HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE

Dépistage de l'infection par le VIH en France

Stratégies et dispositif de dépistage

ARGUMENTAIRE

Octobre 2009

Document non soumis à relecture typographique

Avec la participation de

INSTITUT DE VEILLE SANITAIRE

Centre Hospitalier de Tourcoing

cresge
Recherche et Etudes
Politiques Sociales, Santé et Habitat

Les recommandations et synthèse de cette évaluation sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé
Service communication
2 avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de Santé en octobre 2009.
© Haute Autorité de Santé – 2009

Sommaire

Abréviations 8

Glossaire 9

Méthode de travail 10

1 Méthode *Recommandations en santé publique* 10
1.1 Choix du thème de travail 10
1.2 Cadrage du sujet 10
1.3 Groupe de travail 10
1.4 Groupe de lecture 10
1.5 Version finale des *recommandations en santé publique* 11
1.6 Validation par le Collège de la HAS 11
1.7 Diffusion 11
1.8 Travail interne à la HAS 11

2 Gestion des conflits d'intérêt 11

3 Recherche documentaire 12
3.1 Source d'informations 12
3.1.1 Bases de données bibliographiques automatisées 12
3.1.2 Autres sources 12
3.2 Stratégie de recherche 12

Introduction 14

Vers un changement de paradigme en matière de dépistage de l'infection par le VIH ? ..15

1 Les stratégies actuelles de dépistage de l'infection par le VIH en France 15
1.1 Les origines et principes du dispositif de dépistage 15
1.1.1 Les origines du dispositif de dépistage en France 15
1.1.2 Les principes : le paradigme « exceptionnaliste » 16
1.1.3 Prise en charge du test de dépistage par l'Assurance maladie 17
1.2 Les stratégies actuelles de dépistage 19
1.2.1 Le dépistage obligatoire 19
1.2.2 Le dépistage systématique 19
1.2.3 Le dépistage volontaire 20
1.3 Le dispositif et les acteurs du dépistage 20
1.3.1 Les différents acteurs du dépistage 20
1.3.2 Le dispositif de dépistage anonyme et gratuit 21
1.3.3 Les Coordinations Régionales de Lutte contre le VIH 22

2 Vers un nouveau modèle de dépistage ? 22
2.1 L'émergence de nouvelles réflexions en matière de dépistage de l'infection par le VIH 22
2.1.1 La remise en cause de « l'exceptionnalisme » en matière de lutte contre l'infection par le VIH 22
2.1.2 Un nouveau modèle de dépistage 23
2.2 L'évolution des positions internationales : les recommandations de l'OMS 23
2.3 De nouvelles recommandations en matière de dépistage de l'infection par le VIH aux USA : la position des CDC 24
2.4 Les réflexions menées au niveau européen 26
2.4.1 Les prises de position au niveau européen 26

2.4.2 Les stratégies actuelles de dépistage en Europe 27
2.5 L'évolution des positions en France 28
2.5.1 Le rapport du Conseil National du Sida de novembre 2006 28
2.5.2 Les initiatives des associations 30
2.5.3 Les recommandations du rapport Yéni 2008 31

Objectifs et portée du document 32

Méthodologie 33

1 Définition du champ de l'évaluation 33

2 Sélection des critères d'évaluation 36
2.1 Efficacité 36
2.2 Acceptabilité et enjeux éthiques 37
2.3 Efficience 37

3 Sélection des études 37
3.1 Critères généraux 37
3.2 Critères spécifiques aux études évaluant les bénéfices du dépistage 37
3.3 Critères spécifiques aux études évaluant le dépistage ciblé 38
3.4 Critères spécifiques aux études évaluant le dépistage en routine 38

4 Modélisation 39

5 Analyse d'impact budgétaire 39

Bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH : revue de la littérature 40

1 Les bénéfices en termes de morbi-mortalité 40
1.1 Bénéfices en termes de morbidité 40
1.2 Bénéfices en termes de mortalité 41

2 Les bénéfices en termes de comportements de prévention et de transmission secondaire 41
2.1 Le dépistage permet-il une réduction des taux de transmission de l'infection par le VIH ? 41
2.1.1 Impact direct du dépistage sur la transmission de l'infection par le VIH 41
2.1.2 Impact indirect du dépistage sur la transmission de l'infection par le VIH 42
2.2 Le dépistage permet-il une réduction des taux de comportements à risque ? 44
2.2.1 La persistance de pratiques à risque chez les personnes infectées par le VIH 44
2.2.2 Les effets du dépistage sur les comportements à risque 45
2.3 Quel format pour un counseling efficace ? 51
2.3.1 Principes et approches du counseling 51
2.3.2 Efficacité de différentes modalités de counseling 53

Le dépistage de l'infection par le VIH en France : état des lieux 69

1 Rappel des principaux facteurs de risque associés à l'infection par le VIH 69

2 Evolutions récentes de l'épidémie d'infection par le VIH 70
2.1 Principales sources de données 70
2.1.1 Données épidémiologiques 70
2.1.2 Données comportementales 70
2.2 Prévalence de l'infection par le VIH et nouveaux diagnostics 71
2.2.1 Prévalence de l'infection par le VIH 71
2.2.2 Nombre annuel de découvertes de séropositivité au VIH 73
2.3 Surveillance virologique 75

