses régions du monde, ces techniques sont les plus réalistes au regard d'une part du manque de ressources humaines et financières et d'autre part des conditions de vie précaires (absence d'électricité, non-respect de la chaîne du froid, ...).

Néanmoins, le coût de réalisation des TROD VIH n'est pas négligeable, il est compris entre 1,20 et 15 € selon les marques, ce qui peut représenter un frein à leur utilisation dans les pays défavorisés.

II.3.3.5. Autotests

Les autotests sont une déclinaison des TROD. Leur spécificité réside dans le fait qu'ils peuvent être réalisés par le patient lui-même, sans l'intervention d'une tierce personne.

A leur apparition dans les années 90, beaucoup d'experts redoutaient leur utilisation, regrettant le manque d'encadrement technique (lecture, interprétation du résultat) et psychologique (impact d'un résultat positif).

Néanmoins, les positions tendent à évoluer en leur faveur ces derniers temps avec notamment la publication d'un avis favorable à leur commercialisation de la part du Conseil National du SIDA (CNS) le 22 mars 2012.

II.3.3.6. Contrôle de la production et de la distribution

Dans les régions les plus défavorisées, le respect des normes de qualité serait parfois incertain. Des études ont montré des variabilités de performance sur le continent africain. Le respect des conditions de conservation serait également discutable dans cette région. Mais actuellement, l'impact de ces approximations sur les performances réelles de tests rapides n'est pas établi.

II.3.3.7. Absence de TROD combinés

Il n'existe, à l'heure actuelle, pas de TROD VIH combiné au dépistage du VHC et du VHB qui sont les deux principales infections virales sévères associées au VIH.

Tableau III : Synthèse des avantages et des inconvénients des TROD

	Avantages des TROD	Inconvénients des TROD
Performance	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilité et spécificité satisfaisante en phase chronique de l'infection 	<ul style="list-style-type: none"> • Moindre détection des primo-infections • Sensibilité plus faible • Spécificité inférieure • Variabilité de la sensibilité et de la spécificité selon la matrice
Nomadisme	<ul style="list-style-type: none"> • Dépistage sur le terrain, en dehors des laboratoires d'analyses médicales 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de traçabilité
Rapidité du résultat et nécessité d'un test de confirmation	<ul style="list-style-type: none"> • Résultat en 30 - 45 minutes. • Pas d'utilisation d'automate 	<ul style="list-style-type: none"> • Lecture visuelle donc subjective • Absence de préparation psychologique à l'annonce d'un résultat positif • Nécessité d'un test de confirmation
Simplicité de réalisation	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite moins de ressources humaines et financières • Conservation à température ambiante, pas d'utilisation d'automate 	<ul style="list-style-type: none"> • Coût de réalisation (entre 1,20 et 15 €)
Possibilité de réaliser des autotests	<ul style="list-style-type: none"> • Encourage au dépistage d'une partie de la population notamment en premier dépistage. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence d'encadrement technique et psychologique • Risque de déviance avec la réalisation de tests « forcés » sans consentement éclairé
Contrôle de la production et de la distribution		<ul style="list-style-type: none"> • Vérification du respect des normes de qualité dans les régions en développement
Absence de TROD combinés		<ul style="list-style-type: none"> • Absence de TROD VIH combinés au dépistage du VHC et du VHB

II.4. Les tests d'amplification de l'ARN viral

La réalisation de ce test dans un contexte diagnostique à proprement parlé se limite à des cas de suspicion d'une primo-infection suite à l'obtention d'un Western-blot indéterminé. Le dépistage direct est classiquement utilisé dans le suivi de l'infection et de l'efficacité des thérapeutiques.

La méthode utilisée est la RT-PCR (Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction). Cette technique permet de déterminer le nombre de copies virales / mL de plasma. Le processus se compose de trois grandes étapes :

- L'extraction des ARN viraux à partir de plasma recueillis sur EDTA ;
- La transcription inverse des ARN par une ADN polymérase ;
- L'amplification par PCR (Polymerase Chain Reaction) de l'ADN.

II.5. La quantification de l'antigène p24 seul

La cinétique de l'antigène p24 rend la pratique de ce test assez limitée : en effet, la protéine est présente à des concentrations importantes entre la deuxième et la cinquième semaine de l'infection au plus tard. Cette technique de dépistage est donc limitée à la phase précoce de l'infection et en cas de Western-blot indéterminé.

Une quantification de l'antigène p24 positive doit être confirmée par un test de séroneutralisation. Si ce dernier est positif, une recherche par RT-PCR sera mise en œuvre pour confirmer le diagnostic.

Un résultat négatif doit être analysé avec prudence car il est possible que l'antigène p24 soit présent mais à une concentration insuffisante.

III. Matériel biologique de prélèvement

Depuis son origine, le dépistage du VIH est réalisé sur sérum ou plasma. Mais les progrès techniques ont permis depuis quelques années de travailler à partir d'autres fluides biologiques qui peuvent présenter des avantages.

III.1. Le sérum et le plasma

Il est obtenu par centrifugation d'un prélèvement de sang total. C'est la matrice classiquement utilisée pour l'ensemble des tests ELISA, Western-blot et Immuno-blot.

Elle se caractérise par une bonne conservation et permet une traçabilité fiable des échantillons.

III.2. La salive

Ce fluide se démarque positivement par 3 arguments :

- Un prélèvement non-invasif,
- Un caractère moins infectieux que le sérum,
- Une bonne conservation.

Toutefois, cette matrice contient des concentrations en anticorps plus faibles que le sérum et le plasma. Afin de compenser cela, les américains ont breveté une technique de recueillir de la salive au niveau des gencives permettant d'obtenir des concentrations en anticorps Ig A et Ig G supérieures (Figure n°18). Ce dispositif est commercialisé depuis 1996 aux Etats-Unis dans le cadre des dépistages rapides (Ataman-Önal, *et al.*, 1998) et est autorisé pour la réalisation d'autotests de dépistage depuis 2012.



Figure n°18: Technique de prélèvement du liquide crévicaire

(D'après Oraquick, 2012)

Une revue d'études réalisée en 1996 a montré que les sensibilités des tests sur salive étaient $> 95\%$ et les spécificités $> 98\%$. (Schopper and Vercauteren, 1996)

III.3. L'urine

Il y a une quinzaine d'années, le prélèvement de ce fluide avait été évoqué car il présentait les avantages suivants :

- Une facilité de prélèvement
- Une grande stabilité
- L'absence de risque de contamination des personnes en contact avec le prélèvement

Aucun test de dépistage du VIH basé sur le prélèvement d'urine n'a cependant été autorisé en France en raison d'un manque de fiabilité. (Ataman-Önal, *et al.*, 1998)

III.4. Le sang total

Il s'agit de sang non décanté, où les globules rouges et le plasma sont présents.

Son utilisation est limitée à certains tests de diagnostic rapide car cette matrice est peu stable et elle peut engendrer des réactions croisées suite à l'hémolyse des globules rouges.

IV. L'encadrement réglementaire du diagnostic

L'HAS a établi des protocoles permettant de conclure à la séropositivité ou séronégativité des patients. Ces procédures complexes permettent d'écartier tout risque de faux positif ou d'erreur d'identité des patients. Les tests de dépistage rapide font l'objet de procédures et de recommandations spécifiques.

IV.1. Cas des dépistages par les techniques « classiques »

IV.1.1. Algorithme de détermination d'une séropositivité

En France, l'arrêté du 28 mai 2010 (annexe 1) régit la réglementation concernant la réalisation du dépistage de l'infection par le VIH (Figure n°19).

Le test ELISA Combiné est le test de première intention et le résultat conditionne la démarche à suivre :

- En cas de résultat négatif : une infection est exclue sous réserve d'une exposition au VIH au cours des 6 semaines qui ont précédé le test.

- En cas de positivité, un Western-blot (ou Immuno-blot) est réalisé sur le même prélèvement. Une confirmation du résultat donnera lieu à un second prélèvement sur lequel sera effectué un test ELISA Combiné.

Cette dernière précaution permet d'écartier un éventuel problème de traçabilité et donc d'erreur sur l'identité du patient. A l'inverse, un résultat négatif ou douteux du Western-blot (ou Immuno-blot) conduira à une recherche de l'antigène p24 ou de l'ARN viral.

A noter que seuls les laboratoires agréés (publics ou privés) sont habilités à réaliser ces analyses.

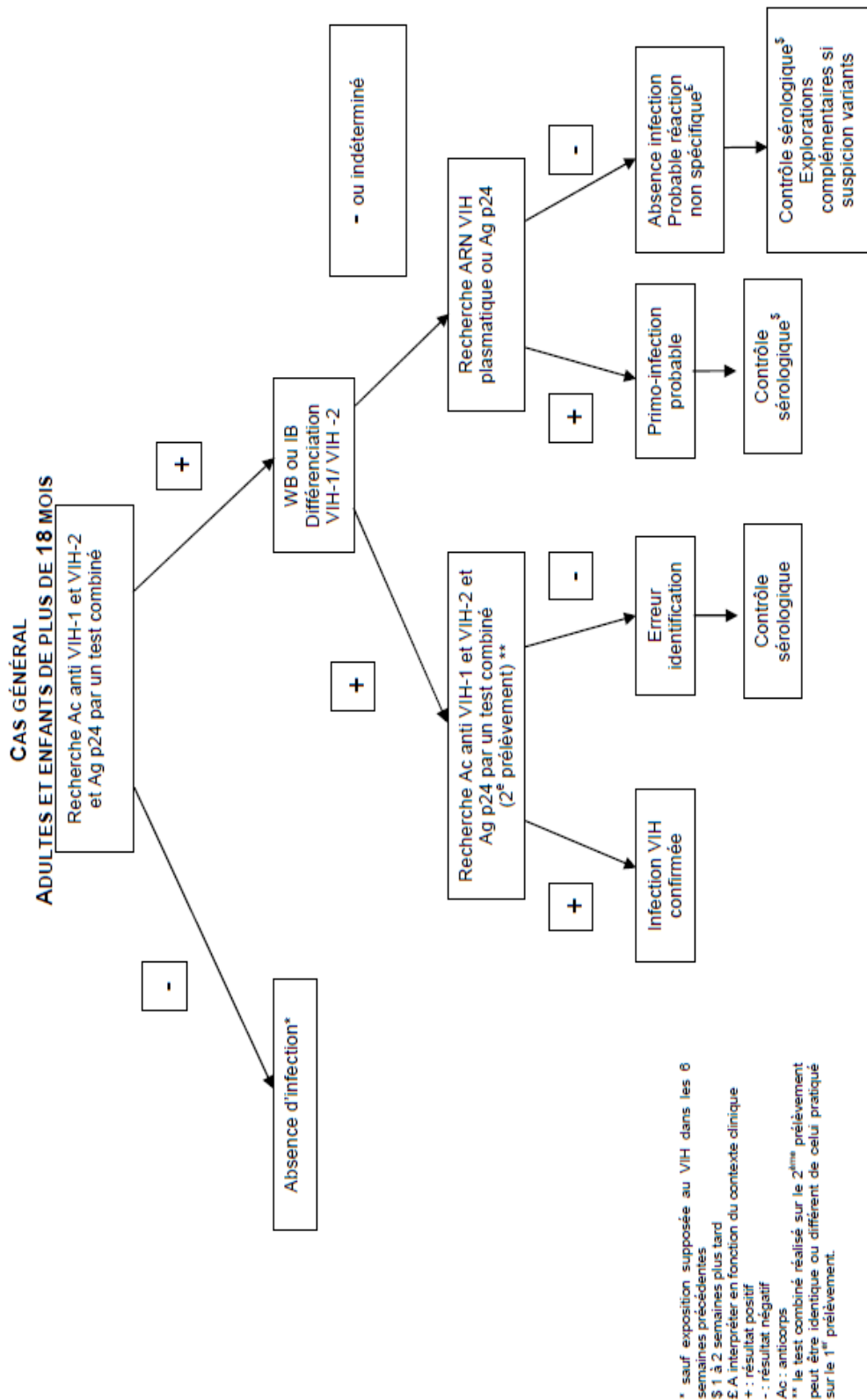


Figure n°19 : Algorithme de dépistage du VIH chez les adultes et enfants de plus de 18 mois (HAS, 2009)

IV.1.2. Fenêtre sérologique et délais de réalisation des tests

La cinétique des marqueurs et la sensibilité des tests permettent théoriquement de découvrir une infection dès la deuxième ou troisième semaine (Figure n°20), mais l'HAS recommande un délai de six semaines entre l'exposition potentielle au VIH et la réalisation d'un test ELISA Combiné. Ceci afin de tenir compte des différences entre les individus mais également de la variabilité entre les souches virales.

En cas de prise d'un traitement post-exposition dans les 48h qui suivent la potentielle contamination, le protocole est plus complexe avec la réalisation de trois tests ELISA Combinés successifs, à J0, J30 et J90. L'absence d'infection est certaine lorsque le dernier contrôle se révèle négatif.

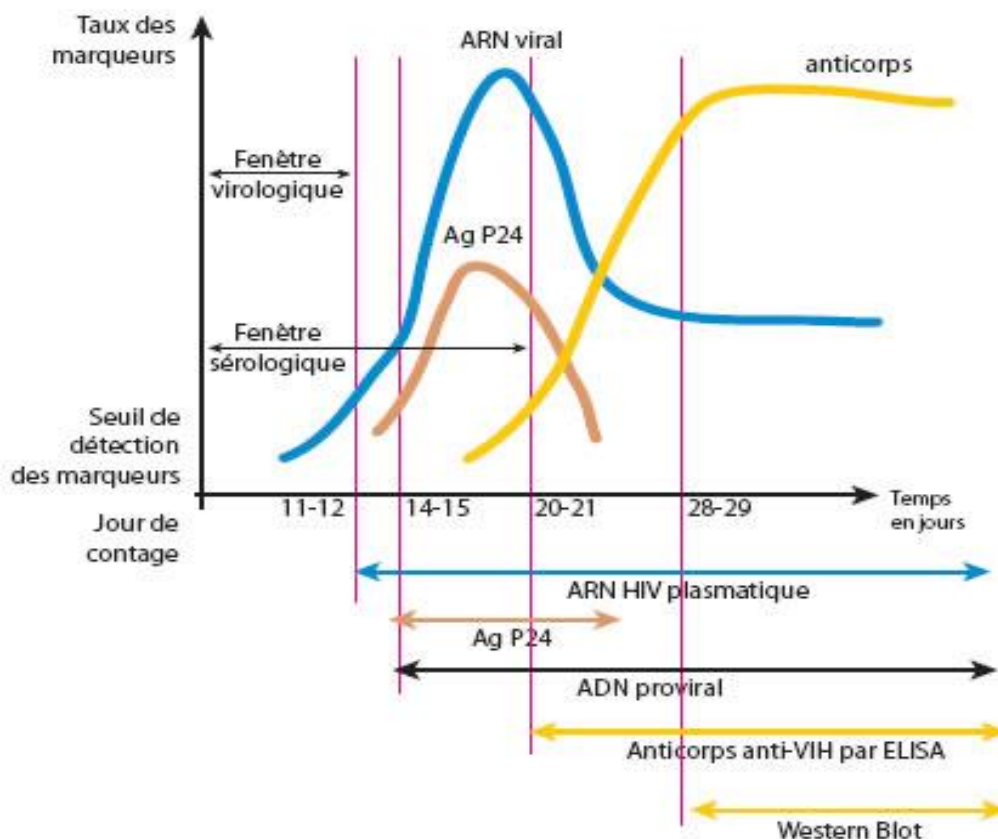


Figure n°20 : Cinétiques des marqueurs de l'infection du VIH
(D'après CCR, 2007)

IV.2. Cas des dépistages rapides

IV.2.1. Algorithme de détermination d'une séropositivité

Il est défini au sein de l'arrêté du 28 mai 2010. Un résultat positif doit obligatoirement être confirmé par la procédure classique décrite précédemment (Figure n°21).

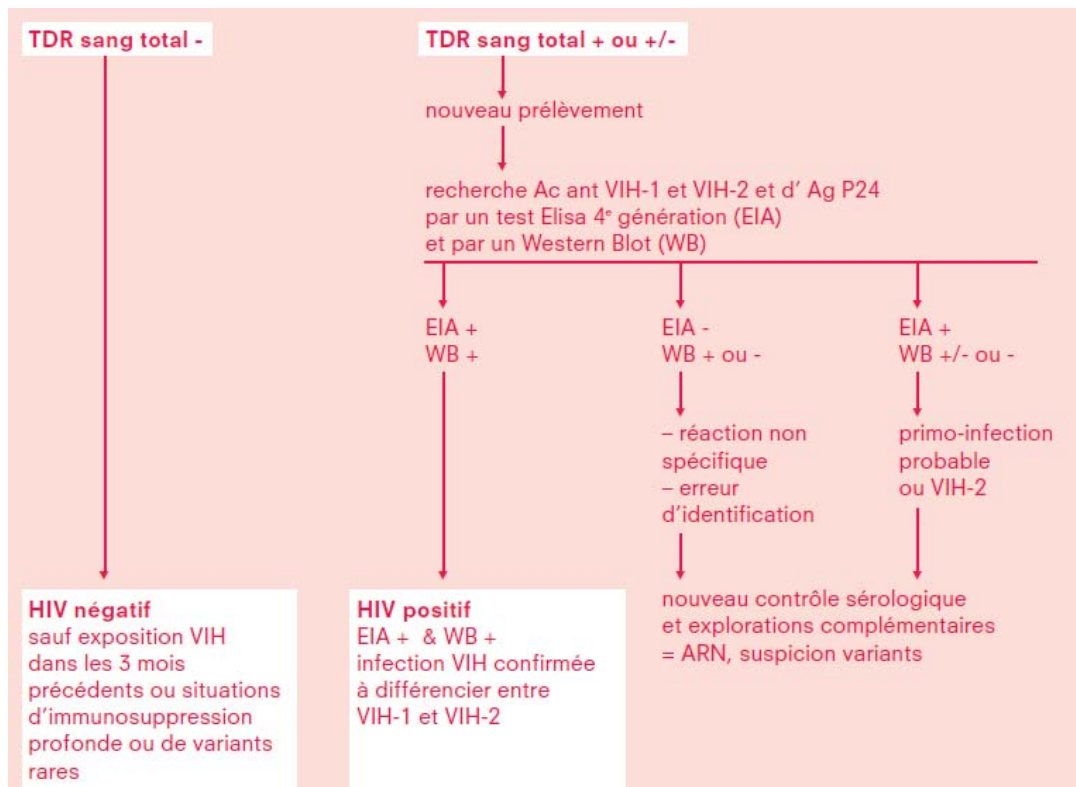


Figure n°21 : Algorithme simplifié des TDR chez les adultes et les enfants de plus de 18 mois
(D'après Delaugerre and Simon, 2009)

IV.2.2. Fenêtre sérologique et délais de réalisation des tests rapides

Théoriquement, au regard de la cinétique des marqueurs de l'infection, les TROD peuvent être utilisés très précocement. Mais par mesure de sécurité et pour tenir compte des variabilités inter-individuelles et des variabilités des souches virales, les autorités de santé préconisent un délai minimum de 3 mois, suite à l'exposition au VIH, pour une conclusion fiable d'un résultat négatif.

IV.2.3. Certification « CE » et autorisation de commercialisation en France

De nombreux tests rapides existent dans le monde mais seuls ceux marqués « CE » sont autorisés en France (Tableau V). La procédure de certification fait appel à l'expertise d'organismes indépendants, nommés organismes notifiés. Ces derniers évaluent les données scientifiques des critères de performance fournis par les fabricants en se basant sur les Spécifications Techniques Communes (STC).

