



Les nouveautés sur le dépistage VIH/VHC/VHB

Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Perspectives

Bernard FALIU – Annette COLONNIER

Bureau DGS – RI2

15 janvier 2015

Journée des CAARUD 10 ans

Nouveautés sur le dépistage VIH / VHC /VHB

- **Enjeux du dépistage**
- **Intérêts et limites des TROD VIH / VHC**
- **TROD VIH**
- **TROD VHC**
- **Règlementation**
- **Perspectives**

TROD VIH : exemples de tests utilisés

2 INSTI

Nephrotek



2 VIKIA

Biomérieux



2 ORAQUICK

Orasure/Orgentec



2 DETERMINE

Inverness/Alere



VIH et Hépatites Virales B - C

Enjeux du dépistage

- Réduire le pourcentage de personnes ignorant qu'elles sont infectées : réduire **l'épidémie cachée**
- Atteindre les **personnes éloignées** de structures de prévention ou de soins
- **Détecter le plus précocement** possible (avant les complications) une maladie souvent silencieuse pendant des années
- **Initier une prise en charge précoce des patients**
d'autant plus que de nouveaux traitements efficaces et mieux tolérés sont disponibles pour le VHC et que les traitements actuels permettent de contrôler le VIH ou le VHB
- **Conseiller les personnes dépistées dont les tests sont négatifs et, selon les facteurs de risque, proposer une vaccination contre l'hépatite B**

Tests rapides VIH & VHC

Intérêts des TROD :

- **alternative au prélèvement veineux**
- **performances très satisfaisantes (sensibilité / spécificité / VPP / VPN)**
- **Faciles à utiliser avec peu de manipulations**
- **pas d'équipement technique spécifique ni de maintien de la chaîne du froid**
- **réalisables au plus près des personnes**
- **Résultats du test obtenus rapidement (< ou = 30 mn)**
=> pas de perdus de vue pour le rendu du résultat et immédiate de l'annonce

Tests rapides VIH & VHC

Limites des TROD :

- Nécessité d'une formation spécifique des professionnels « trodeurs »
- Lecture « subjective » du résultat fonction de l'opérateur
- pas de traçabilité du test réalisé puisque unique et non enregistrable
- **Délai de 3 mois par rapport à situation à risque pour la fiabilité des résultats**
- Nécessité d'avoir un circuit d'élimination des DASRI
- Pour le VHC : ne détectent que les anticorps anti-VHC sur sang capillaire ou liquide craviculaire (salive)
- **Si TROD positif, un contrôle sérologique doit être fait**