3 Les comportements de prévention vis-à-vis du VIH en France 76

4 L'activité de dépistage et ses principales caractéristiques 77
4.1 L'activité de dépistage à l'échelle nationale 77
4.2 L'activité de dépistage du dispositif de dépistage anonyme et gratuit 78
4.3 L'activité de dépistage au cours de la grossesse 79
4.4 Les principales caractéristiques de l'offre de dépistage 80
4.4.1 Place des différents professionnels de santé hors CDAG 80
4.4.2 Place des différentes structures 84
4.4.3 Pratiques du counseling 84
4.5 La stratégie de communication sur l'infection par le VIH en France 85
4.5.1 Campagnes nationales de communication sur le dépistage de l'infection par le VIH 85
4.5.2 Actions d'information et de communication menées auprès des professionnels de santé sur le dépistage du VIH et des IST 89

5 Retard au dépistage et pratiques de dépistage 90
5.1 La question du retard au dépistage 90
5.1.1 Prise en charge tardive et retard au dépistage : définitions et difficultés de mesure 90
5.1.2 Estimations en France 90
5.1.3 Déterminants de la prise en charge tardive 92
5.2 Les pratiques de dépistage en France 94
5.2.1 Les pratiques de dépistage en population générale 94
5.2.2 Les pratiques de dépistage dans des populations ou des régions particulières 96
5.3 Les facteurs influençant les taux de recours au dépistage 99
5.3.1 Perception des individus engagés dans une démarche de dépistage 99
5.3.2 Comportements des professionnels de santé à l'initiative du dépistage 103
5.4 Synthèse 105

6 Synthèse : le dépistage de l'infection par le VIH en France en 2009 107

Efficacité, acceptabilité et efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH : revue de la littérature et modélisation en France 108

1 Les évolutions du dépistage ciblé : revue de la littérature 108
1.1 Conditions d'efficacité du dépistage ciblé 108
1.1.1 Les opportunités manquées du dépistage ciblé 108
1.1.2 L'impact de différentes méthodes de ciblage 109
1.2 Fréquence du dépistage ciblé 109
1.2.1 La revue de la littérature 109
1.2.2 Les recommandations existantes 110

2 Le dépistage en routine : revue de la littérature 112
2.1 Les bénéfices cliniques associés au dépistage en routine 112
2.1.1 Description des études retenues 112
2.1.2 Bénéfices en nombre d'infections par le VIH nouvellement diagnostiquées 113
2.1.3 Bénéfices en termes de précocité du diagnostic 113
2.1.4 Bénéfices en termes d'accès à une prise en charge adaptée 113
2.2 L'acceptabilité du dépistage en routine 118
2.3 Les aspects éthiques du dépistage en routine 119
2.4 L'efficience du dépistage en routine 121
2.4.1 Choix des stratégies et sélection des articles 122
2.4.2 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée 122
2.4.3 Résultats 128
2.4.4 Conclusion 134
2.5 Synthèse 134

3 Stratégies de dépistage dans certains environnements spécifiques : revue de la littérature 135

3.1 Stratégies particulières de dépistage de l'infection par le VIH dans certaines populations.....135
3.1.1 Dépistage universel en *opt-out* au cours de la grossesse.....135
3.1.2 Stratégies de dépistage parmi la population incarcérée.....140
3.2 Stratégies particulières de dépistage dans certaines structures d'offres de soins et de dépistage : efficacité et efficience.....141
3.2.1 Les projets de dépistage aux urgences aux USA : description et évaluation.....141
3.2.2 Les projets de dépistage aux urgences aux USA : quelques enseignements.....148
3.2.3 Les programmes de dépistage aux urgences en France.....149

4 Efficacité et efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France : modélisation.....150
4.1 Schéma d'étude.....150
4.1.1 Stratégies comparées.....151
4.1.2 Critères d'efficacité.....151
4.1.3 Ratios coût/efficacité.....151
4.2 Le modèle de l'histoire naturelle de la maladie VIH/Sida.....152
4.3 Le modèle de dépistage.....155
4.4 Données requises pour le modèle de l'histoire naturelle de la maladie du VIH/Sida.....156
4.5 Données requises par le modèle de dépistage.....157
4.5.1 Caractéristiques démographiques des patients dépistés.....157
4.5.2 Prévalence.....157
4.5.3 Incidence.....158
4.5.4 Délai moyen entre transmission et dépistage avec la stratégie actuelle.....158
4.5.5 Performance et acceptabilité des tests de dépistage.....158
4.5.6 Utilité liée à la positivité d'un test de dépistage.....158
4.5.7 Coût des stratégies de dépistage.....159
4.5.8 La transmission secondaire.....159
4.6 Analyse de sensibilité.....160
4.7 Résultats.....161
4.7.1 Validité interne.....161
4.7.2 Transmission.....161
4.7.3 Efficacité, coût et coût efficacité d'une stratégie de dépistage systématique du VIH dans les populations à risque et en Guyane.....161
4.7.4 Efficacité, coût et coût efficacité d'une stratégie de dépistage systématique du VIH en population générale.....164
4.8 Sensibilité du modèle : les variables ayant l'impact le plus important sur le coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale *versus* la stratégie actuelle.....168
4.9 Limites de l'analyse.....174
4.10 Conclusion.....175