Tableau IV : Caractéristiques des TDR commercialisés en France
(D'après Gautheret-Dejean, 2013)

Trousse	Fabricant/Distributeur	Principe	Antigènes utilisés	Matrice	Lecture après (minutes)
Core™ HIV-1&2	Core Diagnostics	Flux latéral	Gp41 ^a , p24 ^a combinée à VIH-1 O ^b , gp36 ^a	S, P, ST	Min 15 – max 30
Determine™ HIV-1/2	Alere	Flux latéral	Non précisé sur la notice	S, P, ST	Min 15 – max 60
Determine™ HIV-1/2 Ag/Ac Combo	Alere	Flux latéral	Non précisé sur la notice	S, P, ST	Min 15 – max 30
Genie™ Fast HIV-1/2	Biorad Laboratories	Flux latéral	Gp120 ^b , gp41 ^b , gp36 ^a	S, P, ST	Min 10 – max 30
ImmunoComb® HIV-1&2 BiSpot	Alere	EIA phase solide, différenciation 1/2	Gp120 ^b , gp41 ^b , gp36 ^b	S, P	Immédiate après réalisation du test (35)
Immunoflow HIV-1/HIV-2	Core Diagnostics / Fumouze	Flux latéral, différenciation 1/2	Gp120, gp41, VIH-1 O ^b , gp36 ^b	S	Min 15 – max 30
INSTI™ HIV-1/HIV-2 Antibody Test	Biolytical/Nephrotek	Immunofiltration	Gp41 ^a , gp36 ^a	S, P, ST	Immédiate après réalisation du test (5)
OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test	Orasure/Meridian Bioscience europe	Flux latéral	Gp41 ^a , gp36 ^a	S, P, ST	Min 20 – max 40
Retrocheck® HIV Antibody Test	Qualpro Diagnostics / ALL.diag	Flux latéral	Gp41 ^a , p24 ^a combinée à VIH-1 O ^b , gp36 ^a	S, P, ST	Min 15 – max 30
RetroScreen® HIV	Qualpro Diagnostics / ALL.diag	Flux latéral, différenciation 1/2	Gp120, gp41, VIH-1 O ^b , gp36 ^b	S	Min 15 – max 30
SD Bioline HIV-1/2 3.0	Alere	Flux latéral, différenciation 1/2	Gp41 ^a , p24 ^a , gp36 ^a	S, P, ST	Min 5 – max 20
VIKIA™ HIV-1/2	Biomérieux	Flux latéral	Gp41 ^b , VIH-1 M et O, gp36 ^b	S, P, ST	30 si négatif, avant si positif

S: serum; P: plasma; ST: sang total; EIA: enzyme immunosorbent assay.

^a Protéines recombinantes.

^b Peptides de synthèse.

V. État des lieux du dépistage en France

V.1. Le Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 (PNLS)

Le dépistage est au cœur des actions prioritaires à mener pour la maîtrise de l'épidémie de VIH et fait partie intégrante du Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 (PNLS).

Trois axes sont prioritairement envisagés :

- Le renforcement du dépistage dans le système de soin à l'initiative des soignants, par le développement des opportunités de proposition d'un test par les professionnels de santé, dans différentes circonstances de recours aux soins ;

- L'élargissement de l'offre de dépistage volontaire, à travers le développement de dispositifs innovants de dépistage communautaire, portés par des structures associatives en direction des populations à forte incidence et fondés sur l'utilisation de tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) ;

- La rénovation du dispositif dédié de dépistage anonyme et gratuit, par la réorganisation du réseau des CDAG et des CIDDIST, et le développement de « centres de santé sexuelle ».

Le PNLS 2010-2014 s'est déjà traduit concrètement par trois faits majeurs :

- Fin 2010, l'autorisation des tests de dépistage rapide à partir d'une goutte de sang en tant que moyen de dépistage complémentaire, ceci dans le but de toucher des populations à risque et potentiellement plus à l'écart des centres de soins proposant les tests de dépistage classiques.

- En 2011, l'HAS préconise un test de dépistage de grande ampleur qui concernerait l'ensemble de la population française de 15 à 70 ans.

- En 2012, la réévaluation des tests d'auto-dépistage par quatre organismes consultatifs à la demande du Ministère de la Santé.

V.2. Fréquence de dépistage et nombre de sérologies positives

La surveillance de l'activité de dépistage est assurée par l'InVS dans le cadre de l'étude LaboVIH qui a sollicité l'ensemble des laboratoires d'analyses médicales français. Le taux de participation très important de ces structures permet de s'assurer de la fiabilité des résultats de l'étude. Par ailleurs, les CDAG transmettent également annuellement leur activité à l'InVS.

En 2011, 5,2 millions de sérologies ont été réalisées en France ; cela représente environ 79 sérologies pour 1000 habitants (Figure n°22). La politique visant à encourager les tests de dépistage semble commencer à porter ses fruits avec une augmentation de +4% versus l'année précédente. (Cazein, *et al.*, 2012) Cette fréquence de dépistage est la deuxième plus importante en Europe de l'ouest.

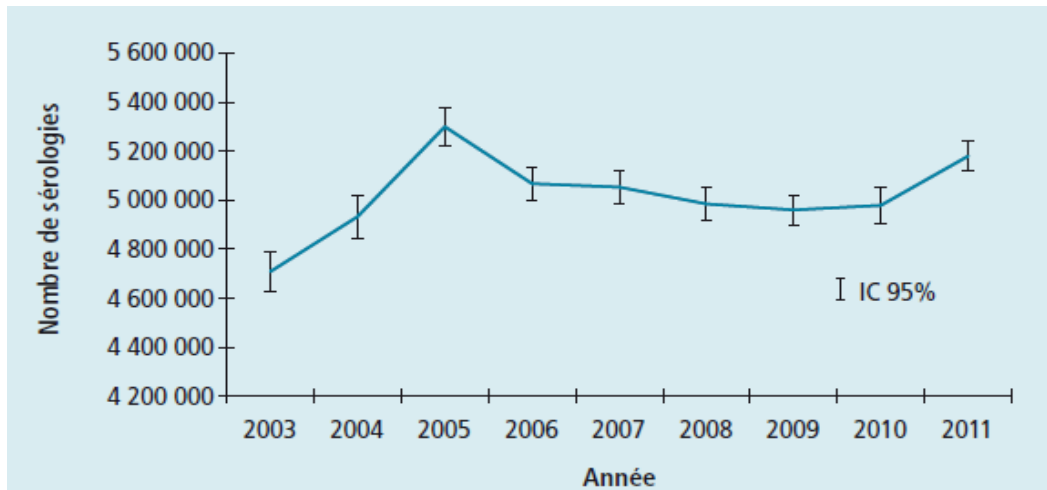


Figure n°22 : Sérologies réalisées en France entre 2003 et 2011

(D'après Cazein, *et al.*, 2012)

L'activité de dépistage n'est pas homogène sur l'ensemble du territoire. On souligne un taux plus important dans les DOM-TOM, en Ile-de-France et en région Provence-Alpes-Côte d'Azur (Figure n°23). A noter que l'Île de France ne suit pas la dynamique nationale de +4% de sérologies entre 2010 et 2011.

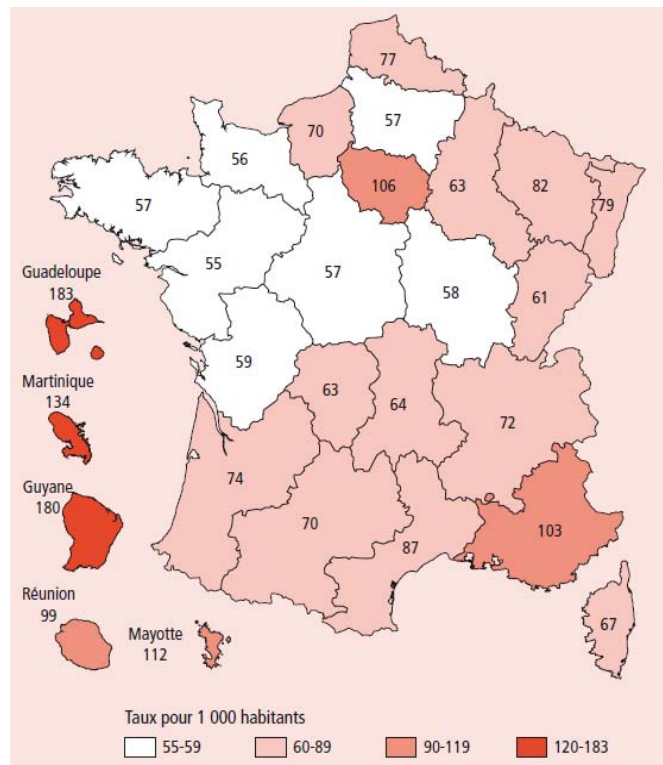


Figure n° 23 : Nombre de sérologies pour 1000 habitants, par région, en 2011 en France
(D'après Cazein, *et al.*, 2012)

Malgré l'augmentation du nombre de sérologies réalisées sur le territoire français, le nombre de séropositivités est lui stable ; il est d'environ 6 100 cas / an.

V.3. Les situations de dépistage

Dans le cadre du respect des libertés fondamentales, le test de dépistage du VIH doit être une démarche volontaire du patient. Chaque test doit s'accompagner d'un consentement éclairé et doit assurer la confidentialité du patient.

Il existe cependant des contextes particuliers dans lesquels un dépistage est réalisé de manière systématique ou est imposé à une personne. (HAS, 2009)

V.3.1. Le dépistage volontaire

Cette situation est la plus courante. Classiquement, le patient est à l'initiative de la démarche.

Mais dans certains cas, le test de dépistage peut être proposé par un professionnel de santé. Cela peut être motivé par la perception d'un risque de contamination ou par la présence de signes cliniques évocateurs d'une primo-infection ou d'un stade SIDA, il s'agit alors d'un dépistage qualifié

de « ciblé », ou tout simplement dans le cadre d'un bilan de santé.

V.3.2. Le dépistage systématique

Un dépistage de l'infection par le VIH est proposé systématiquement dans les contextes suivants :

- Examen prénuptial,
- Femme enceinte,
- AES,
- Enfant né d'une mère séropositive,
- Patient devant subir une intervention chirurgicale,
- Personne incarcérée.

Bien que le dépistage soit qualifié de « systématique » dans ces contextes, le consentement préalable des patients est nécessaire.

V.3.3. Le dépistage obligatoire

Suite à l'affaire du sang contaminé dans les années 1980, ces dépistages concernent les dons de sang, les dons de tissus et d'organes ou de sperme et la procréation médicalement assistée.

Les militaires partant en mission hors du territoire français et depuis 2003 les personnes suspectées d'agression sexuelle peuvent également se voir imposer une sérologie de dépistage du VIH.

V.4. Les acteurs du dépistage

La très grande majorité des tests de dépistage est réalisée suite à une démarche volontaire. Afin de les encourager, l'offre de dépistage s'est adaptée au cours des années en favorisant une plus grande proximité avec des populations éloignées des systèmes de soins classiques.

V.4.1. Structures réalisant les sérologies

Presque deux tiers des sérologies sont réalisés dans un laboratoire d'analyses médicales de ville. Le troisième tiers se répartit dans cinq structures :

- Environ 20% dans les hôpitaux,
- 6% dans les CDAG,
- 4% dans les structures de dons du sang
- Et entre 1 et 2% dans les centres d'éducation et de planification familiale. (Beltzer, *et al.*, 2011)

V.4.1.1. Les laboratoires de ville et hospitaliers

Dans ces établissements, les tests de dépistage font suite à une prescription médicale. Les médecins généralistes sont les principaux prescripteurs (86,6%). Les spécialistes les plus impliqués sont les gynécologues (6,9%) et les gastro-entérologues (2,1%).

Par ce circuit, les tests sont gratuits mais l'anonymat n'est pas garanti.

V.4.1.2. Les CDAG

Ces structures sont présentes dans chacune des régions françaises et le ministère de la santé a défini en 1998 leurs cinq objectifs prioritaires

- Permettre une prise en charge précoce après une exposition aux risques
- Rendre le dispositif visible pour tous
- Faciliter l'accès au dépistage des personnes précarisées et des personnes vulnérables aux risques
- Renforcer la prévention
- Renforcer le lien entre dépistage et prise en charge

Depuis leur création en 1988, les CDAG se sont rapidement multipliés et leur activité s'est intensifiée. En 2005, ils réalisaient plus de 300 000 sérologies annuelles (Figure n°24).

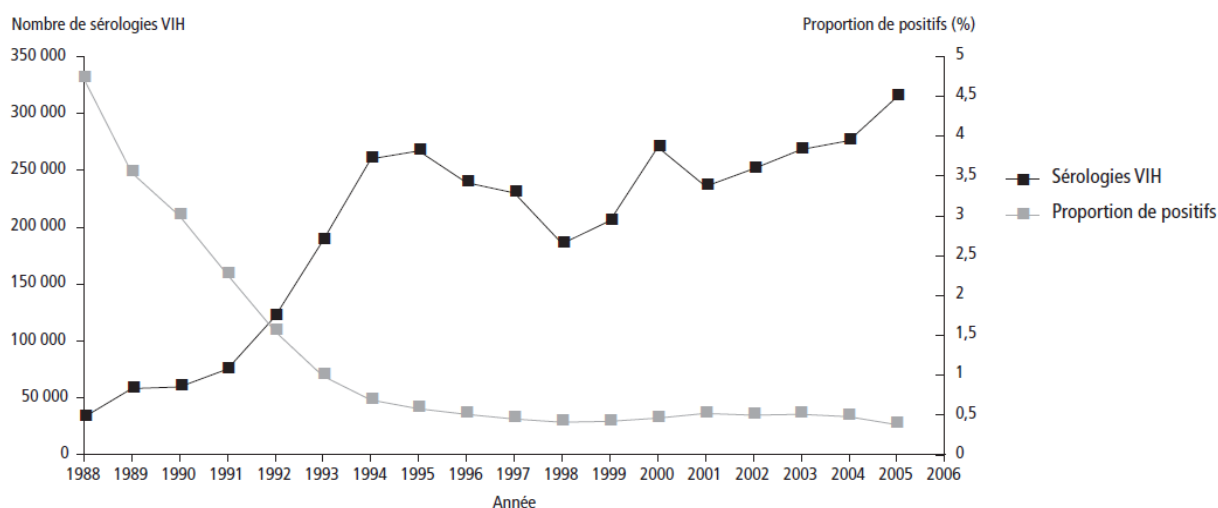


Figure n°24 : Evolution du nombre de sites de CDAG reportant leur activité à l'InVS entre 1988 et 2005

(D'après InVS, 2007)

Les CDAG sont les lieux de prise en charge privilégiés des personnes ayant eu un risque d'exposition au VIH (contact avec du sang, rapport sexuel non protégé) et du fait de ce recrutement particulier, le pourcentage de découverte de séropositivité y est plus important que dans les autres structures. Les CDAG réalisent environ 12% des sérologies positives (Le Vu, *et al.*, 2010). Le dépistage est réalisé de manière anonyme, gratuite, immédiate et sans prescription médicale préalable.

V.4.2. Les acteurs des tests de dépistage rapide

En France, l'utilisation de TROD a d'abord été limitée à des situations d'urgence. Les quatre contextes sont définis par l'arrêté du 28 mai 2010, il s'agissait :

- Des accidents d'exposition au sang (AES),
- Des accidents d'exposition sexuelle,
- Des accouchements lorsque les femmes ne connaissaient pas leur statut virologique,
- Des urgences de diagnostic d'une pathologie aiguë évocatrice du stade SIDA.

Quelques mois plus tard, l'usage des TROD est élargi au sein de l'arrêté du 9 novembre 2010 (annexe 2) à toute personne qui le souhaite « dans son intérêt et pour son seul bénéfice ». Cette mesure vise à apporter une offre nouvelle et complémentaire de dépistage et ce notamment auprès des populations les plus à risque et les plus isolées (HSH, UDI, migrants d'Afrique noire).

Afin de répondre à cet objectif, les personnes habilitées à la réalisation des TROD sont les suivantes :

- Les médecins exerçant en ville ou à l'hôpital
- Des professionnels de santé exerçant :
 - Dans un établissement de santé : les biologistes médicaux, les sages-femmes, les infirmiers et les techniciens de laboratoire sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.
 - Dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve d'une habilitation.
- Des non-professionnels de santé (bénévoles ou salariés) ayant subi une formation et exerçant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve de l'habilitation par l'ARS. Les associations peuvent réaliser les tests au sein de leurs locaux ou lors de missions « hors des murs » pour aller à la rencontre des populations (Figure n°25). Il existe aujourd'hui de nombreuses associations habilitées à réaliser des TROD dans toute la France.

L'association AIDES est la plus présente, avec sur les 2 premiers trimestres de l'année 2012, plus de 12 500 tests de dépistage rapide réalisés (AIDES, 2012).



Figure n°25 : Opération de dépistage rapide du VIH « hors des murs » par l'association AIDES
(AIDES, 2012)

V.5. Le counseling et l'annonce du diagnostic

Le terme « counseling » désigne les entretiens individuels d'encadrement qui se déroulent lors de la réalisation de tests de dépistage. Depuis leur création en 1987, ils font partie intégrante de la démarche de dépistage.

Leur pratique systématique lors des tests de dépistage gratuit du VIH est notifiée dans la circulaire du 9 juillet 1998. Par faute de moyens financiers et humains leur mise en place effective n'a pas été immédiate, mais il semble que leur pratique soit actuellement satisfaisante au sein des CDAG et des associations. (HAS, 2009)

V.5.1. Le counseling pré-test

Cette étape avait comme fonctions premières d'informer, d'écouter, de conseiller de manière personnalisée et de préparer le patient aux résultats du test. A partir de 1996, avec l'apparition de thérapies plus efficaces, les modules ont été retravaillés pour insister davantage sur la

prévention primaire de patients.

V.5.2. Le counseling post-test

Cet entretien est jumelé à l'annonce du diagnostic. En cas de résultat négatif, le discours est orienté sur des messages de prévention. En cas de résultat positif, l'entretien a pour objectif de limiter l'impact psychologique et d'orienter le patient dans un centre de suivi et de soin. (Yeni, 2010)

Trois grands champs d'information doivent être abordés :

- Les caractéristiques de l'infection à VIH : les modes de transmission, les thérapeutiques existantes et les risques d'évolution,
- Les possibilités d'aides psychologiques et autres ressources (associations, sources d'information),
- La déclaration obligatoire de l'infection.

V.6. Le retard au diagnostic et les freins au dépistage

V.6.1. Définition et données

La définition d'un diagnostic tardif n'est pas unanime et peut se baser sur des critères cliniques et/ou biologiques. Ainsi, certains considèrent le retard du diagnostic dès lors que la maladie SIDA se déclare moins de 12 mois après la découverte. Alors que d'autres se basent sur le taux de lymphocytes CD4 en prenant pour seuil 200 CD4 / mm³. Enfin, certaines études combinent ces 2 indicateurs.

Les relevés du système de notification obligatoire de l'InVS ont établi que presque la moitié (47%) des patients a été dépistée tardivement entre 1997 et 2005 en France. (InVS, 2007)

V.6.2. Conséquences

L'absence de diagnostic retarde la prise en charge thérapeutique. Au regard du bénéfice apporté par l'instauration précoce des antirétroviraux en terme de morbidité et de mortalité, ce retard signe une véritable « perte de chance » pour les patients.

V.6.3. Facteurs associés à un dépistage tardif et freins au dépistage

Les facteurs limitant le dépistage précoce sont multiples, on note principalement :

- La sous-évaluation du risque,
- L'invisibilité de l'infection avant le stade SIDA,
- La crainte d'un résultat positif,
- La mauvaise connaissance de l'offre de dépistage,
- Les contraintes liées au dépistage (éloignement des structures, difficultés d'accès)

En outre, pour les HSH, le fait d'habiter en province est un facteur qui limite la fréquence de dépistage. Pour les migrants, la barrière linguistique, la précarité sociale et la peur de la discrimination viennent s'ajouter aux précédents freins. (Delpierre, *et al.*, 2006)

Par ailleurs, en 2009 et 2010, l'ANRS (Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales) a mis en évidence des lacunes chez les professionnels de santé (Tableau VI). Dans cette étude, l'évocation d'un facteur de risque par le patient ou l'expression d'un symptôme évocateur du VIH est trop faiblement reliée à une proposition de test de dépistage. Autant d'opportunités de dépistages précoces manquées. (Champenois, *et al.*, 2009)

Tableau V : Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des populations à risque
(D'après Champenois, *et al.*, 2009)

Profil patient	Mention de la sexualité	Proposition de test de dépistage	
HSH* asymptomatique ayant recours à une structure de soin (n=191)	48% ayant mentionné être HSH	45% ont eu une proposition de test au premier contact	21% des HSH ont eu une proposition de test au premier contact
	52% n'ayant pas mentionné être HSH	0% ont eu une proposition de test au premier contact	

* HSH : Hommes ayant des rapports Sexuels avec des Hommes

Profil patient	Proposition de test de dépistage
Patients avec un symptôme relié au VIH et ayant consulté (n=364)	18% ont eu une proposition de test au premier contact

Les personnes les plus concernées par le dépistage tardif n'appartiennent pas obligatoirement aux populations les plus touchées par l'infection. Les cinq populations les plus affectées par le dépistage tardif sont : (Delpierre, *et al.*, 2006)

- Les hommes et plus spécifiquement les hétérosexuels vivant maritalement avec un enfant,
- Les plus de 30 ans,
- Les personnes infectées par voie sexuelle et notamment suite à des rapports hétérosexuels,
- Les migrants,
- Les Classes Socio Professionnelles (CSP) défavorisées.