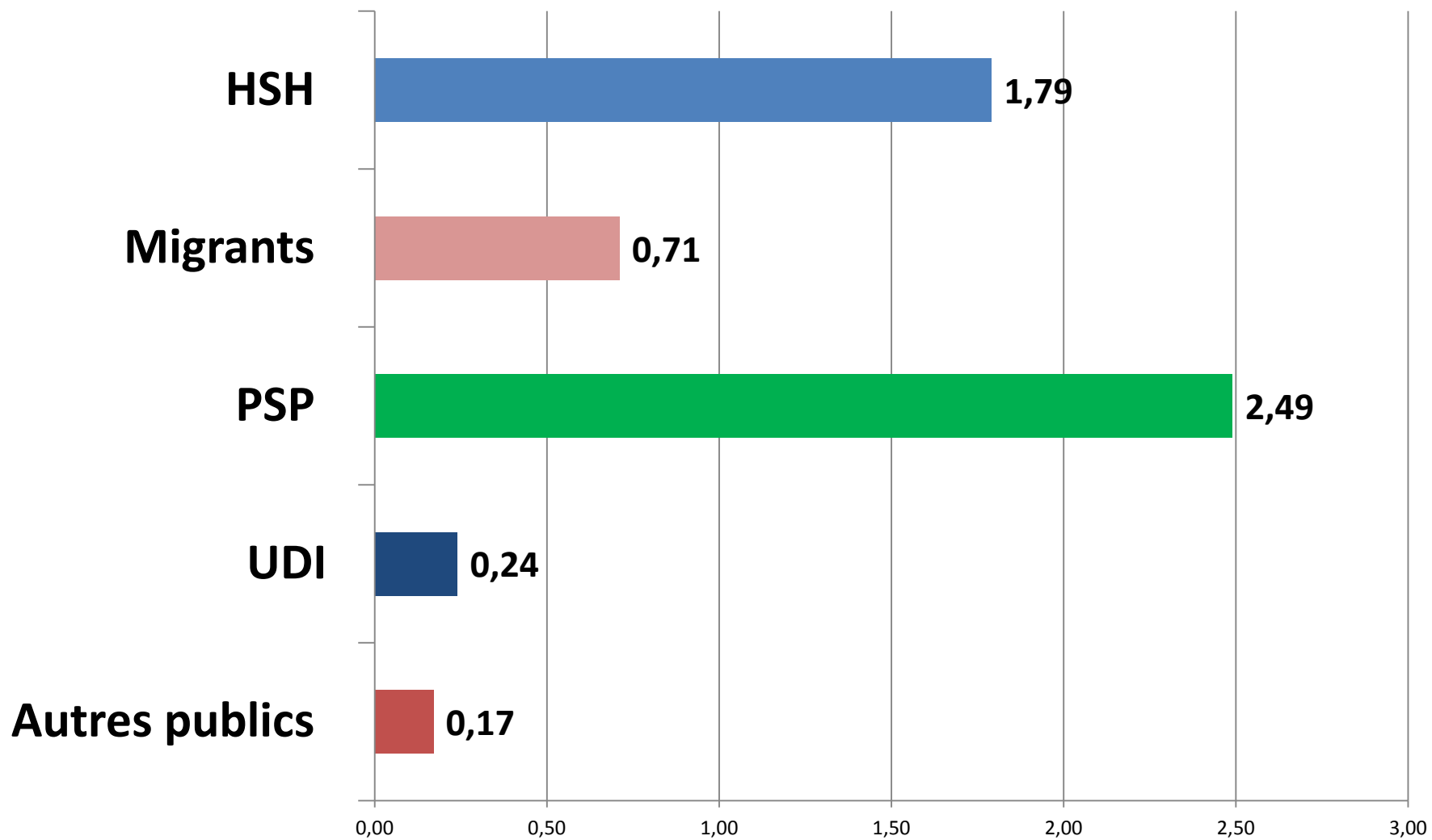
TROD VIH : dépistage communautaire

Publics touchés en 2013

- En 2013 → 30% HSH, 27% Migrants, **5% UDI**, 2% PSP et 36% Autres
 - Proportion de HSH diminue mais reste importante
 - Migrants, UDI et PSP: proportion stable entre 2012 et 2013
 - Proportion d'autres publics (non spécifiés) augmente

Publics	2011	2012	2013 (N =)
HSH	69%	40%	30% (17 185)
Migrants	1%	30%	27% (15 095)
UDI	4%	7%	5% (2874)
PSP	1%	2%	2% (1167)
Autres publics	16%	21%	36% (20 227)
Total	(4409)	(31693)	(56546)

TROD VIH : Proportion de positifs par catégorie d'exposition (en %)



TROD VIH Evaluation approche communautaire

- **Points forts**

- Acceptabilité du dépistage par TROD très bonne auprès des UD ayant adopté la réduction des risques
- Ciblage de la population des UD assez aisé *via* les structures médico-sociales spécifiques
mais tous les profils de la population cible ne fréquentent pas ces structures

- **Points faibles**

- Opportunité du TROD VIH moins évidente chez UD du fait d'une épidémie VHC plus préoccupante
- Structures (CAARUD, CSAPA) non identifiées comme des lieux de dépistage ; une organisation à prévoir...
- Interventions « *hors les murs* » touchent un public plus éloigné mais nécessitent davantage de ressources humaines

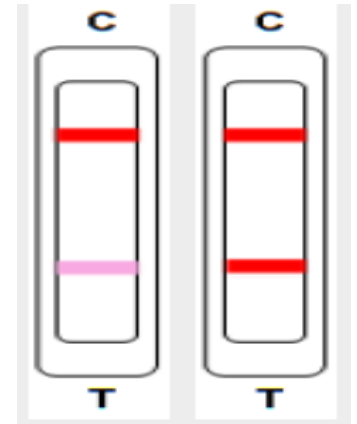
TROD Hépatite C / VHC

Situation en France : 2 tests avec marquage CE disponibles et évalués par l'ANSM et le CNR

OraQuick HCV®
(sang, salive)