Les stratégies et le dispositif de dépistage en France : des pistes d'évolutions.....178

1 Des stratégies nouvelles à mettre en œuvre : proposition de dépistage en population générale et dépistage ciblé.....178
1.1 Proposition du test de dépistage en population générale.....178
1.1.1 Objectifs.....178
1.1.2 Populations.....178
1.1.3 Modalités et acteurs.....179
1.2 Dépistage ciblé et régulier.....180
1.2.1 Selon les populations.....180
1.2.2 Selon les circonstances.....180
1.2.3 Le cas de la Guyane.....181

2 Des stratégies actuelles à améliorer et renforcer au sein d'un dispositif rénové.....181
2.1 Recours volontaire au dépistage orienté en fonction de l'exposition à un risque de contamination.....181
2.1.1 Développer le rôle de certains dispositifs non dédiés.....181
2.1.2 Faire évoluer le rôle des dispositifs dédiés.....182

2.2 Dépistage prénatal universel....183
2.3 Détection précoce de la primo-infection par le VIH....184

3 Place du counseling....185
3.1 ....Pertinence du counseling dans le dépistage de l'infection par le VIH 186
3.2 ....Faisabilité du counseling dans la démarche de dépistage 186
3.3 ....Counseling et nouvelles stratégies de dépistage....186

Conclusions et recommandations 187

Perspectives et pistes de recherche....193

Annexe 1 : Stratégie de recherche documentaire....194

Annexe 2 : Recommandations de la HAS concernant les modalités de ralisation du dépistage de l'infection par le VIH (publiées en octobre 2008)....201

Annexe 3 : Partenariat portant sur les travaux de modélisation des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH dans le contexte épidémiologique français 210

Annexe 4 : Données requises pour la modélisation 211

Annexe 5 Réflexions du sous-groupe de travail sur le counseling 218

Références bibliographiques 221

Participants....232

Abréviations

En vue de faciliter la lecture du texte, les abréviations et acronymes utilisés sont explicités ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1. Abréviations les plus courantes

Abréviation	Libellé
AES	Accident d'exposition au sang
Afssaps	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
ANRS	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales
CDAG	Consultation de dépistage anonyme et gratuit
CDC	*Centers for Disease Control and prevention*
CIDDIST	Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles
CNR	Centre national de référence
CNS	Conseil national du Sida
COREVIH	Coordination régionale de lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine
DFA	Département français d'Amérique
DGS	Direction générale de la santé
ECDC	*European Centre for Disease Control and prevention*
ELISA	*Enzyme-linked immunosorbent assay*
FHDH	*French Hospital Database on HIV*
HSH	Homme ayant des rapports sexuels avec des hommes
Inpes	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
InVS	Institut de veille sanitaire
IST	Infection sexuellement transmissible
OMS	Organisation mondiale de la santé
TDR	Test de dépistage rapide
UDI	Usager de drogues injectables
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Glossaire

Counseling : Information conseil personnalisé, visant à aider une personne à prendre une décision, résoudre des problèmes, faire face à une crise nécessitant de sa part une série de changements auxquels elle ne se sent pas forcément préparée. Dans le champ de la santé et du dépistage de l'infection par le VIH, le counseling ou information conseil personnalisée se pratique en individuel ou en groupe. Il doit être pratiqué par des professionnels ou des pairs ayant bénéficié d'une formation minimale à la conduite d'entretien et à la thématique de santé nécessitant l'acquisition par un usager ou un patient de savoirs et de compétences spécifiques.

Dépistage en « *opt-out* »: réalisation du dépistage après notification que le test sera effectué sauf si le patient s'y oppose.

Soins de premier recours : Selon la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, les soins de premier recours comprennent « 1° la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ; 2° la dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ; 3° l'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; 4° l'éducation pour la santé. Les professionnels de santé, dont les médecins traitants (…), ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours, en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissemnts et services de santé, sociaux et médico-sociaux. »

Test ELISA combiné : un test ELISA est dit combiné lorsqu'il permet la détection simultanée des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 et de l'antigène p24.

Test de dépistage rapide (TDR) : un test de dépistage rapide correspond à un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient. Il peut être réalisé sur sang total, salive, plasma ou sérum en fonction de la (les) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son produit. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

Méthode de travail

1 Méthode *Recommandations en santé publique*

L'évaluation des actions de santé publique constitue une aide à la décision publique. Les recommandations en santé publique consistent à réunir les arguments permettant de juger de l'opportunité de mettre en place ces actions et d'en préciser les modalités.

La méthode de travail repose, d'une part, sur l'analyse et la synthèse critiques de la littérature scientifique disponible, et, d'autre part, sur l'avis d'un groupe pluridisciplinaire de professionnels et de représentants d'usagers ou de patients concernés par le thème des recommandations.

1.1 Choix du thème de travail

Les thèmes des recommandations en santé publique sont choisis par le Collège de la HAS. Ce choix tient compte des priorités de santé publique et des demandes exprimées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le Collège de la HAS peut également retenir des thèmes proposés par des sociétés savantes, l'Institut national du cancer, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des professionnels de santé, des organisations représentatives des professionnels ou des établissements de santé, des associations agréées d'usagers.

Pour chaque thème retenu, la méthode de travail comprend les étapes suivantes.