La prise de conscience et l'évaluation des facteurs limitants est majeure pour adapter l'offre et le discours auprès de ces populations.

V.7. La prise en charge du test de dépistage par l'assurance maladie

Le code de la sécurité sociale stipule au travers des articles R322-2 et L174-16 la gratuité des tests de dépistage.

Lorsque le test est réalisé en laboratoire suite à une prescription médicale, l'assurance maladie prend en charge à 100% l'acte de prélèvement et l'acte de biologie des assurés. Les structures assurant le dépistage gratuit (CDAG, CIDDIST, ...) perçoivent une dotation forfaitaire annuelle leur permettant d'assurer le financement des tests.

VI. Les pistes d'évolution du dispositif de dépistage en France

VI.1. Réflexion de l'HAS en 2009

VI.1.1. Proposition du test de dépistage en population générale

En France, il y a certes des populations fortement exposées, mais l'infection du VIH, et plus particulièrement le dépistage tardif, concernent également des populations moins stigmatisées par la maladie.

Au vu de ce constat, l'HAS a envisagé la piste d'un dépistage qui s'adresserait à l'ensemble de la population française (de 15 à 70 ans), sans considération des facteurs de risque. Cette action nécessiterait évidemment l'implication de l'ensemble des acteurs du dépistage et en premier lieu celle

des médecins traitants. (HAS, 2009)

Par ailleurs, les bénéfices d'un dépistage massif ont été analysés au sein d'une étude de ratio coût / efficacité et les conclusions ont montré que cette démarche pourrait se montrer acceptable comparée à une approche plus ciblée, qui consiste à identifier les comportements à risque avant de proposer un test de dépistage. (Yazdanpanah, 2010)

Les médecins généralistes se sont montrés majoritairement en défaveur de cette proposition, soulignant le manque de données d'études concernant son impact et sa faisabilité. Néanmoins, des formations pour ces professionnels de santé sont envisagées depuis fin 2011 afin de leur permettre de réaliser un dépistage généralisé à partir de la prescription de sérologies de type Elisa. (APM International, 2011)

VI.1.2. Proposition ciblée et régulière du test de dépistage

Cette approche envisage la réalisation systématique et régulière d'un test de dépistage chez les populations à risque suivantes (HAS, 2009) :

- Les HSH,
- Les hétérosexuels ayant eu plusieurs partenaires au cours de la dernière année,
- Les personnes vivant dans les DFA,
- Les UDI,
- Les personnes originaires des régions du monde à haute prévalence de VIH,
- Les travailleurs du sexe,
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont séropositifs.

Des travaux de modélisation ont permis de définir un rythme de dépistage annuel pour trois sous-populations : les HSH multipartenaires, les UDI, les personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes. En dehors de ces profils, l'absence de données suffisantes au sein des travaux de modélisation, ne permet pas de formuler des recommandations sur les rythmes de dépistage.

Par ailleurs, un dépistage systématique est envisagé lors de certaines circonstances :

- Une suspicion ou un diagnostic d'IST, de l'hépatite B ou de l'hépatite C
- Une suspicion ou un diagnostic de tuberculose
- Un projet de grossesse
- Une IVG (Interruption Volontaire de Grossesse)

- Une première prescription de contraceptif
- Un viol
- Une incarcération

Les données d'études manquent actuellement en ce qui concerne la fréquence de réalisation du dépistage.

VI.2. Autorisation des autotests de dépistage

Les techniques envisagées pour les autotests sont celles des TROD. La différence réside dans le fait que le test et la lecture du résultat sont réalisés par le patient lui-même, sans l'intervention d'une tierce personne.

VI.2.1. Exemple des Etats-Unis

Tout comme la France et de nombreux autres pays développés, les Etats-Unis connaissent un taux de non-dépistage important et cherchent à faciliter l'accès au dépistage pour y remédier. L'autorisation des autotests (ou « home-test ») par la Food and Drug Administration s'est inscrite dans cette démarche et a eu lieu en deux temps.

VI.2.1.1. « Home-test » avec l'intervention d'une tierce personne

En 1996 certains états ont autorisé pour la première fois un test permettant de réaliser le prélèvement (capillaire ou frottis de salive) à domicile. L'échantillon était alors envoyé à un laboratoire pour analyse et le patient devait appeler une ligne spécifique pour le rendu du résultat. Suite à différentes injonctions juridiques ce système a été abandonné. (Pant Pai and Klein, 2008)

VI.2.1.2. « Home-test » sans l'intervention d'une tierce personne

La FDA a autorisé en juillet 2012 la commercialisation d'un autotest ne nécessitant pas l'intervention d'une tierce personne (et donc sans supervision médicale) pour l'obtention du résultat. Ce dernier est commercialisé sous le nom d'OraQuick® In-Home HIV (Figure n°26). Le test est réalisé à partir d'un prélèvement salivaire et permet d'obtenir un diagnostic en 20-40 minutes. Cette trousse de dépistage est en vente aux États-Unis dans de nombreux points de ventes et sur Internet.

De la même façon que pour les TDR précédemment évoqués, un résultat positif obtenu avec ce dispositif doit être confirmé par un test de dépistage réalisé en laboratoire d'analyses médicales.



Figure n°26 : Conditionnement et contenu d'un test unitaire d'OraQuick® In-Home HIV Test
(D'après FDA, 2013)

La sensibilité de ce test, établie dans un essai clinique réalisé sur prélèvement salivaire, a donné les résultats suivants (FDA, 2012) :

- 98,4% dans le cas d'une utilisation par des professionnels de santé
- 93% dans le cas d'une utilisation par des non-professionnels de santé

Aussi, les études ont révélé un taux de faux positif limité (1%), soit une spécificité de 99%.

VI.2.2. Position actuelle de la France

En France et plus largement en Europe, aucun autotest de dépistage rapide du VIH ne possède d'autorisation de mise sur le marché. Les autorités compétentes évoquent depuis des années une performance insuffisante et regrettent le manque d'encadrement du patient au cours de ce processus de diagnostic. Toutefois, les conclusions apportées par la FDA en juillet 2012 et la présence d'autotests disponibles sur Internet tendent à faire évoluer les mentalités.

En France, l'autorisation des tests d'auto-dépistage sont sous la responsabilité du Ministère de la Santé. Ce dernier a consulté plusieurs instances indépendantes avant de se positionner sur ce sujet.

VI.2.2.1. Avis du Conseil National du SIDA (CNS)

Déjà interrogé en 1998 et en 2004, le CNS avait reconnu que le principe d'un autotest de dépistage pouvait avoir sa place dans une logique d'élargissement du système de dépistage. Et ce, notamment auprès des populations les plus éloignées des structures de soins habituelles ou des populations réfractaires vis-à-vis de celles-ci. Le CNS avait cependant émis un avis réservé quant à leur usage, invoquant un manque de fiabilité, l'isolement des personnes concernées et craignant un usage détourné.

Au regard des évolutions technologiques des autotests et de la position récente de la FDA, le CNS a réévalué sa position à la fin de l'année 2012, en se déclarant en faveur de la commercialisation des autotests de dépistage du VIH en France. Cet avis a été modéré par les restrictions suivantes (CNS, 2012) :

- Les autotests ne pourront se substituer à l'offre de dépistage actuelle ; il devra s'agir d'un dispositif complémentaire.
- Les modes d'accès devront être variés et adaptés aux populations.
- L'accompagnement des utilisateurs devra se faire d'une part au travers d'informations de qualité permettant la réalisation et l'interprétation juste des résultats et d'autre part grâce à un support d'assistance à distance.
- Tous les acteurs du dépistage (professionnels de santé, institutions, associations, ...) devront s'investir dans la réalisation des outils d'accompagnement.
- Le bénéfice des autotests devra être réévalué un an après leur commercialisation.

VI.2.2.2. Avis du Comité National Consultatif d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé (CNCE)

Saisi en 2012 sur les « problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH », ce comité a rendu son avis le 21 février 2013. (CCNE, 2013)

Dans la lignée de leurs recommandations émises en 2004, le CNCE a réaffirmé l'importance de l'encadrement du patient lors du dépistage, la limite des techniques des autotests actuels (à savoir la fenêtre sérologique de 3 mois suite à l'infection, le risque de mésusage des non-professionnels de santé avec le risque d'apparition de faux positifs). Mais pour la première fois en 2013, le CNCE reconnaît un bénéfice probable en termes de santé publique à l'existence d'autotests de dépistage fiables. Ces derniers pourraient en effet permettre d'agrandir la palette des outils diagnostiques et ainsi augmenter le nombre de personnes ayant recours au dépistage.

Toutefois, le CNCE évoque des précautions quant à leur utilisation :

- Une efficacité nécessairement équivalente à celle des TROD actuels (notamment en termes de sensibilité, même lorsque l'opérateur n'est pas un professionnel de santé),
- Un circuit de commercialisation limité aux pharmacies,
- La présence d'une notice explicative contrôlée par les autorités sanitaires et qui précise les limites du test,
- L'existence d'une ligne téléphonique dédiée aux utilisateurs pour assurer un accompagnement si besoin,
- Un encadrement juridique permettant de respecter l'autonomie, la confidentialité et protégeant les personnes d'un usage contraint et excessif de tests de dépistage,
- Une évaluation régulière de leur bien-fondé en termes de santé publique.

Suite aux avis positifs et aux recommandations du CNS et du CNCE, le Ministère des affaires sociales et de la santé a souhaité poursuivre la démarche d'évaluation des autotests, en sollicitant :

- D'une part, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) pour répondre aux questions d'accompagnement des utilisateurs.
- Et d'autre part, la Haute Autorité de Santé (HAS) qui devra se positionner sur la place des autotests dans la politique globale de prévention et de dépistage.

L'enjeu de la commercialisation des autotests de dépistage du VIH est importante puisque par extrapolation des hypothèses réalisées par les agences américaines d'évaluation d'OraQuick® In-Home HIV, il est estimé que la mise sur le marché en France permettrait de réaliser annuellement, 4000 dépistages supplémentaires et d'éviter 400 nouvelles contaminations (CNS, 2012)

EVALUATION DE L'ACCEPTABILITE D'UN DEPISTAGE COMMUNAUTAIRE ET ACCUEIL DES AUTOTESTS DE DEPISTAGE EN PHARMACIE D'OFFICINE

I. Contexte et objectifs de l'étude

Dès 2011, AIDES a intégré l'offre de dépistage communautaire dans ses actions de dépistage auprès des populations les plus exposées au VIH. L'association est aujourd'hui l'un des acteurs majeur du dépistage communautaire démedicalisé en France. Fort de résultats très encourageant des actions menées en 2012 et 2013, l'association souhaite continuer à développer cette offre tout en s'adressant à une population la plus large possible.

Pour se faire, l'une d'une piste serait de développer des partenariats avec les pharmacies d'officine en proposant la réalisation de TROD au sein des officines par le biais de militants formés.

Par ailleurs, au regard de l'évolution probable de la réglementation française sur l'autorisation des autotests de dépistage et la possible implication des officines dans leurs délivrances, AIDES souhaiterait connaître les attentes et les besoins des pharmaciens s'ils devaient demain délivrer de tels tests.

C'est dans ce contexte que nous avons réalisé, une enquête en partenariat avec l'association AIDES, ayant deux objectifs principaux :

- D'une part d'évaluer l'acceptabilité d'une offre de dépistage rapide communautaire réalisée par des militants associatifs AIDES dans les officines,
- Et d'autre part de connaître la perception et les besoins des pharmaciens vis-à-vis de l'arrivée probable des autotests de dépistage du VIH en officine.

II. Matériel et méthode

L'étude réalisée se compose d'une phase quantitative et d'une phase qualitative.

II.1. Phase quantitative de l'étude

II.1.1. Les cibles de l'étude

- La cible prioritaire

Le questionnaire s'adressait prioritairement aux pharmaciens titulaires des officines en raison de leur pouvoir décisionnel dans les activités de la pharmacie. L'objectif initial de l'étude était de recueillir l'avis de 100 pharmaciens titulaires sur l'ensemble du territoire français.

- Les cibles secondaires

Nous souhaitions également recueillir les positions des pharmaciens assistants et des préparateurs en officine. Aussi, il était demandé aux pharmaciens titulaires de proposer l'étude à l'un de leurs assistants et à l'un de leurs préparateurs. Aucun objectif en termes de nombre de questionnaires complétés n'a été fixé au début de l'étude puisque les retours dépendaient de la volonté des pharmaciens titulaires à transmettre l'étude à leurs collaborateurs.

II.1.2. Le questionnaire

Un questionnaire (annexe 3), d'une durée de 10 minutes, a été rédigé en partenariat avec AIDES.

Dans le but d'un traitement quantitatif des résultats, les questions posées étaient de type « fermées » ou « semi-ouvertes ».

Outre un texte introductif, remplaçant l'étude dans le contexte de la réalisation d'une thèse de Doctorat en Pharmacie en partenariat avec l'association AIDES, le questionnaire se composait de 4 parties :

- Des informations personnelles concernant la personne interrogée (Q1 à Q3), à savoir :
 - o Sa profession,
 - o Sa tranche d'âge,

- Un code pharmacie ; celui-ci ayant pour objectif de pouvoir croiser les réponses des répondants exerçant au sein d'une même officine.
- Des informations concernant l'officine (Q4 à Q9), avec :
 - Le numéro de département,
 - Le type d'activité (urbaine, rurale, pharmacie de centre commercial),
 - L'appartenance à un groupement pharmaceutique,
 - Le chiffre d'affaires,
 - Le nombre de patients séropositifs,
 - L'éventuel partenariat avec l'association AIDES.
- Des questions portant sur les tests de dépistage rapide du VIH (Q10 à Q11''), avec :
 - Leur état de connaissance des TROD.

Cette question était suivie d'un texte explicatif sur ce que sont ces tests, leur réalisation, leur interprétation et le champ d'action de l'association AIDES. Ces informations permettaient de s'assurer que tous les répondants aient bien le niveau d'information suffisant pour répondre de façon pertinente aux questions ultérieures.
 - Puis selon le profil des pharmacies :
 - Leur appréciation d'un partenariat futur avec AIDES pour la réalisation d'un dépistage communautaire (motivation de l'accord ou du refus, fréquence, ...),
 - Ou leur appréciation du partenariat actuel avec AIDES.
- Un rappel sur les autotests de dépistage, suivi de questions portant sur l'accueil de ces derniers en pharmacie (Q12 à Q15).

II.1.3. La diffusion du questionnaire

La programmation informatique du questionnaire a permis de générer un lien Internet. La diffusion aux pharmaciens titulaires a ensuite été réalisée par mail par STETHOS, une société d'études de marché spécialisée dans la santé, disposant d'un panel de plus 2000 pharmacies.

En pratique, le questionnaire a été proposé à 920 pharmaciens. Ces professionnels exercent dans des officines représentatives des pharmacies françaises en termes de chiffre d'affaires et de localisation.

L'étude a été réalisée entre le 10/09/2013 et le 21/10/2013.

II.2. Etape qualitative de l'étude

II.2.1. Les cibles

Il a été décidé, après réflexion avec l'association AIDES, d'interroger :

- 1 ou 2 pharmaciens de l'Ordre des pharmaciens (régional ou national)
- 1 ou 2 pharmaciens membres d'un syndicat de pharmaciens
- 1 ou 2 pharmaciens biologistes

II.2.2. Les questionnaires

Deux questionnaires d'une durée de 20-30 minutes ont été rédigés en partenariat avec AIDES. L'un s'adresse aux pharmaciens de l'Ordre et des Syndicats (annexe 4) et l'autre aux pharmaciens biologistes (annexe 5).

Dans le but d'un traitement qualitatif des données, les questions posées sont toutes de type « ouvertes ». Ce mode de recueil a pour objectif de comprendre des tendances et non pas de quantifier les informations.

Le questionnaire s'articule autour de 2 grands axes :

- Tout d'abord des questions portant sur les tests de dépistage rapide avec :
 - o Les raisons de la non-présence du pharmacien d'officine comme un acteur de dépistage du VIH *via* les TROD,
 - o La position de l'Ordre, des syndicats et des pharmaciens biologistes lors de la rédaction du décret du 10 novembre 2010,
 - o L'évolution des mentalités entre 2010 et aujourd'hui.
- Puis des questions traitant de la probable autorisation des autotests de dépistage du VIH, avec pour objectif de comprendre :
 - o Le rôle des différents acteurs, leur position,
 - o La place que devra prendre selon eux le pharmacien d'officine dans la délivrance et dans l'accompagnement des patients.

II.2.3. Le mode d'interrogation

Afin d'obtenir des réponses aussi complètes que possible et pouvoir instaurer un dialogue avec les personnes interrogées, il a été choisi d'interroger les pharmaciens par téléphone.

Les entretiens ont été réalisés entre le 08/10/2013 et le 21/10/2013.

III. **Présentation et analyse de résultats**

III.1. **Phase quantitative de l'étude**

Les réponses vont être présentées question par question sous forme de graphiques ou de tableaux.

Les résultats seront indiqués en pourcentage et les effectifs, notés « n », seront notifiés pour chacun des items.

Les résultats sont analysés sur des bases de « répondants ».

III.1.1. Profil des répondants

- Profession

La question posée était : « *Quelle est votre profession ?* »

Les propositions étaient : *Pharmacien titulaire / Pharmacien assistant / Préparateur en pharmacie / Autre, précisez : _____*

Base : Répondants à l'étude : n=109

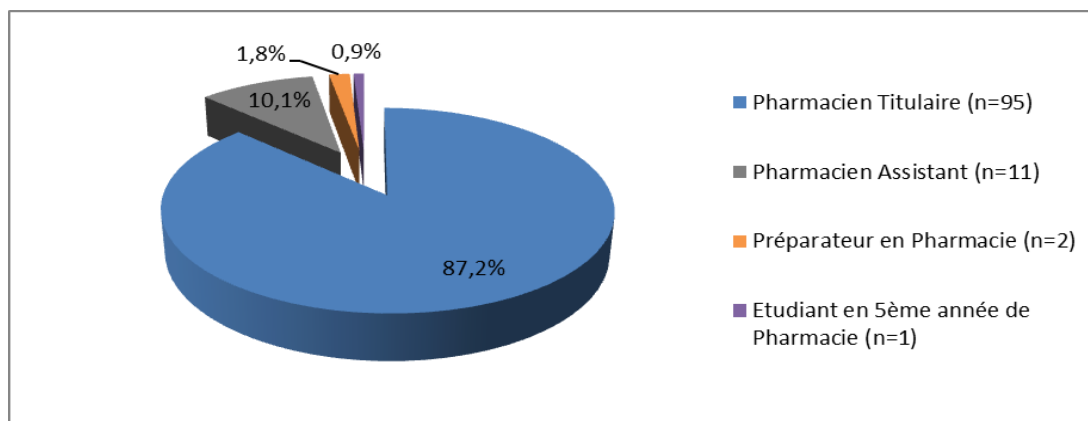


Figure n°27 : Répartition des professions des répondants à l'étude

Sur les 920 pharmaciens titulaires sollicités, 95 ont accepté de participer à l'étude. Nous obtenons un taux de réponse de 10,2% ce qui est correct pour ce type d'étude.

En revanche, la diffusion du lien à l'équipe officinale a été très faible avec seulement :

- 11 questionnaires remplis par des pharmaciens assistants,
- 2 questionnaires complétés par des préparateurs en pharmacie.

Ces bases, très faibles, ne nous permettront pas de faire une analyse quantitative des résultats des 2 cibles secondaires. La réponse de l'étudiant en pharmacie de 5^{ème} année ne sera, elle non plus, pas analysée.

Ainsi, dans la suite de l'analyse, seules les données recueillies chez les pharmaciens titulaires seront présentes.

- Age

La question posée était : « *Quel est votre âge ?* »

Les propositions étaient : *Moins de 35 ans / Entre 35 et 44 ans / Entre 45 et 54 ans / 55 ans et plus*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=95 - Non répondant : n=0

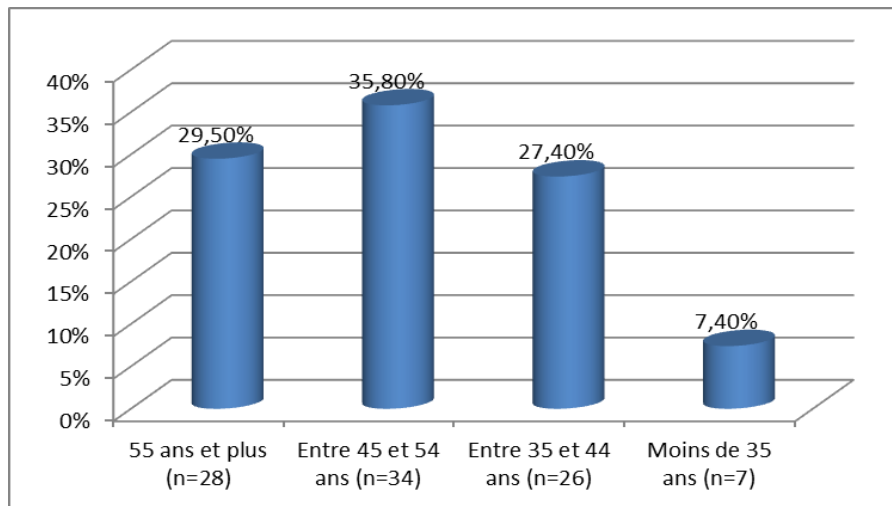


Figure n°28 : Répartition des âges des pharmaciens titulaires répondants

Près de deux tiers (63.2%) des pharmaciens titulaires qui ont répondu à l'étude avaient entre 35 et 54 ans. La proportion des titulaires ayant moins de 35 ans est très faible (7.4%).