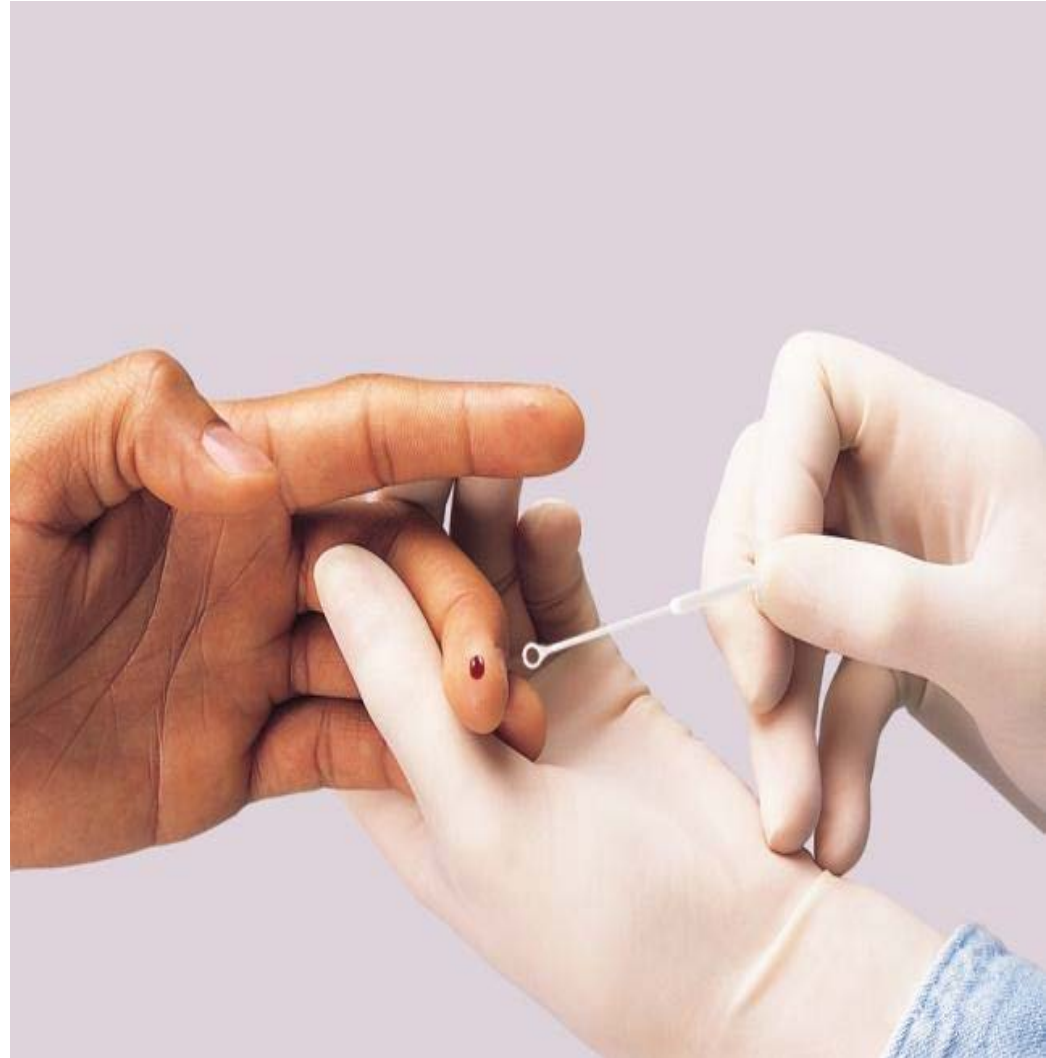


Toyo HCV®
(sang)