1.2 Cadrage du sujet

Un cadrage du sujet est réalisé par les chefs de projet du Service Évaluation Économique et Santé Publique afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et la disponibilité de la littérature, de définir le périmètre de l'étude et le calendrier envisagé, de proposer les axes de réponse aux objectifs poursuivis.
Une note détaillée est présentée à la commission *Évaluation Économique et Santé Publique* (CEESP) pour validation.

1.3 Groupe de travail

Un groupe de travail pluridisciplinaire est constitué par la HAS. Il est composé de professionnels de santé, ayant un mode d'exercice public ou privé, d'origine géographique différente et de représentants d'associations de patients et d'usagers. Deux chefs de projet ont sélectionné, analysé et synthétisé la littérature médicale, économique et scientifique pertinente et coordonné le travail du groupe. Ils ont ensuite rédigé l'argumentaire scientifique des recommandations.

1.4 Groupe de lecture

Un groupe de lecture est constitué par la HAS selon les mêmes critères que le groupe de travail. Il est consulté par courrier et donne un avis sur le fond et la forme de l'argumentaire avant la dernière réunion du groupe de travail. Ce groupe de lecture externe est complété par des relecteurs de la commission spécialisée de la HAS (CEESP).

1.5 Version finale des *recommandations en santé publique*

Les commentaires du groupe de lecture sont ensuite analysés et discutés par le groupe de travail, qui modifie si besoin l'argumentaire et rédige la version finale des recommandations et leur synthèse, au cours d'une réunion de travail.

La version finale de l'argumentaire et des recommandations et le processus de réalisation sont discutés par la commission *Évaluation Économique et Santé Publique*. À sa demande, l'argumentaire et les recommandations peuvent être revus par le groupe de travail. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

1.6 Validation par le Collège de la HAS

Sur proposition de la commission *Évaluation Économique et Santé Publique*, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

1.7 Diffusion

La HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) l'intégralité de l'argumentaire, les recommandations et leur synthèse. La synthèse et les recommandations peuvent être éditées par la HAS.

1.8 Travail interne à la HAS

Deux chefs de projet de la HAS assurent la conformité et la coordination de l'ensemble du travail suivant les principes méthodologiques de la HAS.
Une recherche documentaire approfondie est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques médicales et scientifiques sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle est complétée, si besoin, par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques. Une étape commune à toutes les études consiste à rechercher systématiquement les recommandations, articles de décision médicale, revues systématiques, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international. Tous les sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) sont explorés. Les documents non accessibles par les circuits conventionnels de diffusion de l'information (littérature grise) sont recherchés par tous les moyens disponibles. Par ailleurs, les textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème sont consultés. Les recherches initiales sont réalisées dès le démarrage du travail et permettent de construire l'argumentaire. Elles sont mises à jour régulièrement jusqu'au terme du projet. L'examen des références citées dans les articles analysés permet de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation des différentes sources d'information. Enfin, les membres des groupes de travail et de lecture peuvent transmettre des articles de leur propre fonds bibliographique. Les langues retenues sont le français et l'anglais.

2 Gestion des conflits d'intérêt

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations d'intérêt à la HAS. Elles ont été analysées et prises en compte en vue d'éviter les conflits d'intérêts.

3 Recherche documentaire

3.1 Source d'informations

3.1.1 Bases de données bibliographiques automatisées

Bases de données bibliographiques consultées :

- Medline *(National Library of Medicine,* États-Unis);
- Embase (Elsevier, Pays-Bas) *;*
- Pascal (Institut national de l'information scientifique et technique, France) *;*
- *Cochrane Library* (Grande-Bretagne) ;

Sites fédérateurs et organismes consultés :

- *National Guideline Clearinghouse* (*Agency for Healthcare Research and Quality*, États-Unis) ;
- *Centers for disease control and prevention* (États-Unis) ;
- *HTA Database (International Network of Agencies for Health Technology Assessment - INAHTA) ;*
- Bibliothèque Médicale A.F.Lemanissier (France) *;*
- CISMeF Bonnes Pratiques (France) ;
- *CMA Infobase - Clinical Practice Guidelines* (Canada) ;
- *National Library for Health - Guidelines Finder* (Royaume Uni).

3.1.2 Autres sources

- Sites Internet des organismes, institutions et sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- Bibliographies des articles et des documents consultés.

Sources de données économiques :

- *Centre for Reviews and Dissemination* (Royaume Uni) ;
- Base connaissances et décision en économie de la santé (France) ;
- *Centre for Health Economics* (Royaume Uni) ;
- *Centre for Health Economics Research and Evaluation* (Australie) ;
- *Institute of Health Economics* (Canada).

La recherche a porté sur les types d'étude et les sujets définis avec les chefs de projet sur la période janvier 1998 – octobre 2009. Seules les publications en langue anglaise et française ont été recherchées.

3.2 Stratégie de recherche

Les tableaux présentés en Annexe 1 de ce document reprennent les étapes successives de la recherche documentaire et soulignent les résultats en termes de :

- nombre total de références obtenues ;

- nombre d'articles analysés ;
- nombre d'articles cités dans la bibliographie finale.