III.1.2. Caractéristiques des officines

- Répartition des officines sur le territoire français

La question posée était : « *Dans quel département se trouve votre officine ?* »

L'interrogé devait indiquer le numéro de son département

Afin de faciliter la lecture des résultats, les départements seront regroupés en région pour l'analyse des résultats.

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=89 - Non répondant : n=6

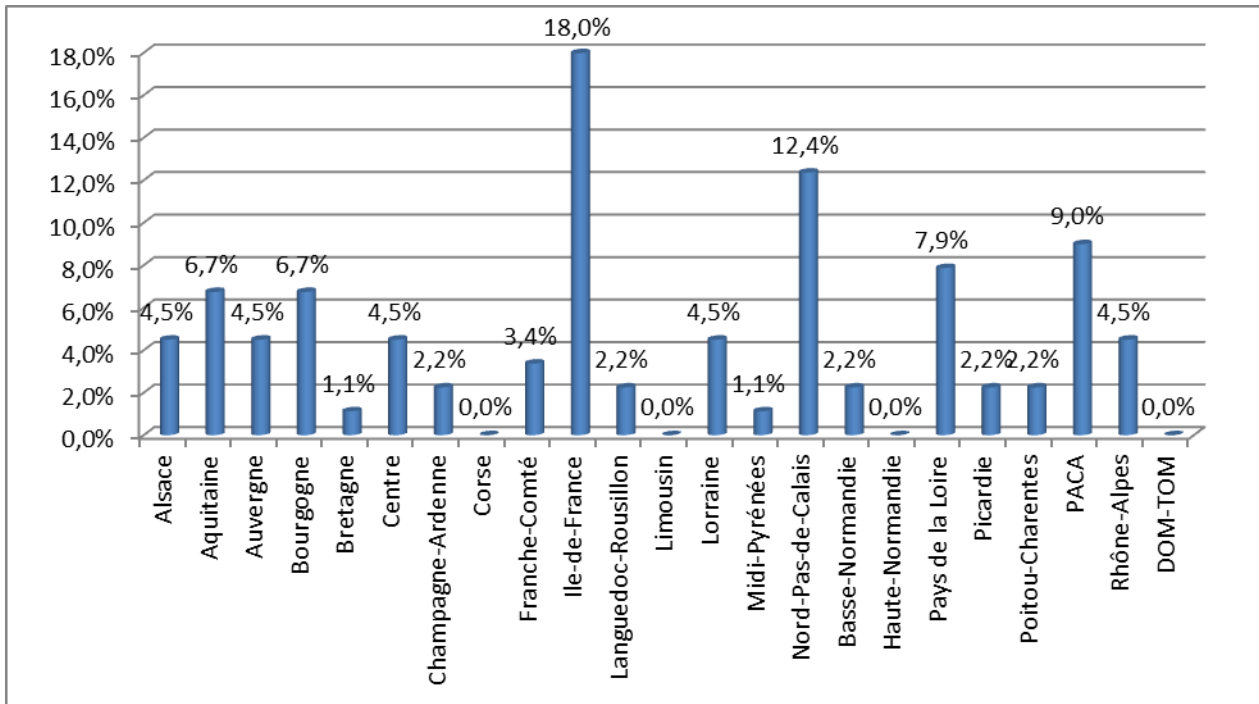


Figure n°29 : Répartition par région des officines des pharmaciens titulaires répondants

La région Ile-de-France est logiquement la plus représentée avec 18% des répondants.

- Localisation des officines

La question posée était : « *L'officine est-elle située ?* »

Les propositions étaient : *En zone urbaine, précisez la taille de la ville (en nombre d'habitants) : _____ habitants / En zone rurale / Dans un centre commercial*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=94 - Non répondant : n=1

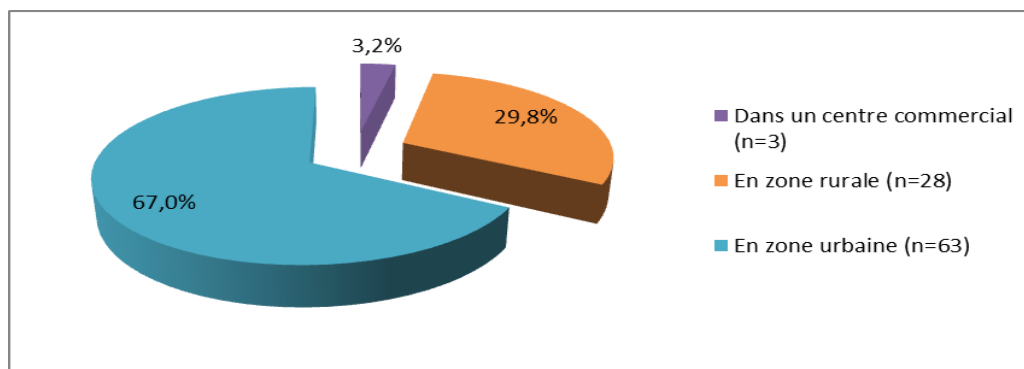


Figure n°30 : Type de localisation des officines des pharmaciens titulaires répondants

Un peu plus de deux tiers des pharmaciens interrogés exercent en zone urbaine. La taille des villes est très variable (cf. tableau ci-dessous).

Tableau VI : Taille des villes des officines en zone urbaine

Base : Pharmaciens titulaires en zone urbaine répondants : n=63 - Non répondant : n=0

< 15 000 habitants (n=12)	19.0%
De 15 000 à 60 000 habitants (n=21)	33.3%
De 65 000 à 180 000 habitants (n=14)	22.2%
De 190 000 à 900 000 habitants (n=9)	14.3%
> 1 000 000 d'habitants (n=7)	11.1%

- Appartenance de l'officine à un groupement pharmaceutique

La question posée était : «*L'officine appartient-elle à un groupement pharmaceutique ?* »

Les propositions étaient : *Oui, lequel ? _____ / Non*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=94 - Non répondant : n=1

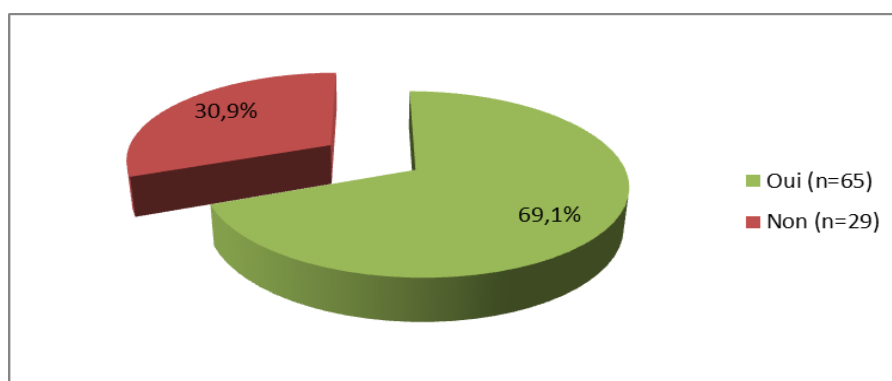


Figure n°31 : Réponses des pharmaciens titulaires concernant l'appartenance à un groupement pharmaceutique de leur officine

Plus de deux tiers (69.1%) des officines appartiennent à un groupement pharmaceutique. Le détail des groupements est présenté dans le tableau ci-après.

Tableau VII : Répartition des groupements pharmaceutiques

Base : Officines appartenant à un groupement pharmaceutique : n=63 - Non répondants : n=2

Pharmactiv (n=8)	12.7%
PHR (n=7)	11.1%
Alphega (n=6)	9.5%
Pharm-UPP (n=6)	9.5%
Evolupharm (n=5)	7.9%
Giphar (n=4)	6.3%
Nepenthes (n=4)	6.3%
Giropharm (n=3)	4.8%
Objectif Pharma (n=3)	4.8%
Cofisanté (n=2)	3.2%
IFMO (n=2)	3.2%
SRA (n=2)	3.2%
Autres (n=11) : APM, Directlabo, Forum santé, Optipharm, Pharma 10, Pharmodel, PUC06, Resonor, Unipharm, UPIE, Welcoop	17.5%

- Chiffre d'affaires des officines

La question posée était : « *Quel est le chiffre d'affaires annuel réalisé par votre officine ?* »

Les propositions étaient : *Moins de 1.1 million d'euro / Entre 1.1 et 2.5 millions d'euro / Plus de 2.5 millions d'euro / Ne sait pas*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=92 - Non répondants : n=3

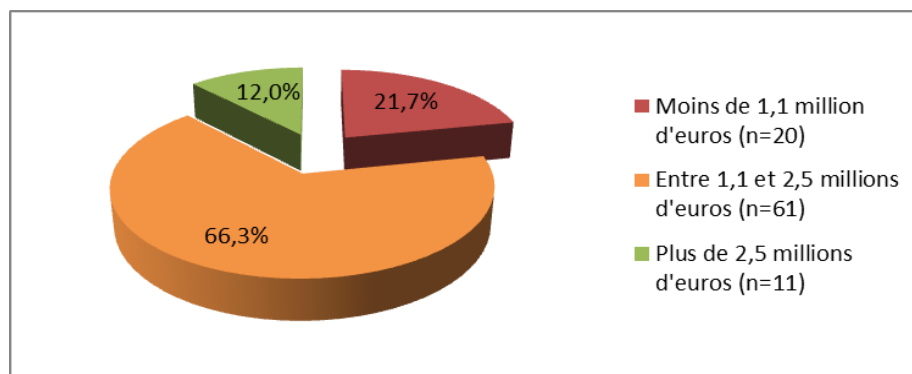


Figure n°32 : Répartition des chiffres d'affaires des officines des pharmaciens titulaires répondants

Des pharmacies de tailles diverses ont donc été interrogées ; deux tiers des pharmacies possèdent un chiffre d'affaires compris entre 1.1 et 2.5 millions d'euros.

- Nombre de patients séropositifs dans la patientèle

La question posée était : « Combien de patients VIH+ avez-vous dans votre patientèle ? »

L'interrogé devait indiquer le nombre de patients VIH+ de son officine

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=88 - Non répondants : n=7

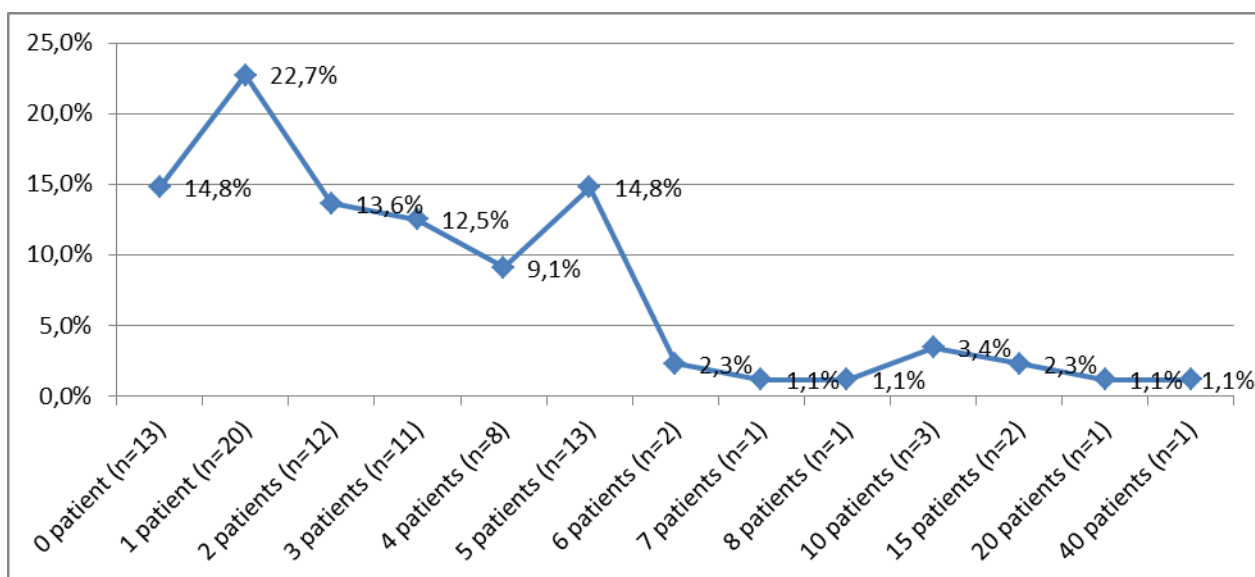


Figure n°33 : Nombre de patients VIH+ dans la patientèle des officines des pharmaciens titulaires répondants

En moyenne, les pharmaciens ont déclaré avoir 3.6 patients séropositifs dans leur patientèle.

On souligne néanmoins une disparité importante entre les officines, puisque si certaines n'ont aucun patients VIH+, les autres peuvent avoir jusqu'à 40 patients séropositifs.

- Existence d'un partenariat avec l'association AIDES

La question posée était : « *Quel(s) partenariat(s) existe(nt) actuellement entre votre officine et l'association AIDES ?* »

Les propositions étaient : *L'affichage de posters de sensibilisation dans l'officine / La distribution, la mise à disposition de flyers dans l'officine / L'accueil d'un stand de prévention, de dépistage AIDES dans l'officine / Autre, précisez : _____ / Aucun*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=93 - Non répondants : n=2

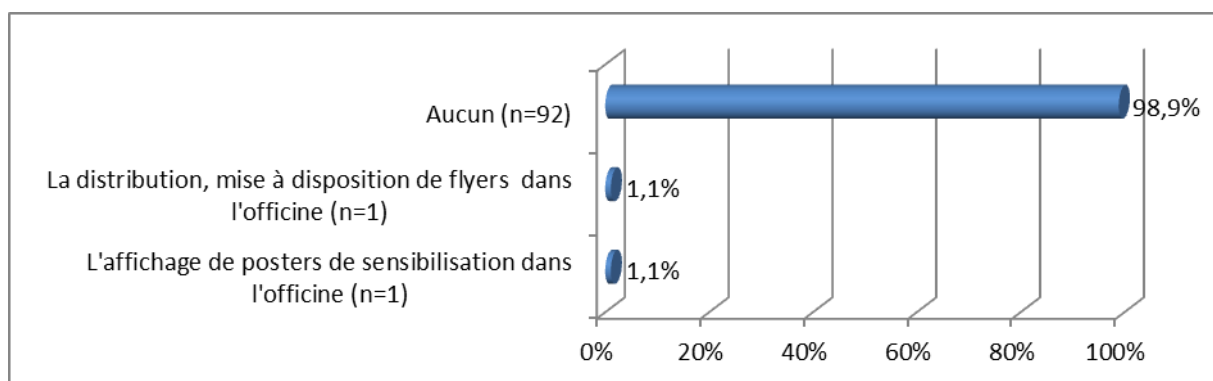


Figure n°34 : Type de partenariats entre AIDES et les officines des pharmaciens titulaires répondants

Seul 1 pharmacien a déclaré réaliser actuellement un partenariat avec l'association AIDES et ce au travers de la distribution de flyers et de l'affichage de posters.

La réalisation d'un dépistage communautaire au sein de leurs officines est donc quelque chose de nouveau pour l'ensemble des pharmaciens titulaires interrogés.

III.1.3. Connaissance des TROD

La question posée était : « *Avez-vous déjà entendu parler des tests de dépistage rapide du VIH ?* »

Les propositions étaient : *Oui / Non*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=90 - Non répondants : n=5

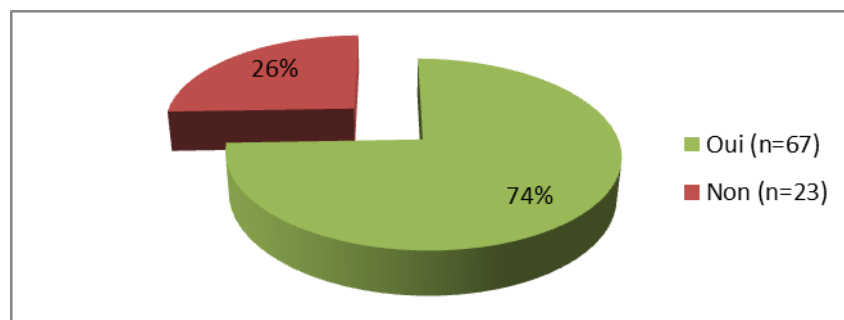


Figure n°35 : Connaissance des tests de dépistage rapide du VIH par les pharmaciens titulaires répondants

Seuls 74% des pharmaciens titulaires ont déclaré avoir déjà entendu parler des tests de dépistage rapide du VIH. Ceci laisse présager d'une connaissance moyenne de cet outil de dépistage.

Suite à cette question, tous les pharmaciens interrogés ont eu accès à des informations sur les TROD et sur les habilitations de l'association AIDES à pratiquer des dépistages communautaires, pour leur permettre de répondre de manière éclairée à la suite du questionnaire.

III.1.4. Partenariat avec l'association AIDES

- Pertinence d'un partenariat entre AIDES et les officines

La question posée était : « *Accepteriez-vous / aimeriez-vous accueillir des militants AIDES au sein de votre officine pour qu'ils dispensent des messages de prévention et réalisent des tests de dépistage rapide du VIH à vos patients ?* »

Les propositions étaient : *Oui / Non*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=92 - Non répondants : n=3

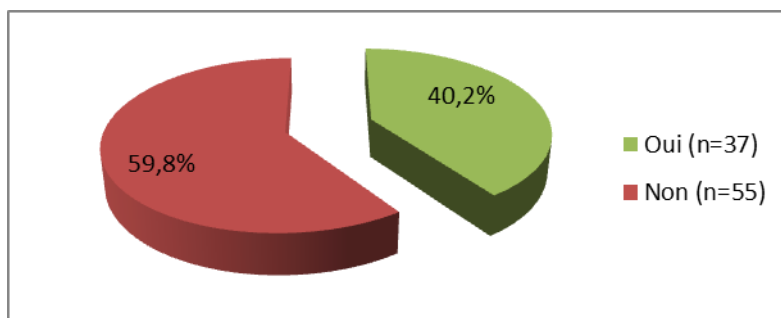


Figure n°36 : Acceptation des pharmaciens titulaires vis-à-vis d'un partenariat avec l'association AIDES

Environ 4 pharmaciens sur 10 déclarent qu'ils accepteraient un partenariat avec AIDES pour la réalisation de tests de dépistage rapide au sein de leur officine.