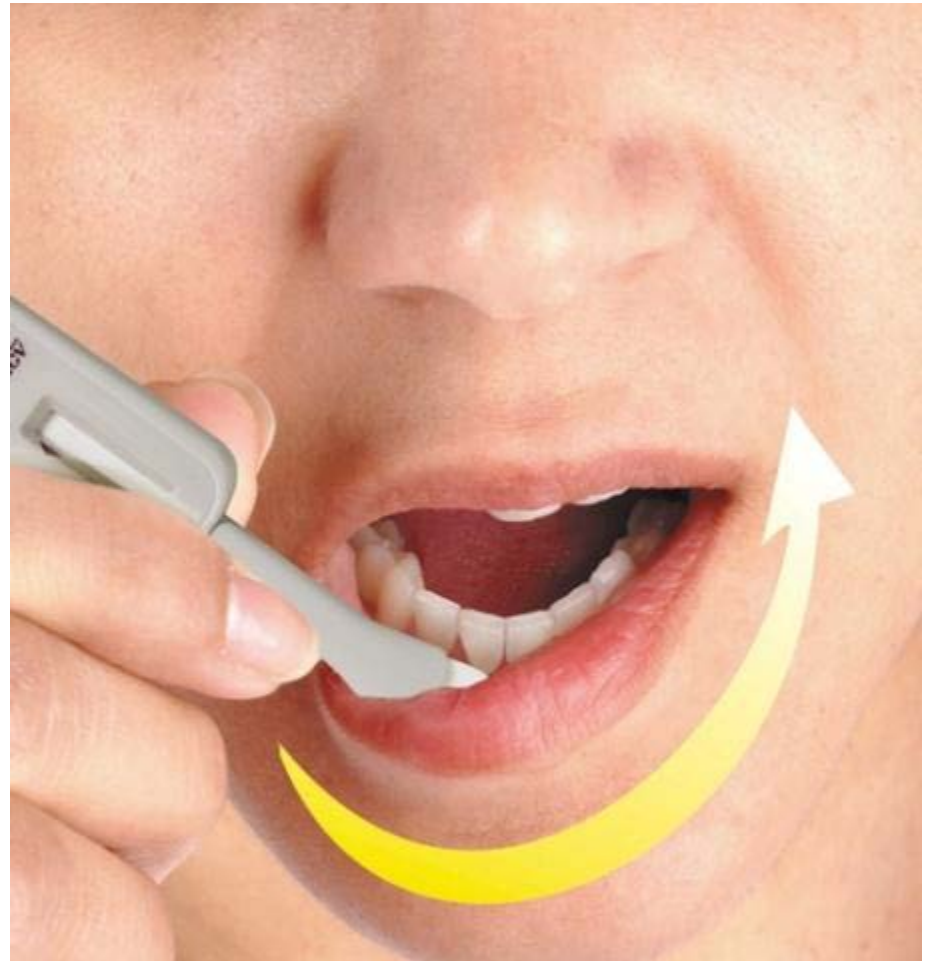
TROD VHC

Prélèvement sang capillaire = au bout du doigt



TROD VHC

Prélèvement du liquide craviculaire



Réglementation des TROD VHC : Projet de 2 arrêtés intégrant le dépistage par TROD de l'infection à VIH et donc à terme abrogation de l'arrêté du 9 novembre 2010

- **1^{er} arrêté : modifiant celui du 11 juin 2013**

- Concerne les professionnels de santé

- **2^{ème} arrêté : en milieu médico-social et associatif**

- Dans les établissements médico-sociaux intervenant dans le champ prévention sanitaire ou RDR substances psychoactives (CAARUD, CSAPA, ACT , ..)

- Par les associations intervenant dans le champ prévention sanitaire ou RDR substances psychoactives

- selon modalités proches de ce qui existe pour les TROD VIH (habilitation, formation, cahier des charges, ..)

Perspectives : TROD pour le VHB

- **Étude réalisée : OPTISCREEN B (ANRS) Phases 1 & 2**
 - **Objectif : évaluer les performances de 3 tests rapides et des algorithmes de dépistage, étude dans 10 centres parisiens**
 - Tests utilisés : 2 avec AgHBs (Vikia® / Biomérieux et Determine® / Alere)
 - et 1 test avec AgHBs et AC anti-HBs (QuickProfile® / LumiQuick)
 - **Site internet de l'étude**
<http://www.optiscreenb.fr/accueil.php?link=accueil>
- **Deux tests avec marquage CE : recherche d'antigène HBs (Vikia® et Laboquick®)**
- **Saisine ANSM par DGS (17/07/2012) sur performance des tests : test de sensibilité analytique réalisé sur Vikia®, prévu pour Laboquick®**
- **Avis HAS sur place des TROD dans le dépistage de l'hépatite B : à venir**

Perspectives : mise à disposition TROD pour les UD

Déploiement prévisionnel des TROD dans les CAARUD et les CSAPA prévu progressivement dans l'ONDAM médico-social

- **2014 :**
 - mise à disposition des TROD VIH en CAARUD ;
 - montant alloué : 100 000€ en année pleine
- **2015 :**
 - poursuite du déploiement TROD VIH en CAARUD
 - début mise à disposition TROD VHC en CAARUD et TROD VIH en CSAPA.
- **2016 :**
 - poursuite du déploiement TROD VIH en CAARUD et CSAPA et TROD VHC en CAARUD
 - mise à disposition des TROD VHC en CSAPA.
- **2017 :**
 - poursuite du déploiement des TROD VIH et VHC en CSAPA

TROD hépatite B : Avis HAS à venir

Exemples études réalisées ou en cours

- **SOS Hépatites : étude utilisation de TROD VHC pour dépistage dans 18 CAARUD et CSAPA**
Les + : tests pratiqués sur place, sans prélèvement veineux ni utilisation de seringues, résultat rapide (mais pas immédiat),
Les - : le temps nécessaire avant et après les réalisations des tests, confirmation du test en CDAG, les difficultés d'accompagnement vers le soin,
Les recommandations : faire attention à la confidentialité (en particulier en CAARUD), formation nécessaire à l'acte mais aussi au counselling et au travail d'orientation en aval.
- **Réseau Hépatites L-R : action de dépistage en CAARUD et CSAPA avec intégration de tests buvards (VHB, VHC)**
Documents en ligne : <http://www.reseau-hepatites-languedoc-roussillon.org/images/pdf/protocole-buvard-csapa-caarud-2012-.pdf>
- **Etude CUBE en lien avec ANRS (2013-2015) : acceptabilité d'offre globale de dépistage rapide VIH/VHC/VHB et de vaccination VHB en milieu associatif, médicalisé, auprès de 3 publics prioritaires (dont UD)**

Merci de votre attention