La stratégie d'interrogation précise les termes de recherche utilisés pour chaque sujet ou type d'étude ainsi que la période de recherche et le nombre de références obtenues. Les termes de recherche sont soit des termes issus d'un thesaurus (par exemple pour Medline : descripteurs du MESH), soit des termes du titre ou du résumé (mots libres) ; dans les tableaux, lorsque le champ de recherche n'est pas précisé, il s'agit du champ descripteur. Ces termes sont combinés en autant d'étapes que nécessaire à l'aide des opérateurs booléens « ET », « OU », « SAUF ».

La revue des références citées dans les articles sélectionnés a permis d'identifier des articles non récupérés lors de l'interrogation des différentes sources. La littérature « grise », c'est-à-dire non indexée dans les banques de données informatisées, a été systématiquement recherchée par contact auprès des membres du groupe de travail ou de lecture, par Internet (OMS, ONUSIDA, Conseil national du sida, Institut de Veille Sanitaire, *Centers for disease control and prevention*), auprès des fabricants de réactifs. Les sommaires de revues généralistes (*British Medical Journal* (BMJ), *Journal of the American Medical Association* (JAMA), *The Lancet*, *The New England Journal of Medicine*, la presse quotidienne médicale et paramédicale et l'Agence Presse Médicale (APM)) et spécialisées portant sur le sujet ont été systématiquement consultés.

Cette recherche s'est poursuivie par des mises à jour jusqu'au passage en commission *Évaluation Économique et Santé Publique* sur la base de données *Medline* en utilisant les mêmes stratégies.

Introduction

La Direction Générale de la Santé a saisi la Haute Autorité de Santé afin que soient mises à jour les bonnes pratiques de dépistage de l'infection par le VIH en fonction de l'évolution des tests de dépistage et de l'épidémie de VIH. La demande initiale portait en particulier sur trois points : la pertinence du maintien du double test de dépistage, la possibilité de raccourcir la période de suivi de trois mois après exposition à un risque avant l'annonce d'une séronégativité, les indications et stratégies d'utilisation des tests de dépistage rapide (TDR).
A l'issue d'une analyse des enjeux actuels du dépistage et d'une explicitation des attentes de la Direction Générale de la Santé en lien avec l'Institut de Veille Sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et le Conseil National du Sida, deux objectifs principaux ont été définis dans le cadre de ces recommandations en santé publique :

- Évaluer la pertinence d'une modification des modalités de réalisation des tests de dépistage ;
- Évaluer la pertinence d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage.

Afin de tenir compte des attentes particulières exprimées autour de la question des TDR, il a été décidé de publier les résultats de cette évaluation en deux temps. Le premier volet de ces recommandations en santé publique concernant les modalités de réalisation des tests de dépistage, abordant en particulier la place des TDR dans les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH a fait l'objet d'une diffusion en octobre 2008 (Annexe 2). **Le présent document aborde les questions d'évaluation relatives au second objectif sus-cité**.

Sont proposées dans ce document :

- Une réflexion sur l'évolution du modèle de dépistage de l'infection par le VIH ;
- Une évaluation des insuffisances du dispositif actuel de dépistage en lien avec l'évolution de la situation de l'épidémie de VIH en France ;
- Une évaluation des bénéfices cliniques associés à différentes stratégies de dépistage à l'initiative du professionnel de santé et notamment au modèle de dépistage en routine ;
- Une analyse de l'acceptabilité et des enjeux éthiques associés au modèle de dépistage en routine ;
- Une évaluation économique des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH.

Le lecteur pourra se référer utilement à l'argumentaire développé à l'appui du premier volet de ces recommandations en santé publique sur le dépistage de l'infection par le VIH pour les aspects concernant :

- L'histoire naturelle de la maladie ;
- La prise en charge de l'infection par le VIH[1] ;
- L'épidémiologie de l'infection par le VIH en France ;
- Les tests de dépistage et de diagnostic biologique.

Plusieurs de ces éléments ont cependant fait l'objet de développements spécifiques dans le cadre de ce document dès lors que ceux-ci permettaient d'éclairer les enjeux associés au modèle du dépistage en routine et qu'ils s'avéraient utiles pour répondre aux questions abordées dans le cadre de ce second volet.

[1] Sur ce point, on pourra se référer aux recommandations élaborées par le groupe d'experts présidé par le Pr Yéni, publiées en septembre 2008 (1).

Vers un changement de paradigme en matière de dépistage de l'infection par le VIH ?

1 Les stratégies actuelles de dépistage de l'infection par le VIH en France

1.1 Les origines et principes du dispositif de dépistage

L'apparition en 1985 des premiers tests de sérodiagnostic de l'infection par le VIH a permis la mise en place en France et dans les pays développés de stratégies de dépistage. Cependant les caractéristiques particulières de l'infection par le VIH, son pronostic initial défavorable et les possibilités thérapeutiques dans un premier temps limitées ont contribué à fonder le système mis en place sur des principes spécifiques, largement dérogatoires par rapport au cadre habituel de la lutte contre les maladies transmissibles. La mise en place du dispositif actuel de dépistage s'est accompagnée d'un débat public très intense depuis le milieu des années 1980. Les discussions ont le plus souvent accordé une importance majeure aux valeurs au détriment de la rationalité technique (2).