Si l'on regarde plus précisément (figure n°37) en fonction du nombre de patients séropositifs de l'officine, on s'aperçoit que les pharmacies les plus concernées par le VIH seraient les plus favorables à accueillir les militants de AIDES :

- 47.1% des pharmacies ayant 4 patients VIH+ ou plus,
- Versus seulement 38.2% des pharmacies ayant moins de 4 patients VIH+

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=89 - Non répondant : n=0

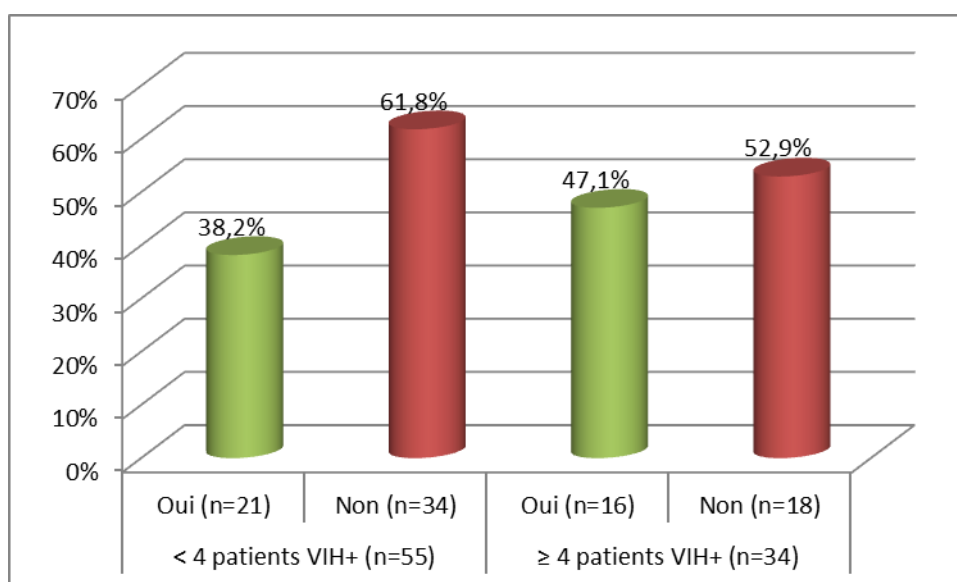


Figure n°37 : Acceptation des pharmaciens titulaires vis-à-vis d'un partenariat avec l'association AIDES en fonction du nombre de patients VIH+ de l'officine

- Motivations des pharmaciens à réaliser un partenariat avec AIDES

La question posée était : « *Quelles raisons vous motivent ?* »

Les propositions étaient : *Les patients de l'officine sont fortement concernés, exposés au VIH / Vous avez régulièrement des patients qui souhaitent des informations sur le VIH / Le VIH est un enjeu de santé publique / Cela apporte à l'officine un service supplémentaire à proposer au patient / Autre, précisez : _____*

Base : Officines qui accepteraient un partenariat avec AIDES : n=37 - Non répondant : n=0

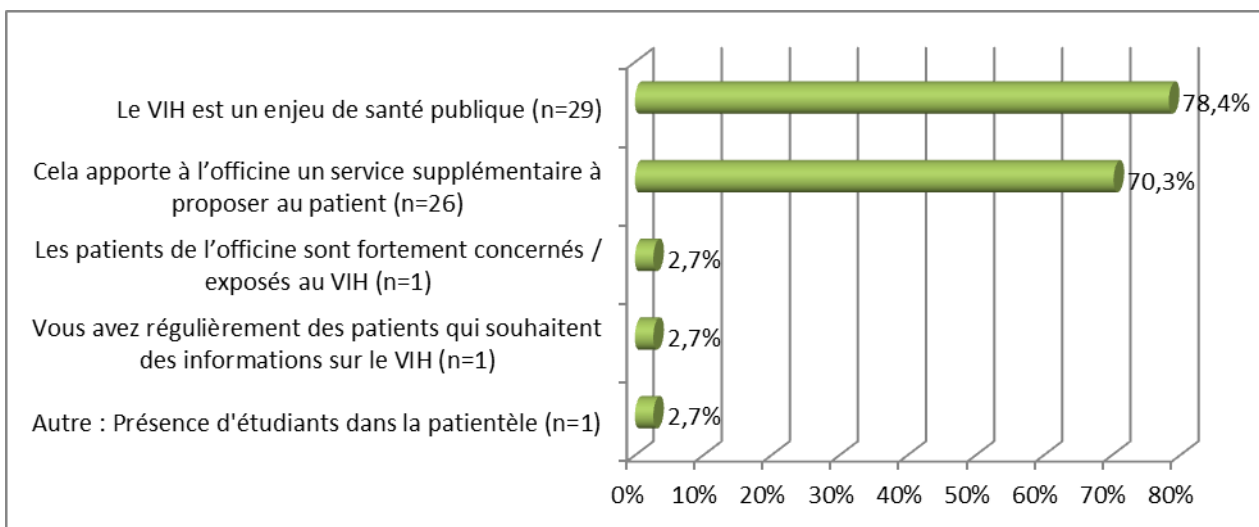


Figure n°38 : Motivations des pharmaciens titulaires qui accepteraient un partenariat avec AIDES

Tout d'abord, pour près de 8 pharmaciens répondants sur 10, un partenariat avec AIDES se justifie au regard des enjeux de santé publique que représente le VIH.

Ensuite, pour près de 70%, la proposition de tests de dépistage rapide au patient offrirait un service supplémentaire à l'officine.

- Fréquence de la présence de l'association AIDES au sein des officines

La question posée était : « *A quelle fréquence ?* »

Les propositions étaient : *1 fois par semaine / 2 fois par mois / 1 fois par mois / 1 fois tous les 2 mois / Autre, précisez : _____*

Base : Officines qui accepteraient un partenariat avec AIDES : n=36 - Non répondant : n=1

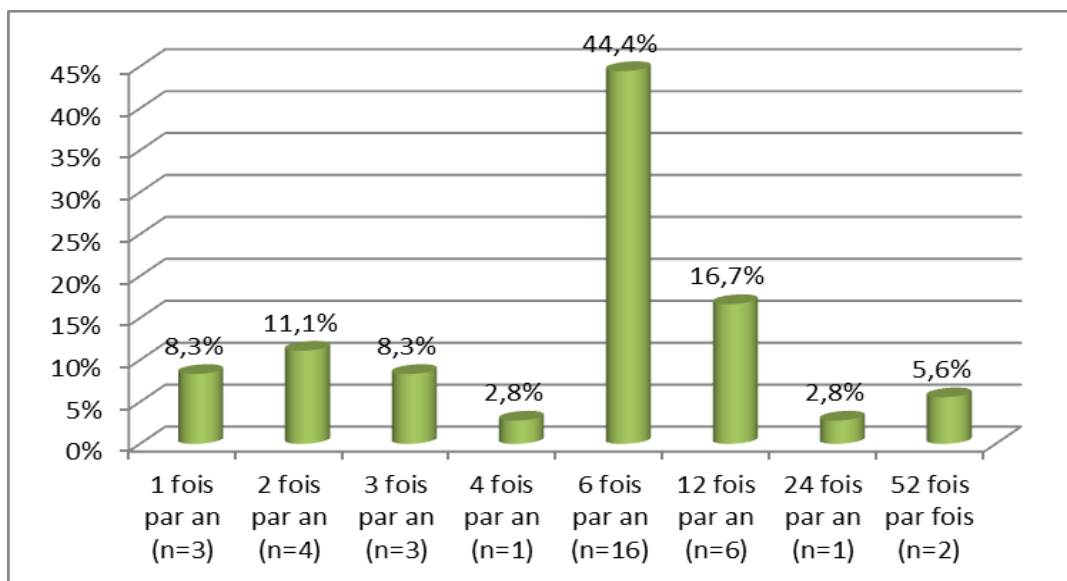


Figure n°39 : Fréquence optimale de la présence d'AIDES dans les officines des pharmaciens titulaires qui accepteraient un partenariat

En moyenne, les pharmaciens déclarent qu'ils souhaiteraient recevoir AIDES 8.9 fois par an pour la réalisation de dépistages communautaires, soit tous les 1,5 mois.

Cette fréquence importante confirme l'intérêt certain des pharmaciens pour la réalisation du partenariat avec l'association.

On remarque néanmoins une très forte disparité entre les officines (entre 1 fois par an et 1 fois par semaine). Près de 4 pharmaciens sur 10 s'accorderaient sur une présence d'AIDES 1 fois tous les 2 mois.

- Raisons du refus d'un partenariat avec AIDES

La question posée était : « *Pour quelles raisons ?* »

Les propositions étaient : *L'agencement de l'officine ne se prête pas à recevoir les militants AIDES / Le personnel de l'officine n'est pas suffisamment informé sur le VIH / La patientèle de l'officine est peu concernée, exposée au VIH / L'offre de dépistage de AIDES n'est pas médicalisée / Autre. précisez : _____*

Base : Officines qui refuseraient un partenariat avec AIDES : n=55 - Non répondant : n=0

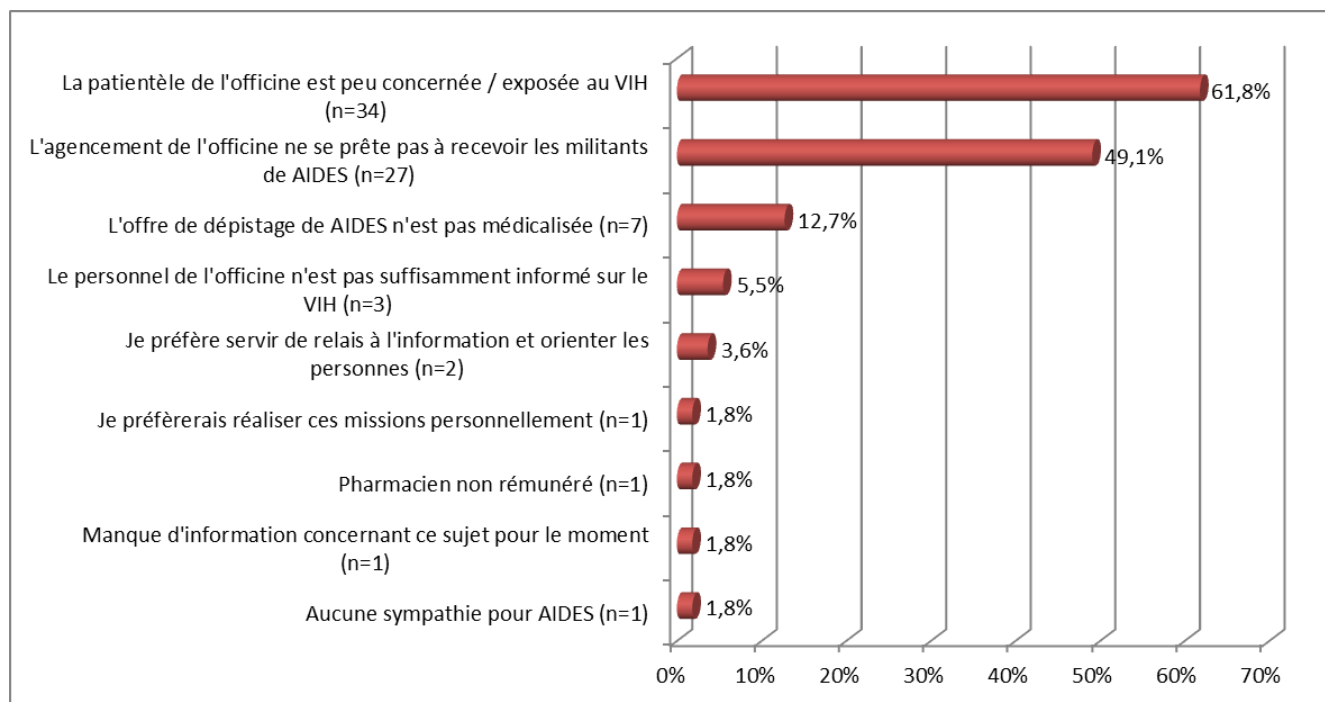


Figure n°40 : Raisons de refus de l'accueil des militants AIDES dans l'officine

Les pharmaciens évoquent prioritairement des arguments propres à leur officine :

- Une patientèle peu concernée par l'infection du VIH (61.8%),
- Un agencement de l'officine non adapté (49.1%)

Pour ces pharmaciens, le caractère non-médicalisé des dépistages réalisés par AIDES (12,7%) et le niveau de formation de l'équipe officinale (5,5%) sont des freins beaucoup plus mineurs.

III.1.5. Les autotests de dépistage du VIH

- Accueil de la délivrance des autotests de dépistage en officine

La question posée était : « Vous qualifieriez l'arrivée prochaine des autotests de dépistage du VIH en officine de : »

Les propositions étaient : *Très positive / Positive / Négative / Très négative*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=93 - Non répondants : n=2

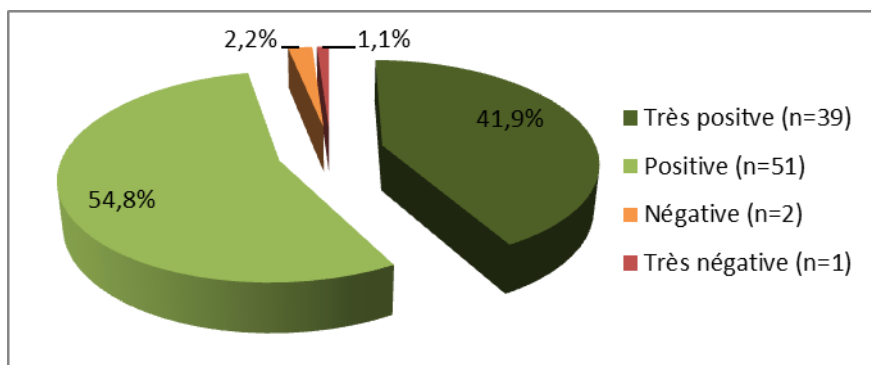


Figure n°41: Perception des pharmaciens titulaires vis-à-vis de l'arrivée des autotests de dépistage en officine

La quasi-totalité des pharmaciens (96,7%) se déclare en faveur de l'arrivée des autotests de dépistage du VIH en vente en pharmacie. Plus de 4 sur 10 estiment même cette offre « très positive ».

- Aisance dans la délivrance des autotests de dépistage

La question posée était : « Si les autotests de dépistage du VIH étaient demain autorisés à la vente en pharmacie, vous sentiriez-vous à l'aise dans leur dispensation ? »

Les propositions étaient : *Tout à fait à l'aise / A l'aise / Peu à l'aise / Pas du tout à l'aise*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=93 Non répondants : n=2

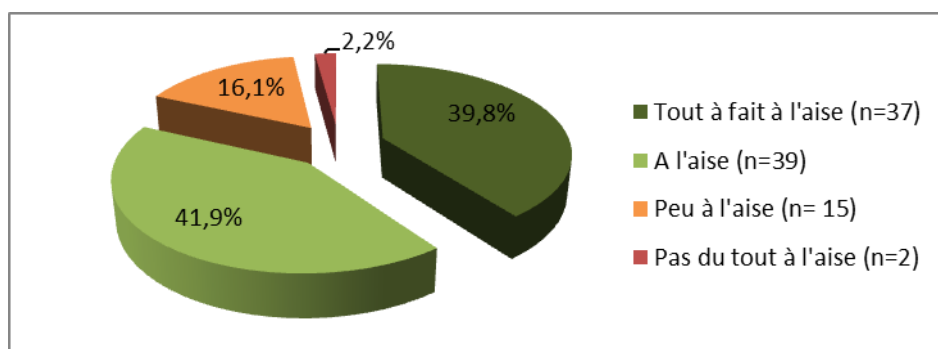


Figure n°42 : Aisance des pharmaciens titulaires dans la délivrance des autotests de dépistage en officine

Plus de 8 pharmaciens sur 10 estiment qu'ils n'auraient pas de difficulté lors de la délivrance des autotests de dépistage du VIH, si ces derniers étaient commercialisés prochainement en France.

Cette tendance est cohérente avec les réponses à la précédente question qui montraient un accueil très positif vis-à-vis de la commercialisation des autotests par le biais du canal officinal.

Par ailleurs, même les pharmaciens « peu à l'aise » aujourd'hui dans une délivrance d'autotests estiment que la vente en officine de ces tests est quelque chose de positif.

- Besoin des officines en formation et en information

La question posée était : « *De quoi auriez-vous besoin pour vous aider dans votre pratique quotidienne si les autotests de dépistage du VIH étaient demain vendus en pharmacie ?* »

Les propositions étaient : *Formation de l'équipe officinale sur les modes de transmission / Formation sur le counselling autour de l'évaluation du risque de la séropositivité / Formation sur la gestion d'un patient dont le test se révèle positif / Flyers, documentation pour les patients / Affiche de sensibilisation / Contacts au niveau local pour orienter les personnes / Autre, précisez : _____ / Je n'ai besoin d'aucune aide*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=93 - Non répondants : n=2

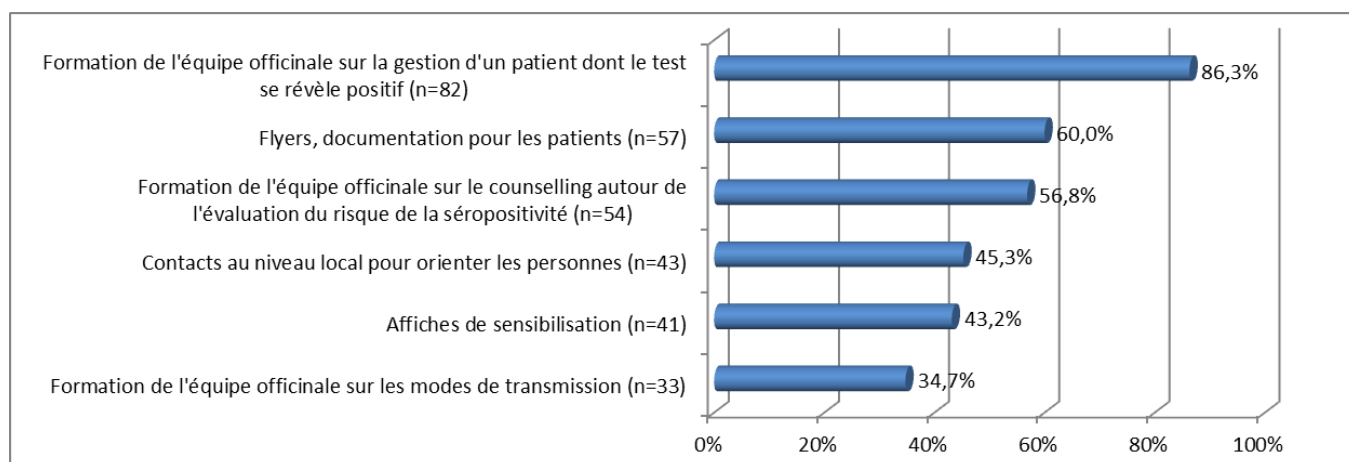


Figure n°43 : Besoins des pharmaciens titulaires répondants en termes d'aide pour la délivrance d'autotests de dépistage du VIH

Les réponses à cette question permettent de relativiser « l'aisance » déclarée précédemment par les pharmaciens vis-à-vis de la délivrance des autotests. En effet, tous les pharmaciens ont déclaré vouloir au moins un des éléments cités et les 6 outils proposés obtiennent des pourcentages d'adhésion importants, puisqu'ils sont chacun cités par plus d'un tiers des pharmaciens.

Plus précisément, « la formation de l'équipe officinale à la gestion d'un patient ayant un test positif » est très largement plébiscitée (86.3%). Aussi, la mise à disposition « de flyers / documents pour le patient » ainsi que de la « formation autour de l'évaluation du risque de séropositivité » se montrent également intéressants pour plus de la moitié des pharmaciens titulaires (respectivement 60,0% et 56,8%).

- Acteurs impliqués dans la communication et la formation

La question posée était : « *Par qui souhaiteriez-vous recevoir ces informations / documents ?* »

Les propositions étaient : *Les autorités de santé / Les laboratoires qui commercialisent les autotests / L'association AIDES / Autre, précisez : _____*

Base : Pharmaciens titulaires répondants : n=94 - Non répondant : n=1

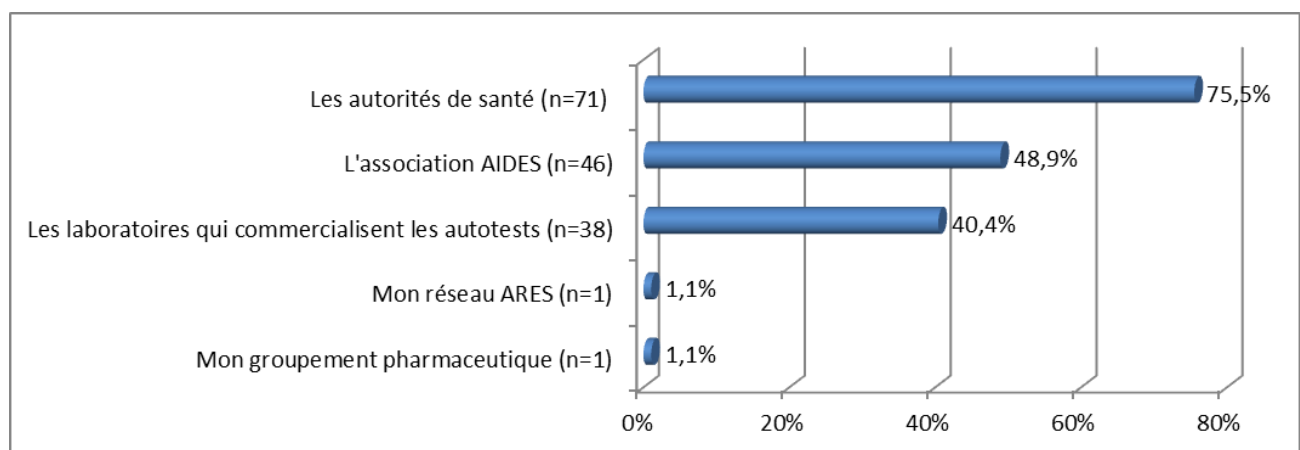


Figure n°44 : Acteurs impliqués dans la communication et la formation à l'arrivée des autotests de dépistage du VIH en officine

C'est assez logiquement que la grande majorité des pharmaciens (75,5%) déclare vouloir recevoir de la formation et de l'information par les autorités de santé.