1.1.1 Les origines du dispositif de dépistage en France

Dans un contexte marqué par les premiers échos de l'affaire dite « du sang contaminé » et afin de prévenir la transmission du VIH aux receveurs de produits sanguins, de tissus ou d'organes, le dépistage de l'infection par le VIH a été rendu obligatoire pour les dons de sang à partir du 1er août 1985[2] et pour les dons d'organes à partir du 1er juin 1987[3]. Pour toute autre circonstance, les pouvoirs publics se sont prononcés, à l'issue d'un débat public particulièrement intense[4], contre toute pratique de dépistage obligatoire ou même systématique (en dehors de l'examen prénuptial[5] et du suivi de grossesse). Ainsi, divers textes réglementaires se sont opposés au dépistage systématique en milieu de soins spécialisés pour toxicomanes, en milieu pénitentiaire, dans l'armée, dans la fonction publique. De même, une circulaire DGS/PGE/1C du 28 octobre 1987 a exclu « *la généralisation du test à l'ensemble des malades* » hospitalisés dans les établissements de santé[6].
Un dispositif de dépistage anonyme et gratuit de l'infection à VIH a par ailleurs été mis en place à partir de 1988[7] en France au niveau de chaque département afin d'offrir une alternative au recours aux centres de transfusion sanguine qui fournissaient un test gratuit dès 1985[8]. L'objectif initial était de faciliter le dépistage en supprimant les barrières liées au coût et au risque de non-confidentialité des résultats (3).

[2] Arrêté du 23 juillet 1985 modifiant l'arrêté du 17 mai 1976 relatif aux prélèvements de sang paru au Journal Officiel du 24 juillet 1985
[3] Circulaire DGS/3B/498 du 1er juin 1987 relative au dépistage systématique des anticorps anti-VIH chez les donneurs d'organes
[4] Sur l'historique de ce débat autour du dépistage de l'infection par le VIH en France, on pourra se reporter à la thèse soutenue par M. Heard (2).
[5] Ce dernier a été supprimé par l'article 8 de la loi n°2007-1787 du 21 décembre 2007.
[6] Circulaire DGS/PGE/1C du 28 octobre 1987 relative au dépistage du virus de l'immunodéficience humaine auprès des malades hospitalisés
[7] Loi du 30 juillet 1987 portant diverses mesures d'ordre social
[8] L'anonymat ne s'applique qu'aux dons et non pas aux donneurs.

1.1.2 Les principes : le paradigme « exceptionnaliste »

Plusieurs principes ont fondé le système de dépistage de l'infection à VIH en France comme dans la plupart des pays développés :

- Nécessité d'un consentement éclairé clairement exprimé ;
- Insistance sur le respect de la confidentialité ;
- Importance du principe de volontariat et de la responsabilisation individuelle dans la démarche de dépistage ;
- Rôle essentiel de l'accompagnement, notamment en cas de découverte d'une séropositivité[9].

Ces principes illustrent ce que certains ont qualifié « d'exceptionnalisme » du VIH/Sida, c'est-à-dire une approche dérogatoire du cadre général du contrôle des maladies transmissibles, très protectrice des droits de l'individu (4). Deux traits peuvent ainsi caractériser le modèle de la politique de lutte contre l'infection par le VIH en France (2) : un recours exclusif, en matière de prévention, à l'information plutôt qu'à la contrainte ; un souci très marqué pour les droits des personnes atteintes ou à risque pour le VIH.
Dans ce cadre, le dépistage de l'infection par le VIH a été considéré comme un acte médico-social et éducatif visant à responsabiliser la personne par rapport aux comportements à risque par une démarche d'information et de conseil personnalisée. Il a été conçu comme un acte diagnostique individuel (« *testing* » pour les Anglo-saxons) plus que comme une intervention de santé publique à visée préventive (ce que la langue anglaise qualifie de « *screening* »).

Confidentialité, secret médical et consentement éclairé au dépistage

Dans son avis n°14 du 16 décembre 1998, le CCNE a r appelé les conditions éthiques du dépistage de l'infection par le VIH. Il a insisté notamment sur l'importance :

- D'une part de l'information, du conseil et du consentement éclairé au dépistage, conditions d'efficacité d'une politique de prévention reposant sur la modification des comportements ;
- D'autre part de la règle du secret médical et de la confidentialité, étant donné le risque d'atteinte à la vie privée de la personne liée à la révélation de l'infection par le VIH à l'entourage.

Ces exigences ne sont pas seulement de nature éthique, elles sont aussi de nature juridique.

Une seule exception à la règle générale du consentement éclairé a été admise par le CNS dans son avis du 22 octobre 2000. Elle concerne le cas d'un AES avec impossibilité pour le patient de répondre à une proposition de test en raison de sa situation médicale (états de coma ou de perte de conscience prolongée). Lorsque l'urgence d'un traitement prophylactique pour le soignant exposé est établie, le consentement du patient peut alors ne pas être requis dans l'intérêt du professionnel victime de l'AES. Le CNS a précisé toutefois le caractère exceptionnel de cette dérogation à la règle générale du consentement éclairé au dépistage et édicté trois principes à respecter :

[9] Le counseling ne s'est vu reconnaître un rôle essentiel dans le cadre de la politique de dépistage de l'infection par le VIH que dans un second temps.

- La prescription du test du patient source par un médecin nécessairement distinct du soignant victime de l'AES ;
- La délivrance du résultat du test au patient source dans le cadre d'un entretien médical ;
- En cas de résultat positif, la mise à disposition du patient source de toute information sur la prise en charge médico-sociale et une proposition de prise en charge.

L'article 16-3 du code civil prévoit par ailleurs qu'il *« ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir* »[10].

Cette approche spécifique du dépistage de l'infection à VIH était initialement justifiée par un certain nombre de caractéristiques de cette pathologie (4,5) :

- Les risques de stigmatisation et de discrimination à l'encontre des personnes vivant avec le VIH/Sida ;
- Les bénéfices individuels limités du dépistage en l'absence de traitement efficace ;
- Les spécificités des groupes de populations particulièrement touchés par l'infection.

Derrière cette approche, émergeait la volonté de solliciter une coopération active des personnes infectées par le VIH à l'effort collectif de prévention (2). La lutte contre la discrimination a été conçue, dans cette perspective, comme une mesure de prophylaxie de l'épidémie. Le paradigme cognitif sur lequel se fonde ce modèle reposait sur l'argument selon lequel l'efficacité de l'action publique en matière de lutte contre l'infection par le VIH dépendait de la modification volontaire des comportements des personnes infectées et appartenant aux groupes à risque. Dans ce cadre, la notion même de groupes à risque a fait l'objet très tôt de critiques en faveur de celle de comportements à risque.
Cette conception du dépistage de l'infection à VIH était alors conforme aux principes généraux de santé publique en matière de dépistage dès lors qu'il ne s'accompagnait d'aucun bénéfice individuel pour la personne dépistée (en l'absence de traitement d'efficacité démontrée). Cela justifiait également pleinement l'importance accordée à la pratique du counseling avant et après le test de dépistage.

1.1.3 Prise en charge du test de dépistage par l'Assurance maladie

En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH (acte codé 0388 - Infection à VIH : SD de dépistage par 2 techniques) réalisé en laboratoire sur prescription médicale, est remboursé à 100% par l'assurance maladie (cotation B60 au JO du 8 janvier 2009). Aucune participation financière n'est requise, qu'elle soit pour l'acte de biologie ou l'acte de prélèvement (article R322-2 du code de la sécurité sociale).

Dans les autres structures dans lesquelles le test est proposé (CDAG, CIDDIST, centres de planification et d'éducation familiale), la gratuité du test est assurée (article L174-16 du code de la sécurité sociale).

[10] Livre Ier : Des personnes ; Titre Ier : Des droits civils ; Chapitre II : Du respect du corps humain.

L'article R322-2 du code de la sécurité sociale (créé par Décret n°2004-1490 du 30 décembre 2004 - art. 2 JORF 31 décembre 2004) précise que « *la participation de l'assuré prévue au I de l'article L. 322-2 est supprimée pour certains médicaments reconnus comme irremplaçables et particulièrement coûteux, figurant sur une liste établie par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, après avis de la commission instituée par l'article R. 163-15 ainsi que pour les frais d'analyses ou d'examens de laboratoire relatifs au dépistage sérologique de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et par le virus de l'hépatite C*. »

L'article L174-16 du code de la sécurité sociale (modifié par la loi n°2003-1199 du 18 décembre 2003 – art. 31 JORF 19 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2005) prévoit en effet que :

I. « *Les dépenses de consultations de dépistage anonymes et gratuites prévues à l'article* ***L. 3121-2 du code de la santé publique*** *et réalisées dans les établissements de santé mentionnés aux a à d de l'article* ***L. 162-22-6*** *sont prises en charge dans les conditions prévues à l'article* ***L. 162-22-14.*** **»**

II. « *Les dépenses des consultations de dépistage prévues à l'article* ***L. 355-23 du code de la santé publique*** *et effectuées dans des structures autres que celles mentionnées au I sont prises en charge par l'assurance maladie sous la forme d'une dotation forfaitaire annuelle.* »

Consultations de dépistage anonymes et gratuites

L'article L3121-2 du code de la santé publique (modifié par la loi n°2004-809 du 13 août 2004 - art. 71 JORF 17 août 2004) stipule ainsi que « *dans chaque département, le représentant de l'Etat désigne au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés. Ces consultations peuvent également être habilitées par le représentant de l'Etat à participer dans les mêmes conditions à la lutte contre d'autres maladies transmissibles, et notamment les hépatites virales.*

Les dépenses afférentes aux missions énoncées dans le présent article sont prises en charge par l'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale. »

Les établissements de santé concernés sont énoncés dans **l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale** dans les alinéas a à d : il s'agit des « *a) établissements publics de santé, à l'exception des hôpitaux locaux mentionnés à l'article L. 6141-2 du code de la santé publique et des établissements dispensant des soins aux personnes incarcérées mentionnés à l'article L. 6141-5 du même code ; b) établissements de santé privés à but non lucratif admis à participer au service public hospitalier ; c) établissements de santé privés à but non lucratif ayant opté pour la dotation globale de financement en application de l'article 25 de l'ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée ; d) établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux b et c ayant conclu un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de l'hospitalisation. »*