Néanmoins, près d'un pharmacien sur deux estime que AIDES serait un partenaire légitime pour les aider dans leur pratique quotidienne à l'arrivée des autotests.

III.2. Phase qualitative de l'étude

Quatre entretiens téléphoniques, d'en moyenne 30 minutes, ont été réalisés. Ont été interrogés :

- 1 pharmacien de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France (FSPF),
- 1 pharmacien président d'un Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens,
- Et 2 pharmaciens biologistes.

Les informations recueillies sont présentées sous forme d'une synthèse. Entre guillemets et en italique, sera indiqué du verbatim des personnes interrogées permettant d'illustrer l'analyse.

III.2.1. Les tests de dépistage rapide du VIH

- Ordre Régional des Pharmaciens et FSPF

Selon les personnes interrogées, l'Ordre des Pharmaciens et les Syndicats de Pharmaciens, n'auraient pas été consultés pour discuter de l'éventuelle implication du pharmacien d'officine dans la réalisation de TROD, lors de la rédaction du décret du 9 novembre 2010.

« Il n'y a pas eu de débat comme pour le test de l'angine par exemple. »

S'ils avaient pu se prononcer, ces 2 acteurs s'y seraient montrés favorables. Ils affirment être aujourd'hui déçus que leur profession ne soit pas autorisée à réaliser les TROD à l'officine.

« On avait un rôle à jouer, autant que les associations de patients, c'est une aberration que AIDES puisse le faire et pas les pharmaciens d'officine »

Pour autant, ils ne savent pas les raisons exactes qui ont conduit à la « mise à l'écart » des pharmaciens d'officines dans le décret de 2010.

« Je ne sais pas qui ont été les décideurs. »

Depuis 2013, la nouvelle convention pharmaceutique HPST (Hôpital, Patients, Santé et Territoires) renforce les rôles du pharmacien avec des missions de dépistage, de prévention et de suivi du patient. La réalisation de TROD à l'officine s'inscrirait parfaitement dans cette dynamique.

« L'arrêté du 11 juin 2013 nous autorise à réaliser plusieurs tests de dépistage comme celui de l'angine à streptocoque A. »

- Pharmaciens biologistes

Un des 2 pharmaciens biologistes interrogés estime que si les officinaux ne font pas partie des acteurs pouvant réaliser les TROD, c'est parce qu'ils ne se sont pas battus sur ce point en 2010. Selon lui, les pharmaciens officinaux ne sont, aujourd'hui encore, pas favorables à la réalisation des tests de dépistage à l'officine.

« C'est mon interprétation en tout cas, et c'est bien dommage. Récemment ont l'a encore vu avec le suivi des patients sous anti-coagulant »

Pour le second pharmacien biologiste, les officinaux n'ont pas été concernés par le décret de 2010 dans la mesure où ils ne sont pas autorisés « à piquer ».

« C'est logique qu'ils ne fassent pas les TROD. »

III.2.2. Les autotests de dépistage rapide du VIH

Selon les personnes interrogées, aucune discussion n'a aujourd'hui été ouverte concernant l'arrivée des autotests de dépistage en pharmacie d'officine. Aussi, la position de différents professionnels de santé diverge :

- Le manque d'encadrement du patient est souligné par le pharmacien de l'Ordre Régional et les 2 biologistes.

« Il y a un risque d'échappement du patient au système de soin »

Ainsi, l'Ordre préférerait un élargissement du décret de 2010 qui permettrait aux pharmaciens d'officine de réaliser les TROD.

« Je suis contre le fait que le patient fasse un autotest mais je serais pour que les pharmaciens puissent jouer le même rôle que les associations »

Pour 1 pharmacien biologiste en revanche, si l'objectif est de faciliter l'accès au test de dépistage, la vente des autotests ne devrait pas se limiter au circuit officinal.

« Si c'est dans un objectif de santé publique, les autotests devraient même être vendus en grande surface, les patients seraient plus à l'aise pour les acheter. »

- Le circuit officinal est incontournable dans la mesure où la délivrance devra s'accompagner d'un conseil selon les syndicats.

« C'est évident que ce soit vendu en officine car il faut expliquer comment on lit le test »

Les pharmaciens biologistes estiment que si les autotests de dépistage étaient demain commercialisés en officine, cela aurait plutôt tendance à augmenter leur activité.

« Le patient ne sera pas rassuré avec 1 test rapide et il viendra au laboratoire pour faire une sérologie »

Si la vente des autotests de dépistage du VIH était demain autorisée en France, tous s'accordent à dire que cela renforcerait la place du pharmacien d'officine en tant qu'acteur de santé.

Selon les pharmaciens interrogés, la délivrance des autotests en pharmacie pourrait avoir des aspects négatifs, ils évoquent :

- La gêne des patients à venir acheter ce type de test dans les pharmacies d'officine,
« C'est une maladie stigmatisante pour les patients, beaucoup n'oseraient pas venir en officine »
- La demande de certains patients à ce que le test soit réalisé au comptoir par l'équipe officinale,
« Certains pharmaciens ne voudront pas car c'est une contrainte »
- La non-confidentialité au moment de la délivrance et du conseil,
« La confidentialité est quelque chose de majeur »
- L'investissement en termes de temps.
« Cela nécessite beaucoup de temps d'expliquer au patient »

Pour l'Ordre et la FSPF, le pharmacien devra jouer un rôle important d'encadrement du patient dans l'explication de la réalisation, dans la lecture du test, puis dans l'orientation du patient.

Selon l'Ordre Régional interrogé et la FSPF, les pharmaciens d'officine ont les connaissances scientifiques nécessaires et suffisantes à la délivrance des autotests de dépistage ; en revanche il leur serait utile d'avoir une formation sur la gestion des patients à l'officine.

« On a les connaissances mais il nous faudrait des éléments de langage »

Aussi, ils jugent utile d'avoir de la documentation à remettre aux patients et de connaître les contacts au sein de la région pour pouvoir adresser un patient qui aurait un test positif.

Les pharmaciens biologistes sont plus sévères sur les besoins en formation des officinaux ; ils estiment qu'ils auraient besoin de formation sur la gestion des patients, mais également de données scientifiques sur l'infection.

«Il faut avoir des données sur la cinétique des anticorps et des antigènes par exemple.»

IV. Discussion

IV.1. Connaissance des tests de dépistage rapide

Les pharmaciens d'officine connaissent aujourd'hui pour trois-quarts d'entre eux l'existence des TROD. Ce pourcentage, bien que correct, n'est pas optimal et on pouvait s'attendre à un chiffre plus important, même si les officinaux ne sont pas directement concernés par le décret du 9 novembre 2010.

Par ailleurs, les retours des pharmaciens responsables au conseil de l'Ordre ou dans les Syndicats ont montré que l'implication de la profession officinale dans la réalisation des TROD n'a en réalité jamais fait l'objet de discussions sérieuses avec les instances de santé, ce qui peut expliquer qu'une partie des pharmaciens d'officine n'a jamais entendu parler des tests de dépistage rapide du VIH.

A l'heure actuelle, il semble que l'Ordre et les Syndicats regrettent le manque d'implication des officinaux dans la réalisation des TROD.

IV.2. Réalisation de dépistages communautaires par AIDES en pharmacie d'officine

Les réponses des pharmaciens laissent sous-entendre que l'association a une bonne image auprès de cette profession.

En effet, la réalisation d'un partenariat avec l'association AIDES séduit environ 40% des pharmaciens titulaires. Cette opportunité obtient une adhésion d'autant plus forte que les pharmacies sont plus concernées par le VIH. Un ciblage des pharmacies permettra donc à AIDES

de trouver un bon accueil de son dispositif de dépistage communautaire.

Les arguments les plus pertinents pour convaincre une officine d'un partenariat seraient :

- Les enjeux de santé publique de la lutte contre le VIH,
- La proposition d'un nouveau service patient.

La fréquence de réalisation des sessions de dépistages rapides devra être adaptée à l'officine mais pour plus de 4 pharmacies sur 10, une présence d'AIDES tous les 2 mois serait optimale.

Par ailleurs, chez des pharmaciens fortement concernés par le VIH mais moins favorables au partenariat, le manque de place dans l'officine pour accueillir les militants d'AIDES est un frein important. Celui-ci pourra certainement être parfois levé par la proposition de la réalisation des tests de dépistage dans un véhicule à l'extérieur de l'officine.

IV.3. Acceptabilité des patients vis-à-vis d'un dépistage rapide du VIH en officine

Cette enquête menée auprès des pharmaciens ne permet pas d'évaluer directement les degrés d'adhésion des patients pour une offre de dépistage en officine.

Néanmoins, plusieurs études évaluant l'acceptabilité d'opérations de dépistages rapides en population générale ont déjà été réalisées. D'une part au sein de services d'urgences hospitalières :

- En 2008, près de 9 patients sur 10 (88%) ont accepté de réaliser un test de dépistage rapide au service des urgences d'un hôpital en Ile-de-France sur proposition d'un médecin urgentiste (Mortier, *et al.*, 2008)
- Entre 2009 et 2011, environ 70% de 14 000 patients d'hôpitaux ont accepté de se faire dépister (Casalino, *et al.*, 2012).

Et d'autre part on a évalué l'acceptabilité lors d'opérations de dépistages communautaires et démedicalisés réalisées par des militants associatifs. C'est le cas de l'étude ANRS COM'TEST. Celle-ci fut menée auprès d'HSH venant se faire dépister dans des locaux de l'association AIDES (Champenois, *et al.*, 2012). Outre la bonne acceptabilité des personnes, cette étude a mis en évidence une grande satisfaction des personnes prises en charge quant aux conditions de réalisation de ces tests (facilité de réalisation, bien-être, écoute des militants).

L'expérience actuelle des tests de dépistage rapide laisse ainsi présager un accueil favorable des patients à la réalisation de tests de dépistage rapide en pharmacie d'officine.

IV.4. Commercialisation des autotests de dépistage par le circuit officinal

A l'heure actuelle, il semble qu'aucune discussion n'ait été ouverte concernant l'arrivée des autotests de dépistage en officine.

La position du FSPF est en phase avec celle de la quasi-totalité des pharmaciens titulaires qui se montrent favorables à l'arrivée des autotests de dépistage du VIH en officines.

Pour le pharmacien ayant des responsabilités à l'Ordre des Pharmaciens, les autotests engendreront un manque d'encadrement du patient et la réalisation de TROD classiques par le pharmacien d'officine est préférable.

Néanmoins, en cas de vente à l'officine, tous les acteurs interrogés s'accordent à dire que le rôle du pharmacien ne se limitera pas à la délivrance et que les pharmaciens officinaux auront des besoins importants en formation et en information.

Dans ce contexte, l'association AIDES pourra se positionner comme un partenaire de choix pour beaucoup de pharmaciens. Les outils à développer devront prioritairement permettre d'aider le pharmacien dans sa pratique quotidienne avec :

- De la formation sur la gestion d'un patient dont le test se révèle positif,
- De la formation sur le counselling autour de l'évaluation du risque de la séropositivité,
- Des flyers et de la documentation pour les patients.

A noter que les pharmaciens biologistes ne voient en aucun cas l'arrivée des autotests comme une menace pour leur exercice dans la mesure où les sérologies de confirmation resteront indispensables.

CONCLUSION

Trente ans après la découverte du VIH, l'épidémie de SIDA est toujours considérable dans le monde avec près de 34 millions de personnes séropositives. Il aura fallu attendre 17 ans avant que l'épidémie ne montre un premier temps d'arrêt, avec, en 2000, pour la première fois une diminution du nombre de nouveaux patients contaminés.

En 1996, l'arrivée des trithérapies efficaces, permettant aux patients d'avoir une espérance de vie proche de celle des personnes séronégatives, marque un tournant dans la lutte contre le SIDA. La notion de « perte de chance » pour les patients non-diagnostiqués apparaît.

Depuis, les politiques gouvernementales n'ont cessé de favoriser le dépistage au travers de campagnes d'informations, de communications et en favorisant l'accessibilité à ces pratiques. En France, le Plan National de Lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014 (PNLS) a placé le dépistage au cœur de ses actions prioritaires et a notamment contribué à l'autorisation en 2010 des tests de dépistage rapide dans notre pays. Ces derniers apportent une offre nouvelle et complémentaire de dépistage et ce plus particulièrement auprès des populations les plus à risque et les plus isolées. Suite au décret du 9 novembre 2010, autorisant des bénévoles associatifs habilités à pratiquer les TROD, diverses associations se sont engagées dans leur réalisation au travers d'opérations de dépistage plus ou moins ponctuelles.

Dans ce contexte, nous avons mené une enquête pour évaluer l'acceptabilité des pharmaciens pour une offre de dépistage rapide communautaire réalisée par des militants de l'association AIDES dans leur officine et pour évaluer la perception de la profession vis-à-vis de l'arrivée probable des autotests de dépistage du VIH en officine.

Les pharmaciens titulaires d'officine ont été la cible prioritaire de cette enquête. Un questionnaire quantitatif a été soumis par Internet à un échantillon de 920 pharmaciens représentatifs sur le plan national et 95 d'entre eux ont répondu. Les résultats ont mis en évidence que cette profession est concernée par l'enjeu de santé publique que représente le VIH. Beaucoup de pharmaciens officinaux se montrent disposés à s'impliquer davantage dans la prévention des risques auprès des patients. Ceci se traduit notamment par un fort taux d'acceptation d'un partenariat avec l'association AIDES pour la réalisation d'opérations de dépistages communautaires dans leur officine. Certains pharmaciens officinaux souhaiteraient même réaliser eux-mêmes les actes de

dépistage rapide. Par ailleurs, ils se déclarent très favorables à la commercialisation future des autotests de dépistage par leur intermédiaire.

Secondairement, une enquête qualitative a été réalisée par téléphone, auprès d'un pharmacien ayant des responsabilités à l'Ordre des Pharmaciens et d'un pharmacien de la FSPF. Cette étape de l'analyse a permis de montrer les regrets de ces acteurs vis-à-vis du manque d'implication des pharmaciens d'officine dans la réalisation des TROD. Aussi la commercialisation des autotests de dépistage en officine pose la question de l'encadrement des patients ; le rôle des pharmaciens d'officine ne pourra pas se limiter à la délivrance.

Enfin, par une même méthodologie, ont été interrogés deux pharmaciens biologistes. Cette étape de l'enquête laisse penser que cette profession est plutôt favorable au développement des tests de dépistage rapide et à l'autorisation des autotests de dépistage.

La découverte de sa séropositivité provoque un choc émotionnel fort pour le patient. C'est pourquoi, les acteurs de santé et les associations qui réalisent les dépistages sont formés pour encadrer le patient en amont et en aval du test. Si le rôle des pharmaciens d'officine était amené à évoluer, ne serait-ce que dans le cadre de la délivrance d'autotests de dépistage, il serait alors indispensable que les pharmaciens soient préparés à la gestion de la prise en charge de ces patients.

ANNEXES

Annexe 1 : Arrêté du 28 mai 2010

JORF n°0131 du 9 juin 2010 page 10572
texte n° 31

ARRETE

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

NOR: SASP0908446A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le [code de la santé publique](#), notamment les articles L. 1111-2, L. 1111-4, L. 3121-1 à L. 3121-2-1, L. 5221-1, L. 5221-2, L. 6211-1, L. 6211-3, L. 6211-7, L. 6211-8, L. 6211-10 et L. 6212-1 ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information, et notamment la notification n° 2009/552/F ;

Vu l'[ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010](#) relative à la biologie médicale, et notamment son chapitre III ;

Vu l'arrêté du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu les avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 mai et du 9 juin 2009 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 20 mai 2009,

Arrête :

Article 1

Pour le diagnostic biologique du virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2), tout laboratoire de biologie médicale public ou privé effectuant des examens de biologie médicale au sens de l'[article L. 6211-1 du code de la santé publique](#) analyse isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen d'un réactif, revêtu du marquage CE, utilisant une technique ELISA à lecture objective de détection combinée des anticorps anti-VIH 1 et 2 et de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre. 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 médical 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 médical 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.

La communication des résultats au patient est faite par le prescripteur ou par le biologiste médical conformément à l'arrêté du 26 novembre 1999 susvisé. En cas de résultat positif, le prescripteur ou le biologiste médical communique le résultat au patient au cours d'un entretien individuel et organise sa prise en charge médicale rapide dans un établissement de santé.

Article 2

Dans les situations d'urgence prévues en annexe I du présent arrêté et dans l'impossibilité de réaliser un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné au premier alinéa de l'article 1er dans des délais compatibles avec la prise en charge de ces situations d'urgence, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à VIH 1 et 2 peut être pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif à lecture subjective, revêtu du marquage CE, en vue d'une prise en charge médicale adaptée. Ce test peut être réalisé par :

- un médecin exerçant en cabinet, un médecin ou un biologiste médical exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- une sage-femme exerçant dans un établissement ou un service de santé ;
- un infirmier, un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.

Le résultat du test rapide d'orientation diagnostique est annoncé au patient, au cours d'une consultation médicale individuelle. Au cours de cette consultation, le patient est informé des limites inhérentes à l'interprétation de ce résultat.

Tout test rapide d'orientation diagnostique est obligatoirement validé, que la recherche soit négative ou positive, par un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 réalisé dans les conditions décrites à l'article 1er du présent arrêté. L'échantillon biologique nécessaire au test rapide d'orientation diagnostique est distinct de celui destiné au diagnostic biologique.

Le médecin exerçant en cabinet, le médecin ou le biologiste médical exerçant dans l'établissement ou le service de santé mentionné au présent article mettent en place une procédure d'assurance qualité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Cette procédure d'assurance qualité est formalisée dans un document écrit décrivant notamment :

- la formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique, l'interpréter et en remettre le résultat ;
- les recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique pour son utilisation ;
- les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats ;
- les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation diagnostique au patient ;
- le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 mentionné à l'article 1er ;
- les modalités de la prise en charge du patient en cas de positivité du test rapide d'orientation diagnostique.

Dans les établissements ou les services de santé mentionnés au présent article, le directeur de l'organisme désigne les médecins, les biologistes médicaux, les infirmiers et techniciens de laboratoires y exerçant, pouvant réaliser le test rapide d'orientation diagnostique. Le document d'assurance qualité précise les professionnels de santé désignés et les modalités de formation, de vérification initiale et d'évaluation régulière de leurs compétences et pratiques.

Article 3

Conformément à l'[article L. 1111-4 du code de la santé publique](#), le consentement libre et éclairé du patient est recueilli par le prescripteur avant la réalisation du diagnostic biologique et du test rapide d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et VIH 2.

Article 4

I. — Sans préjudice des dispositions de l'article 1er et jusqu'au dernier jour du troisième mois suivant la date de publication du présent arrêté, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le dépistage des anticorps anti-VIH 1 et 2, en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen de deux réactifs mixtes (VIH 1 et 2) différents, revêtus du marquage CE, dont au moins un réactif utilisant une technique ELISA mixte.

En cas de résultat positif ou de discordance des résultats, l'analyse de confirmation est réalisée selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un test de dépistage dans les conditions décrites au premier alinéa du I du présent article sur un second prélèvement.

II. — Sans préjudice des dispositions de l'article 1er, à compter du premier jour du quatrième mois suivant la date de publication du présent arrêté et jusqu'au 30 novembre 2010, un laboratoire de biologie médicale public ou privé est autorisé à réaliser le diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 en analysant isolément le sérum ou le plasma de chaque individu au moyen des deux réactifs suivants et revêtus du marquage CE :

— un test ELISA mixte (VIH 1 et 2) à lecture objective pour le dépistage des anticorps ;

— un test de détection de l'antigène p24 du VIH 1 avec un seuil minimal de détection de l'antigène p24 du VIH 1 de deux unités internationales par millilitre.

Si l'un de ces deux tests est positif, l'analyse de confirmation est conduite selon les conditions décrites aux deuxième et troisième alinéas de l'article 1er.

La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 ou de l'antigène p24 du VIH 1 chez un individu ne sera validée qu'après avoir effectué un diagnostic biologique dans les conditions décrites aux trois premiers alinéas du II du présent article sur un second prélèvement.

Article 5

L'arrêté du 28 avril 2003 fixant les conditions particulières d'évaluation et d'utilisation des réactifs de dépistage et de confirmation des anticorps anti-VIH 1 et 2 et des anticorps anti-HTLV I et II est abrogé.

Article 6

Le directeur général de la santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 28 mai 2010

Roselyne Bachelot-Narquin

Annexe 2 : Arrêté du 9 novembre 2010

JORF n°0266 du 17 novembre 2010 page 20499
texte n° 19

ARRETE

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)

NOR: SASP1026545A

La ministre de la santé et des sports,

Vu la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

Vu la directive 98/34/CE du Parlement européen et du Conseil du 22 juin 1998 prévoyant une procédure d'information dans le domaine des normes et réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information ;

Vu le [code de la santé publique](#), notamment son article L. 6211-3 ;

Vu l'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 ;

Après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale du 19 octobre 2010 ;

Après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 2 novembre 2010,

Arrête :

Article 1

I. — En dehors des situations d'urgence mentionnées dans l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé, un test rapide d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) peut être réalisé chez toute personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après l'avoir informée et avoir recueilli son consentement libre et éclairé, par :

1° Un médecin exerçant en cabinet libéral ;

2° Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé ;

3° Un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical ;

4° Un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure dispose de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 2 ;

5° Un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au 4°, à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe II.

II. — Ce test est pratiqué sur sang total, sérum ou plasma, au moyen d'un réactif détectant l'infection à VIH 1 et 2 à lecture subjective, revêtu du marquage CE, dans les conditions prévues par le présent arrêté.

III. — En cas de test rapide d'orientation diagnostique positif, la personne concernée est invitée systématiquement à réaliser, auprès d'un médecin ou d'un établissement ou service de santé, un diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 et 2 dans les conditions définies à l'article 1er de l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé.

Article 2

I. — La convention d'habilitation permettant à une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire de pratiquer des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 est conclue avec le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

La conclusion de la convention d'habilitation est subordonnée au respect par la structure de prévention ou la structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire d'un cahier des charges figurant à l'annexe I et déterminant les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, et notamment l'objectif de cette offre de dépistage, les publics concernés, les obligations et recommandations à respecter par la structure pour leur réalisation.

La convention d'habilitation est conclue pour une durée de trois ans entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le responsable de la structure. Cette convention rappelle les conditions de réalisation du dépistage par des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 telles que définies dans le cahier des charges figurant à l'annexe I. Elle comporte en annexe la liste nominative et la qualité des personnes pouvant réaliser les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2 au sein de la structure.

II. — Toute modification portant sur les objectifs ou les publics concernés par l'offre de dépistage proposée par la structure habilitée fait l'objet d'un avenant à la convention d'habilitation mentionnée au I. Toute autre modification est soumise à une déclaration de la structure habilitée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé concernée.

III. — En cas de non-respect par la structure habilitée du cahier des charges figurant à l'annexe I, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente peut résilier la convention d'habilitation, après avoir adressé au responsable de ladite structure une mise en demeure de s'y conformer, restée sans effet à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de sa notification.

IV. — La convention d'habilitation mentionnée au présent article devient caduque si, au terme d'un délai d'un an suivant sa conclusion, la structure mentionnée au présent article n'a pas mis en œuvre l'offre de dépistage par tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Article 3

I. — Les personnes exerçant dans les établissements et services de santé ainsi que dans les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire, mentionnées au présent arrêté, sont soumises au respect du secret médical ou professionnel dont la révélation est punie dans les conditions définies par l'[article 226-13 du code pénal](#).

Les personnes, les établissements et services de santé ainsi que les structures de prévention ou associatives impliquées en matière de prévention sanitaire sont tenus :

— au respect des recommandations de bonnes pratiques fixées à l'annexe III ;

— de souscrire une assurance garantissant leur responsabilité civile lors de la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2.

Article 4

Pour réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 et 2, le médecin exerçant dans un cabinet libéral, l'établissement ou le service de santé mentionnés à l'article 1er mettent en place une procédure d'assurance qualité, formalisée dans un document écrit, telle que définie par l'arrêté du 28 mai 2010 susvisé et rappelée en annexe IV.

Article 5

Le directeur général de la santé et les directeurs généraux des agences régionales de santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 9 novembre 2010.

Roselyne Bachelot-Narquin

Annexe 3 : Questionnaire quantitatif de l'étude

Etude sur les tests de dépistage rapide du VIH

Madame, Monsieur,

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à cette étude qui sera très utile à la réalisation de ma thèse sur les tests de dépistage rapide du VIH et qui produira des données sur la manière dont la profession perçoit les enjeux du dépistage du VIH aujourd'hui.

Toutes les informations recueillies seront anonymes et analysées de manière confidentielle.

A. Informations vous concernant

Q1. Quelle est votre profession ?

- Pharmacien titulaire
- Pharmacien assistant
- Préparateur en pharmacie
- Autre, précisez : _____ → fin du questionnaire

Q2. Quel est votre âge ?

- Moins de 35 ans
- Entre 35 et 44 ans
- Entre 45 et 54 ans
- 55 ans et plus

Q3. Identifiant de la pharmacie pour l'étude : merci de renseigner les 4 derniers chiffres du numéro de téléphone de l'officine : /__ / __ / __ / __ /

B. Caractéristiques de l'officine

Q4. Dans quel département se trouve votre officine ? /__ / __ / __ /

Q5. L'officine est-elle située :

- En zone urbaine. Précisez taille de la ville (en nombre d'habitants) : _____ habitants
- En zone rurale
- Dans un centre commercial

Q6. L'officine appartient-elle à un groupement pharmaceutique ?

- Oui. Si Oui, lequel ? _____
- Non

Q7. Quel est le chiffre d'affaire annuel réalisé par votre officine ? (poser si Q1 = Pharmacien titulaire uniquement)

- Moins de 1.1 million d'euro
- Entre 1.1 et 2.5 millions d'euro
- Plus de 2.5 millions d'euro
- Ne sait pas

Q8. Combien de patients VIH+ avez-vous dans votre patientèle ? / ___ / ___ / ___ /

Q9. Quel(s) partenariat(s) existe(nt) actuellement entre votre officine et l'association AIDES ?
(multi réponses possibles)

- L'affichage de posters de sensibilisation dans l'officine
- La distribution / la mise à disposition de flyers dans l'officine
- L'accueil d'un stand de prévention / de dépistage AIDES dans l'officine → faire Q11' et Q11'' et pas Q11
- Autre. Précisez : _____
- Aucun

C. Les tests de dépistage rapide du VIH

Q10. Avez-vous déjà entendu parler des tests de dépistage rapide du VIH ?

- Oui
- Non

Avant de poursuivre le questionnaire, je vous remercie de bien vouloir prendre connaissance des informations suivantes concernant les tests de dépistage rapide du VIH.

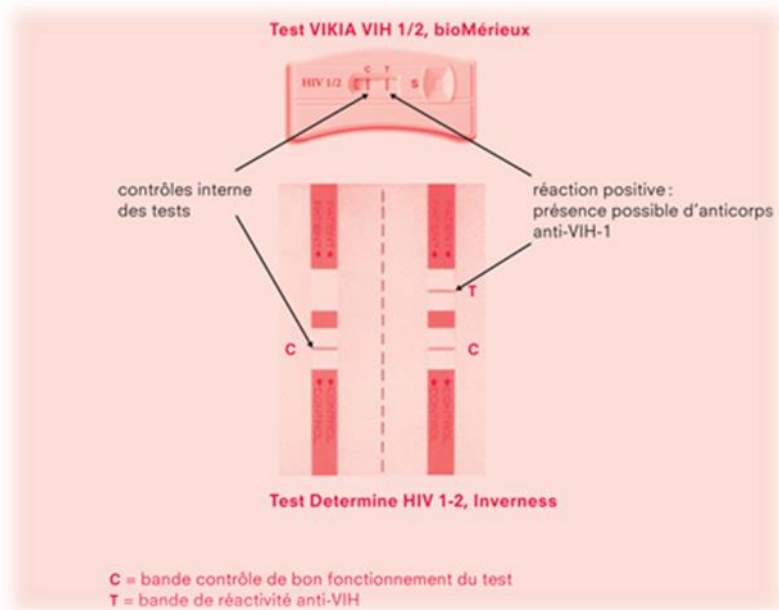
Les programmes de dépistage rapide sont principalement destinés aux personnes à fort risque d'exposition au VIH / SIDA : les gays, les personnes originaires d'Afrique subsaharienne, les usagers des drogues, les travailleurs du sexe, les transexuels mais aussi les populations issues des départements français d'Amérique (Antilles, Guyane).

Le test est réalisé à partir du prélèvement d'une goutte de sang au niveau du doigt.



(source : http://www.aides.org/actions_de_Aides/Les-activites-de-AIDES-en-France)

Cette offre permet d'obtenir un résultat dans un délai de 1 à 30 minutes. La lecture du résultat est similaire à celle réalisée pour les tests de grossesse avec la présence d'une bande colorée de contrôle lorsque le test est négatif et l'apparition d'une seconde bande en cas de positivité.



(source : <http://www.vih.org/20090928/tout-sur-tests-depistage-rapide-6027>)

Interprétation des tests rapides de dépistage du VIH

Un **résultat positif** du test indique une très forte suspicion d'infection par le VIH. Un prélèvement pour une sérologie classique devra alors être effectué pour confirmer le diagnostic

Un **résultat négatif** du test signifie une absence d'infection par le VIH (si la personne n'a pas eu de risque d'exposition au VIH dans les 3 mois précédant ce test).

(Si vous souhaitez davantage d'informations, vous pouvez consulter le site Internet <http://depistage.aides.org/>)

Implication de l'association AIDES dans la réalisation des tests de dépistage rapide

Des militants de l'**association AIDES** sont habilités à **réaliser les dépistages rapides du VIH**. Ces derniers sont réalisés dans les locaux de l'association ou lors d'opérations « hors des murs » où les intervenants AIDES vont à la rencontre des populations à risque d'exposition au VIH / SIDA. Les tests de dépistage rapide sont proposés de manière confidentielle et gratuite

En France métropolitaine et dans les départements français d'Amérique, un important réseau de partenariats permet à AIDES de travailler avec les professionnels de santé, les structures en charges de l'action sociale et de l'accès aux droits, les établissements pénitentiaires et autres structures d'accueil d'urgence.

Partenariat de l'association AIDES avec les pharmacies d'officine

Actuellement, AIDES collabore avec certaines officines. Ces pharmacies relayent les messages d'information et de prévention de l'association au travers de la distribution de flyers et d'affiches ou accueillent les intervenants AIDES et leur permettent de dispenser des messages de prévention et de réaliser les tests de dépistage rapide au sein de l'officine, ou, lorsque les locaux ne le permettent pas, dans un véhicule équipé garé devant la pharmacie.

Au regard de ces informations, je vous remercie de bien vouloir répondre aux questions suivantes.

Q11. Accepteriez-vous / aimeriez-vous accueillir des militants AIDES au sein de votre officine pour qu'ils dispensent des messages de prévention et réalisent des tests de dépistage rapide du VIH à vos patients?

- Oui
- Non

Si oui :

- Q11a. Quelles raisons vous motivent ? **(multi réponses possibles)**
 - Les patients de l'officine sont fortement concernés / exposés au VIH
 - Vous avez régulièrement des patients qui souhaitent des informations sur le VIH
 - Le VIH est un enjeu de santé publique
 - Cela apporte à l'officine un service supplémentaire à proposer au patient
 - Autre. Précisez : _____
- Q11b. A quelle fréquence ?
 - 1 fois par semaine
 - 2 fois par mois
 - 1 fois par mois
 - 1 fois tous les 2 mois
 - Autre. Précisez : _____

Si non : Pour quelles raisons ? **(multi réponses possibles)**

- L'agencement de l'officine ne se prête pas à recevoir les militants AIDES
- Le personnel de l'officine n'est pas suffisamment informé sur le VIH
- La patientèle de l'officine est peu concernée / exposée au VIH
- L'offre de dépistage de AIDES n'est pas médicalisée
- Autre. Précisez : _____

Q11'. Qu'est ce qui a motivé votre officine à accueillir un stand de prévention de l'association AIDES ? **(multi réponses possibles)**

- L'agencement de l'officine est adapté
- Le personnel de l'officine est suffisamment informé sur le VIH
- La patientèle de l'officine est concernée / fortement exposée au VIH
- Le dépistage s'inscrit dans les mesures gouvernementales visant à enrayer la propagation du virus
- Autre. Précisez : _____

Q11''. Quel est votre niveau de satisfaction vis-à-vis de cette initiative de l'association AIDES ?

- Tout à fait satisfait. Précisez : _____
- Plutôt satisfait. Précisez : _____
- Plutôt pas satisfait. Précisez : _____
- Pas du tout satisfait. Précisez : _____

Avant de prendre connaissance de la dernière partie du questionnaire, je vous remercie de bien vouloir lire les informations suivantes concernant les autotests de dépistage du VIH.

Les dernières réflexions des instances spécialisées dans le VIH laissent entrevoir l'autorisation prochaine d'**autotests** de dépistage rapide du VIH en France.

Ces dispositifs sont proches des tests de dépistage rapide évoqués ci-dessus mais différent par le fait que **le test et la lecture du résultat** sont réalisés **par le patient lui-même**, sans l'intervention d'une tierce personne.

A l'heure actuelle, un point de discussion concerne les canaux de distribution des autotests, et il est fortement probable qu'ils soient **disponibles en pharmacie d'officine** dès l'autorisation de leur commercialisation.

Q12. Vous qualifieriez l'arrivée prochaine des autotests de dépistage du VIH en officine de :

- Très positive
- Positive
- Négative
- Très négative

Q13. Si les autotests de dépistage du VIH étaient demain autorisés à la vente en pharmacie, vous sentiriez-vous à l'aise dans leur dispensation ?

- Tout à fait à l'aise
- A l'aise
- Peu à l'aise
- Pas du tout à l'aise

Q14. De quoi auriez-vous besoin pour vous aider dans votre pratique quotidienne si les autotests de dépistage du VIH étaient demain vendus en pharmacie ? **(multi réponses possibles)**

- Formation de l'équipe officinale sur les modes de transmission
- Formation sur le counselling autour de l'évaluation du risque de la séropositivité
- Formation sur la gestion d'un patient dont le test se révèle positif
- Flyers / documentation pour les patients
- Affiche de sensibilisation
- Contacts au niveau local pour orienter les personnes
- Autre. Précisez : _____
- Je n'ai besoin d'aucune aide

Q15. **Sauf si Q14 = « Je n'ai besoin d'aucune aide »** : Par qui souhaiteriez-vous recevoir ces informations / documents ?

- Les autorités de santé
- Les laboratoires qui commercialisent les autotests
- L'association AIDES
- Autre. Précisez : _____

Le questionnaire est maintenant terminé.

Pour les pharmaciens titulaires uniquement (Q1) : Je vous serais très reconnaissante de proposer le lien à 1 ou 2 personnes de votre équipe (1 pharmacien adjoint et 1 préparateur en pharmacie) pour que l'étude soit la plus riche possible.

Merci d'avoir répondu à ce questionnaire.

Nadine FIEGEL

Etudiante en thèse de Doctorat d'Etat en Pharmacie à la Faculté de Nancy

Annexe 4 : Questionnaire qualitatif de l'étude pour les pharmaciens de l'Ordre et du Syndicat

1/ Introduction à l'entretien

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à cette étude portant sur les tests de dépistage rapide du VIH et qui servira à la réalisation d'une thèse de Doctorat en Pharmacie.

Vos réponses seront exploitées de manière parfaitement anonyme et sous forme de synthèse.

2/ Les tests de dépistage rapide du VIH

La première partie de notre entretien va porter sur les tests de dépistage rapide du VIH. Je vous rappelle brièvement la réglementation en vigueur :

L'arrêté du 9 novembre 2010 permet à toute personne qui le souhaite « dans son intérêt et pour son seul bénéfice » de réaliser un test de dépistage rapide. Cette mesure vise à apporter une offre nouvelle et complémentaire de dépistage et ce notamment auprès des populations les plus à risque et les plus isolées (HSH, UDI, migrants d'Afrique subsaharienne). Afin de répondre à cet objectif, les personnes habilitées à la réalisation des tests de dépistage rapide (TDR) sont les suivantes :

- Les médecins exerçant en ville ou à l'hôpital
- Des professionnels de santé exerçant :
 - o Dans un établissement de santé : les biologistes médicaux, les sages-femmes, les infirmiers et les techniciens de laboratoire sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.
 - o Dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve d'une habilitation.
- Des non-professionnels de santé (bénévoles ou salariés) ayant suivi une formation et exerçant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve de l'habilitation par l'ARS. Les associations peuvent réaliser les tests au sein de leurs locaux ou lors de missions « hors des murs » pour aller à la rencontre des populations

Q1/ Les Pharmaciens d'officine ne font donc pas partie des acteurs de santé pouvant effectuer les tests de dépistage rapide du VIH. Quelle est votre réaction vis-à-vis de cette situation ?

Q2/ Quelle était la position de l'Ordre des pharmaciens / du syndicat en 2010 ?

Q3/ Pourquoi ne pas s'être mobilisé comme pour d'autres pratiques diagnostiques (prise de tension, dépistage du diabète) actuellement réalisées en officine ?

Q4/ Votre position a-t-elle évolué depuis 2010 ? Et si oui pourquoi ?

3/ Les autotests de dépistage rapide du VIH

Pour la deuxième partie de cet entretien, nous allons plus spécifiquement nous intéresser aux autotests de dépistage du VIH.

Les dernières réflexions des instances spécialisées dans le VIH laissent entrevoir l'autorisation

prochaine d'autotests de dépistage rapide du VIH en France. A l'heure actuelle, un point de discussion concerne les canaux de distribution des autotests, et il est fortement probable qu'ils soient disponibles en pharmacie d'officine dès l'autorisation de leur commercialisation.

Q5/ Est-ce que vous avez déjà été sollicité par les autorités pour des discussions sur la délivrance des autotests de dépistage en Pharmacie ?

Q6/ Quelle est votre position ?

Q7/ Comment percevez-vous l'engagement des pharmaciens dans ces nouvelles responsabilités ?

Q8/ Qu'est-ce que vous percevez de positif et de négatif pour la profession ?

Q9/ Quelle place devra avoir le pharmacien dans la distribution des TRD : la délivrance uniquement ? Accompagnement du patient, ... ?

Q10/ Est-ce que selon vous les pharmaciens d'officine sont prêts à délivrer les autotests de dépistage du VIH ? Pourquoi ?

Q11/ Quels seront les besoins spécifiques des pharmaciens si la délivrance d'autotests était autorisée en pharmacie ?

Annexe 5 : Questionnaire qualitatif de l'étude pour les pharmaciens biologistes

1/ Introduction à l'entretien

Je vous remercie d'avoir accepté de participer à cette étude portant sur les tests de dépistage rapide du VIH et qui servira à la réalisation d'une thèse de Doctorat en Pharmacie.

Vos réponses seront exploitées de manière parfaitement anonyme et sous forme de synthèse.

2/ Les tests de dépistage rapide du VIH

La première partie de notre entretien va porter sur les tests de dépistage rapide du VIH. Je vous rappelle brièvement la réglementation en vigueur :

L'arrêté du 9 novembre 2010 permet à toute personne qui le souhaite « dans son intérêt et pour son seul bénéfice » de réaliser un test de dépistage rapide. Cette mesure vise à apporter une offre nouvelle et complémentaire de dépistage et ce notamment auprès des populations les plus à risque et les plus isolées (HSH, UDI, migrants d'Afrique noire). Afin de répondre à cet objectif, les personnes habilitées à la réalisation des tests de dépistage rapide (TDR) sont les suivantes :

- Les médecins exerçant en ville ou à l'hôpital
- Des professionnels de santé exerçant :
 - o Dans un établissement de santé : les biologistes médicaux, les sages-femmes, les infirmiers et les techniciens de laboratoire sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical.
 - o Dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve d'une habilitation.
- Des non-professionnels de santé (bénévoles ou salariés) ayant subi une formation et exerçant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée dans la prévention sanitaire sous réserve de l'habilitation par l'ARS. Les associations peuvent réaliser les tests au sein de leurs locaux ou lors de missions « hors des murs » pour aller à la rencontre des populations

Q1/ Les Pharmaciens d'officine ne font donc pas partie des acteurs de santé pouvant effectuer les tests de dépistage rapide du VIH. Quelle est votre réaction vis-à-vis de cette situation Pourquoi ?

Q2/ En quoi votre position a-t-elle évolué depuis 2010 ?

3/ Les autotests de dépistage rapide du VIH

Pour la deuxième partie de cet entretien, nous allons plus spécifiquement nous intéresser aux autotests de dépistage du VIH.

Les dernières réflexions des instances spécialisées dans le VIH laissent entrevoir l'autorisation prochaine d'autotests de dépistage rapide du VIH en France. A l'heure actuelle, un point de discussion concerne les canaux de distribution des autotests, et il est fort probable qu'ils soient disponibles en pharmacie d'officine dès l'autorisation de leur commercialisation.

Q3/ Qu'en pensez-vous ?

Q4/ Avez-vous eu des informations à ce sujet de la part de l'Ordre des Pharmaciens ? De votre Syndicat ? Si oui, quelle est leur position ?

Q5/ ou de négatif pour VOTRE profession ?

Q6/ Que percevez-vous de positif et de négatif la profession officinale ?

Q7/ Selon vous les pharmaciens d'officine sont-ils prêts (ou préparés) à délivrer des autotests de dépistage du VIH ? Pourquoi ?

BIBLIOGRAPHIE

AIDES. AIDES publie le premier bilan de son offre de dépistage rapide : un dispositif inédit, une efficacité incontestable Pantin : AIDES, 2012, dossier de presse, 7 p

Ataman-Önal Y, Biron F, Verrier B. Évolution des réactifs de détection des anti-corps anti-VIH. Médecine et Maladies Infectieuses, Volume 28, Issues 6–7, 1998, 496-504

Barré-Sinoussi F, Chermann J.C, Rey F, Nugeyre M.T, Chamaret S, Gruest J, Dauguet C, Axler-Blin C, Vézinet-Brun F, Rouzioux C, Rozenbaum W, Montagnier L. Isolation of a T-Lymphotropic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science, New Series, 220, 1983, 868-871

Bachmeyer C, Boufassa F, Sereni D, Deveau C, Bucquet D, le groupe d'étude SEROCO. Primo-infection aiguë symptomatique par le VIH-1: valeur pronostique. La Revue de Médecine Interne, Volume 14 (6), 1993, 458p

Beltzer N, Saboni L, Sauvage C, Sommen C, l'équipe KABP. Connaissance, attitudes, croyances et comportements face au VIH/SIDA en Île de France 2010. Observatoire Régional de Santé d'Île de France. Décembre 2011

Casalino E, Bernot B, Bouchaud O, et al., Twelve months of routine HIV screening in 6 emergency departments in the Paris area: results from the ANRS URDEP study PLoS One, 2012, vol.7, n°10, 8 p.

Cazein F, Lot F, Pillonel J, Pinget R, Bousquet V, Le Stray Y, et al. Surveillance de l'infection à VIH-SIDA en France, 2009. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2010 ; 11: 467-472

Cazein F, Le Strat Y, Le Vu S, Pillonel J, Lot F, Couturier S, Semaille C. Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2011. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2012 ; 11 : 529-532

Champenois K, Cousien A, Cuzin L, Le Vu S, Deuffic-Burben S, Lanoy S, Lacombe K, Cotte L, Patey O, Calvez M, Semaille C, Yazdanpanah Y. Opportunités manquées de dépistage du VIH chez des patients nouvellement diagnostiqués en France. Le séminaire de recherche de l'ANRS 2012 ; 34

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, e000693, 7 p.

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2001. Morbidity and mortality weekly report. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. Vol. 50 / No. RR-19

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2006. Morbidity and mortality weekly report. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings. Vol. 55 / No. RR-14

Delaugerre C, Simon F. Tout sur les tests de dépistage rapide. Transcriptase n°141, 2009, p35-42

Delpierre C, Cuzin L, Lauwers-Cances V, Marchou B, Lang T. High-risk groups for late diagnosis of HIV infection : a need for rethinking testing policy in the general population. AIDS Patient Care STDS. 2006 ; 20(12) : 838-847

Denis F. 1999. Les virus transmissibles de la mère à l'enfant. John Libbey Eurotext 461p

Epelboin L, Macey J. 2012. Maladies infectieuses et transmissibles. 2ème Edition Elsevier Masson 591p

Fauci A.S, Desrosiers R.C. Pathogenesis of HIV and SIV. 1997; p 587-636
in Coffin J.M, Hugues S.H, Varmus H.E. Retroviruses. Cold Spring Harbor Laboratory Press, New York

FDA (Food and Drug Administration). 102nd Meeting of The Blood Product Advisory Committee, 2012: 123-135

Fleury H.J.A. Virologie Humaine. 5ème Edition. Paris : Masson, 2009 ; 288p

Gautheret-Dejean A. Actualités sur les tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH : législation, performances, avantages et inconvénients. Immuno analyse et biologie spécialisée. Volume 28, Issue 1, 2013, 8–17

Girard P.M, Katlama C, Pialoux G. VIH. Doin Editeurs, 2011; 839p

Holguin A, Gutierrez M, Portocarrero N, Rivas P, Baquero M. Performance of OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test for detection of antibodies in oral fluid and serum/plasma in HIV-1+ subjects carrying different HIV-1 subtypes and recombinant variants. J Clin Virol 2009;45:150-2

Huraux J.M, Nicolas J.C, Agut H, Peigue-Lafeuille H. Traité de virologie médicale, Editions Esten, 2003 ; 699p

Jauffret-Roustide M, Couturier E, Le Strat Y, Barin F, Emmanuelli J, Semaille C, Quaglia M, Razafindratsima N, Vivier G, Oudaya L, Lefevre C, Desenclos J.C. Estimation de la séroprévalence du VIH et du VHC et profils des usagers de drogues en France, étude InVS-ANRS Coquelicot, 2004. Bulletin épidémiologique hebdomadaire 2006 ; 33 : 244-247

Laperche S, Elghouzzi M, Rannou C, Faucher V. Western-blot ou immunoblot VIH ? Immuno-analyse & Biologie Spécialisée, volume 12, Issue 4, 1997, 173-180

Le Vu S, Le Strat Y, Barine F, Pillonel J, Cazein F, Bousquet V, et al. Incidence de l'infection par le VIH en France, 2003-2008. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire 2010 ; 473-476

Lefrere J.J., Rouger P. Pratique nouvelle de la transfusion sanguine. 3^{ème} édition. Paris, Masson, 2009, 154 p

Lestrade D, Pialoux G. Sida 2.0 regards croisés sur 30 ans d'une pandémie. Fleuve Noir, 2012, 462p

Levy J.A, Hoffman A.D, Kramer S.M, Lanois J.A, Shimabukuro J.M, Oskiro L.S, 1984. Isolation of lymphocytopathic retroviruses from San Francisco patients with AIDS. Science 225, 840–842

Merson M.H, Feldman E.A, Bayer R., Stryker J. Rapid self testing for HIV infection. *Lancet*. 1997;349 : 352-3

Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

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* n°0131 du 09 juin 2010

Ministère de la Santé, de la Jeunesse et des Sports

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* n°0266 du 17 novembre 2010

Montagnier L. 2010. 25 years after HIV discovery: Prospects for cure and vaccine. *Virology* 397; 248–254

Mounier-Jack S, Nielsen S, Cocker R.J. HIV testing strategies across European countries. *Hiv Med*. 2008 ; 9 (Suppl 2) : 13-9

Morlat P (sous la direction de), **Ministère des Affaires sociales et de la Santé** (sous l'égide de), **Conseil National du SIDA** (sous l'égide de). *Prise en charge médicale des personnes vivantes avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. La documentation française, 2013, 476p.*

Mortier E, Ichou H, Nikpay F, Simonpoli A.M. Acceptabilité du dépistage rapide du VIH dans un service d'urgence hospitalier d'Île-de-France, janvier-avril 2008. *Bulletin épidémiologique hebdomadaire* 2008 : 457-460

Nardone A, Alix J. L'infection à VIH à travers l'Europe. *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire* 2007: 398-400

Pant Pai N, Klein M.B. Are we ready for home-based, self-testing for HIV? *Future HIV Therapy*. 2008;2(6):515-520

Pavie J, Rachline A, Loze B, Niedbalski L, Delaugerre C, Laforgerie E, 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 One* 2010; 5:e11581

Pedersen C, Lindhardt B.O, Jensen B.L et al. Clinical course of primary HIV infection: consequences for subsequent course of infection. *British Medical Journal* 1989;299: 154-7

Pillonel J, Brouard C, Weill A, Altana M, Harlin J.M, Pinget R, Lot F, Cazein F. Admissions en affection de longue durée pour le VIH : comparaison avec les découvertes de séropositivité VIH, France, 2003-2009. *Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire* 2011 ; 458-463

Plantier J.C, Simon F. Les variants rares du VIH-1. *Journal des Anti-infectieux*, Volume 13 (3), 2011, 170–183

Roquebert B, Damond F, Brun-Vézinet F, Descamps D. Diversité génétique des VIH et ses conséquences. *Pathologie-Biologie* 2008 ; 57 : 142-148

Roussillon C, Hénrad S, Hardel L, Rosenthal E, Bonnet F, Couturier F, Cacoub P, May T, Salmon D, Chêne G, Morlat P et le groupe Mortalité 2010. Causes de décès des patients infectés par le VIH en France en 2010. Étude ANRS EN20 Mortalité 2010. *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire* 2012 ; 541-545

Sadiq S.K, Noé F, De Fabritiis G. Kinetic characterization of the critical step in HIV-1 protease maturation. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 2012, Volume 109, Issue 50 ; 20449-20454

Timsit F.J. Les infections sexuellement transmissibles, Elsevier Masson 2009, 120-122

Schopper D, Vercauteren G. Testing for HIV at home: what are the issues? *AIDS* 1996 ; 10(13) : 1455-1465

Soulié C, Calvez V. Les tests de tropisme du VIH à l'heure de la mise à disposition du 1er anti-CCR5. *Médecine et Maladies infectieuses* 2008 ; 38 : 7-11

Warszawski J, Tubiana R, Le Chenadec J, Teglas J.P, Faye A, Dollfus C, Briand N, Jasseron C, Rouzioux C, Blanche S, Mandelbrot L. Transmission mère-enfant du VIH en France : l'impact majeur des stratégies de prévention – Résultats de l'Enquête périnatale française ANRS-EPF. Bulletin Epidémiologique Hebdomadaire 2008 ; 98-101

Yazdanpanah Y, Sloan C.E, Charlois-Ou C, Le Vu S, Semaille C, Costagliola D, et al. Routine HIV screening in France: clinical impact and cost-effectiveness. PLoS ONE. 2010;5(10):e13132.

Yeni P. (sous la direction de). Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Recommandations du groupe d'Experts. Paris: Médecine Sciences, Flammarion, 2010, 418p

WEBOGRAPHIE

AIDES

TROD : premier bilan très encourageant ! (publié le 29/11/2012)

Disponible sur : <http://www.aides.org/actu/depistage-rapide-premier-bilan-tres-encourageant-1715>

(page consultée en juin 2013)

ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

Rapport d'étude des performances des tests rapides de détection du VIH : performances analytiques et praticabilité des tests (version du 24 octobre 2008)

Disponible sur : <http://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-du-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMDIV/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-Operations-d-evaluations-et-de-controle-du-marche/Etude-des-performances-des-tests-rapides-de-detection-du-VIH-performances-analytiques-et-praticabilite-des-tests>

(page consultée en mai 2013)

APM International (Agence de Presse Médicale International)

VIH-SIDA dépistage patients-usagers COREVIH (publié le 20/12/2011)

Disponible sur : http://www.docvadis.fr/medicale-a/document/medicale-a/m_decins_g_n_ralistes_et_d_pistage_du_vih/fr/metadata/files/0/file/Les%20g%C3%A9n%C3%A9ralistes%20vont%20se%20former%20sur%20le%20VIH%20pour%20d%C3%A9pister%20toutes%20les%20personnes%20de%2015%20%C3%A0%2070%20ans.pdf

BEH Web (Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire Web)

Caractéristiques des personnes diagnostiquées avec une infection à VIH ou un sida, France, 2008

Date de soumission : 02/10/2009

Disponible sur : http://opac.InVS.sante.fr/doc_num.php?explnum_id=560

(page consultée en avril 2013)

CCNE (Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé)

Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH, avis n°119, 21 février 2013

Disponible sur : http://www.ccne-ethique.fr/upload/avis_119.pdf (page consultée en juin 2013)

CCR (Caisse Centrale de Réassurance)

Quoi de neuf docteur ? Séropositivité VIH, 2ème édition. 2007

Disponible sur : <http://www.ccr.fr/sites/vih/fr/diagnostic.htm> (page consultée en mai 2013)

CNRS (Centre National de la Recherche Scientifique)

Françoise Barré-Sinoussi et Luc Montagnier lauréats du prix Nobel de médecine 2008

Communiqué de presse - Paris, 6 octobre 2008

Disponible sur : <http://www2.cnrs.fr/presse/communiqu/1428.htm> (page consultée en avril 2013)

CNS (Conseil National du SIDA)

Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH adopté par le conseil national du SIDA le 20 décembre 2012

Disponible sur : http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_avi_fr_depistage.pdf

(page consultée en juin 2013)

FDA (U.S Food And Drug Administration)

First Rapid Home-Use HIV Kit Approved for Self-Testing (dernière mise à jour le 12/04/2013)

Disponible sur : <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm310545.htm>

(page consultée en juin 2006)

HAS (Haute Autorité de Santé)

Recommandations en santé publique - Dépistage de l'infection par le VIH en France - Stratégies et dispositif de dépistage. Argumentaire. France, octobre 2009, 235p.

Disponible sur : <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009>

[10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009_10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf)

(page consultée en avril 2013)

InVS (Institut National de Veille Sanitaire)

Modifications des fiches de notification obligatoire du VIH et du sida Octobre 2011

Disponible sur :

http://www.InVS.sante.fr/surveillance/vihsida/PDF/modif_fiches_vih_sida_2011.pdf

(page consultée en avril 2013)

InVS (Institut National de Veille Sanitaire)

La surveillance virologique de l'infection à VIH (dernière mise à jour le 30/11/2012)

Disponible sur : http://www.InVS.sante.fr/surveillance/mdo/pdf/surv_viro_vih.pdf

(page consultée en avril 2013)

InVS (Institut National de Veille Sanitaire)

Communiqué de presse de la journée mondiale de lutte contre le sida 2012 : données épidémiologiques sur l'infection à VIH et les IST en France (publié le 30/18/2012)

Disponible sur : <http://www.InVS.sante.fr/fr/Espace-presse/Communiques-de-presse/2012/Journee-mondiale-de-lutte-contre-le-sida-donnees-epidemiologiques-sur-l-infection-a-VIH-et-les-IST-en-France> (page consultée en avril 2013)

InVS (Institut National de Veille Sanitaire)

Rapport enquête Presse Gays 2004 (dernière mise à jour le 22/06/2007)

Disponible sur : http://www.InVS.sante.fr/publications/2007/epg_2004/

(page consultée en mai 2013)

InVS (Institut National de Veille Sanitaire)

Lutte contre le VIH/sida et les infections sexuellement transmissibles en France 10 ans de surveillance 1996-2005. Mise en ligne le 22 mars 2007 (dernière mise à jour le 24/07/2007)

Disponible sur : http://www.InVS.sante.fr/publications/2007/10ans_VIH/

(page consultée en mai 2013)

Laboratoires NEPHROTEK

TROD INSTI VIH 1/2 (dernière mise à jour en 2012)

Disponible sur : <http://www.nephrotek.fr/insti-vih/caracteristiques> (page consultée en mai 2013)

Ministère de la santé et des sports

Plan d'action stratégique 2010-2014. Politique de santé pour les personnes placées sous mains de justice

Disponible sur : http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Plan_strategique_2010_2013_prise_en_charge_personnes_placees_sous_main_de_justice.pdf (page consultée en avril 2013)

Ministère des affaires sociales et de la santé

Circulaire DGS/DH/DSS n° 98-423 du 9 juillet 1998 relative aux missions et aux objectifs des consultations de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du virus de l'immunodéficience humaine

Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/fichiers/bo/1998/98-30/a0301930.htm>
(page consultée en mai 2013)

Ministère des affaires sociales et de la santé

Les comités de coordination de la lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) (publié le 12/11/2012)

Disponible sur : <http://www.sante.gouv.fr/les-comites-de-coordination-de-la-lutte-contre-l-infection-par-le-vih-corevih.html> (page consultée en mai 2013)

Ministère des affaires sociales et de la santé

Dépistage du VIH : poursuite de la procédure d'évaluation de la mise à disposition d'autotests (publié le 05/04/2013)

Disponible sur : <http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/depistage-du-vih-poursuite-de-la,15731.html> (page consulté en juin 2013)

NIH (National Institutes of Health)

Cycle de réplication viral (dernière mise à jour le 03/04/2012)

Disponible sur :

<http://www.niaid.nih.gov/topics/HIVAIDS/Understanding/Biology/pages/hivreplicationcycle.aspx>
(page consultée en avril 2013)

ONU (Organisation des Nations Unies)

Les dépêches du service d'information de l'ONU : L'ONU appelle les États à réduire les coûts des traitements du VIH/Sida. (publié le 15/03/2011)

Disponible sur : <http://www.un.org/apps/newsFr/storyF.asp?NewsID=24731#.UZDDfa1SO3g>
(page consultée en mai 2013)

ONUSIDA

Rapport mondial, rapport ONUSIDA sur l'épidémie de SIDA 2012, 106 pages

Disponible sur :

http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/epidemiology/2012/gr2012/2012120_UNAIDS_Global_Report_2012_with_annexes_fr.pdf (page consultée en avril 2013).

ONUSIDA

Journée mondiale SIDA 2011, rapport ONUSIDA, 52 pages

Disponible sur :

http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2216_WorldAIDSday_report_2011_fr.pdf (page consultée en avril 2013).

RESEAU EAS-RAISIN (Réseau d'Alerte d'Investigation et de Surveillance des Infections Nosocomiales)

Surveillance des accidents avec exposition au sang dans les établissements de santé français en 2010 - Résultats AES-Raisin 2010

Disponible sur : <http://www.InVS.sante.fr/Publications-et-outils/Rapports-et-syntheses/Maladies-infectieuses/2013/Surveillance-des-accidents-avec-exposition-au-sang-dans-les-etablissements-de-sante-francais-en-2010> (page consultée en avril 2013)

DEMANDE D'IMPRIMATUR

Date de soutenance : 7 Mars 2014

**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR
EN PHARMACIE**

présenté par : Nadine FIEGEL

Sujet : Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine : Evaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens d'officine et accueil des autotests

Jury :

Président et Directeur : Pr. Chantal FINANCE, PU-PH

Juges :

Dr Monique DURAND, Présidente du CROP de Lorraine

Dr Laurence BOYER, Praticien Hospitalier

Jean-Marie LE GALL, Responsable de la Mission Innovation Recherche Evaluation, AIDES

Vu,

Nancy, le 28 Janvier 2014

Le Président du Jury Directeur de Thèse

Pr. C. FINANCE



Vu et approuvé,

Nancy, le 31/01/14

Doyen de la Faculté de Pharmacie
de l'Université de Lorraine,


Francine PAULUS

Vu,

Nancy, le - 7 FEV. 2014

Le Président de l'Université de Lorraine,



Martial DELIGNON
Pierre MUTZENHARDT

N° d'enregistrement : 6941.

N° d'identification :

TITRE

**Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine :
Evaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens
d'officine et accueil des autotests**

Thèse soutenue le 7 Mars 2014

Par Nadine FIEGEL

RESUME :

Le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) infecte près de 34 millions de personnes dans le monde.

Le dépistage de la maladie est un enjeu primordial dans la maîtrise de l'épidémie puisque l'on estime que 10 à 20% des personnes séropositives ignorent leur statut sérologique.

Après avoir rappelé des informations générales sur l'infection par le VIH et le diagnostic de la maladie, ce travail présente les résultats d'une enquête visant, d'une part à évaluer la faisabilité d'un partenariat entre les pharmacies d'officine et l'association AIDES pour la réalisation de dépistages communautaires et d'autre part à connaître la position des pharmaciens officinaux sur l'arrivée prochaine des autotests de dépistage du VIH.

Les réponses de 95 pharmaciens d'officine ont montré que la majorité serait favorable à la réalisation d'un partenariat avec l'association AIDES pour la réalisation d'opérations de dépistages communautaires dans leur officine. Par ailleurs, les pharmaciens d'officine se déclarent très favorables à la commercialisation future des autotests de dépistage par leur intermédiaire.

MOTS CLES : VIH, Test rapide, Dépistage communautaire, Pharmacien d'officine, Autotests

Directeur de thèse	Intitulé du laboratoire	Nature	
Pr. Chantal FINANCE	UMR 7565 Université de Lorraine CNRS	Expérimentale	x
		Bibliographique	<input type="checkbox"/>
		Thème	6

Thèmes

1 – Sciences fondamentales	2 – Hygiène/Environnement
3 – Médicament	4 – Alimentation – Nutrition
5 – Biologie	6 – Pratique professionnelle