La prise en charge des dépenses de consultations de dépistage anonymes et gratuites est prévue dans les conditions mentionnées à **l'article L. 162-22-14 du code de la sécurité sociale** : « *le montant annuel de la dotation de chaque établissement est fixé par l'Etat en fonction des missions d'intérêt général, des activités de soins dispensés à des populations spécifiques et des objectifs et des orientations prévus dans le cadre de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et de leur état d'avancement, ou, à défaut, dans le cadre de l'engagement contractuel spécifique prévu à l'article L. 162-22-13. Les modalités de versement et de prise en charge de cette dotation ainsi que les modalités de répartition entre les régimes des sommes versées à ce titre par les régimes obligatoires d'assurance maladie sont fixées à l'article L. 162-22-15.* »

Consultations de dépistage effectuées dans d'autres structures

L'article L355-23 du code de la santé publique (modifié par la loi n°99-1140 du 29 décembre 1999 - art. 21 JORF 30 décembre 1999 en vigueur le 1er janvier 2000 et abrogé par l'ordonnance 2000-548 2000-06-15 art. 4 I JORF 22 juin 2000) stipule que « *dans chaque département, le représentant de l'Etat désigne au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite le dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine. Les conditions de désignation et le fonctionnement de ces consultations sont fixés par décret. Ce même décret précise les conditions dans lesquelles les dépenses afférentes à ce dépistage sont prises en charge par l'Etat et les organismes d'assurance maladie.* »

1.2 Les stratégies actuelles de dépistage

Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH ont fait l'objet d'un encadrement réglementaire distinguant trois situations (6) : dépistage obligatoire, dépistage systématique et dépistage volontaire. Actuellement, le dépistage de l'infection par le VIH en France repose de façon explicite à titre principal sur une démarche individuelle et volontaire dans le cadre d'une information et d'un conseil fournis par les professionnels de santé, orientée en fonction de l'exposition à un risque de contamination[11].

1.2.1 Le dépistage obligatoire

L'obligation de dépistage, parce qu'elle peut être assortie d'une sanction, requiert une décision législative ou réglementaire. On peut distinguer trois stratégies possibles de dépistage obligatoire (2) : le dépistage obligatoire généralisé à l'ensemble de la population, le dépistage ciblé sur certains groupes (définis en fonction d'un critère externe comme les femmes enceintes ou de la présence de facteurs de risque comme les personnes incarcérées), le dépistage ciblé sur certaines situations de transmission.
En France, le dépistage obligatoire de l'infection par le VIH concerne uniquement les dons de sang (depuis 1985[12]) ou de tissus et d'organes (depuis 1987[13]), la procréation médicalement assistée ainsi que les militaires en missions hors de France.
Par ailleurs, depuis une loi n°2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure, « *l'officier de police judiciaire, agissant au cours de l'enquête ou sur commission rogatoire, peut faire procéder sur toute personne contre laquelle il existe des indices graves ou concordants d'avoir commis un viol, une agression sexuelle ou une atteinte sexuelle prévus par les articles 222-23 à 222-26 et 227-25 à 227-27 du code pénal, à un examen médical et à une prise de sang afin de déterminer si cette personne n'est pas atteinte d'une maladie sexuellement transmissible. (…)A la demande de la victime ou lorsque son intérêt le justifie, cette opération peut être effectuée sans le consentement de l'intéressé sur instructions écrites du procureur de la République ou du juge d'instruction qui sont versées au dossier de la procédure.* »

1.2.2 Le dépistage systématique

Le dépistage systématique se distingue du dépistage obligatoire en ce que, bien que proposé systématiquement dans certaines situations définies, il reste soumis au consentement de la personne. Il peut prendre deux formes distinctes (2) : le dépistage en routine avec consentement préalable (« *opt-in* ») et le dépistage en routine avec consentement présumé (« *opt-out* ») où la personne est informée qu'elle sera testée de façon automatique, sauf refus exprès de sa part.
En France, le dépistage systématique de l'infection par le VIH est proposé, avec recueil préalable du consentement :

- Aux femmes enceintes lors de la 1ère consultation prénatale[14] ;
- En cas d'incarcération : la circulaire DGS/DH/DAP n°96-739 du 5 décembre 1996 prévoit une invitation à tout entrant à bénéficier d'un conseil de prévention personnalisé et si nécessaire d'un test de dépistage, avec intégration à la visite entrant et information sur la CDAG puis un renouvellement de la proposition en cours d'incarcération[15].

[11] Le cas de la réalisation d'un test devant la présence de signes cliniques évocateurs d'une infection chronique par le VIH ou du Sida n'est pas abordé dès lors qu'il s'inscrit dans une démarche diagnostique plutôt que de dépistage.
[12] Arrêté du 23 juillet 1985 modifiant l'arrêté du 17 mai 1976 relatif aux prélèvements de sang paru au Journal Officiel du 24 juillet 1985.
[13] Circulaire DGS/3B/498 du 1er juin 1987 relative au dépistage systématique des anticorps anti-VIH chez les donneurs d'organes.
[14] Loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses m esures d'ordre social.
[15] Le Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues, publié en 2004, précise que « *cette information-conseil se déroule à l'occasion de la visite médicale d'entrée ou mieux, dans le*

1.2.3 Le dépistage volontaire

Dans le cas du dépistage volontaire, l'initiative de réalisation du test est laissée au patient, même si ce dernier peut bénéficier dans sa démarche de l'information et du conseil fournis par un professionnel de santé (2).
Le dépistage volontaire de l'infection par le VIH constitue la stratégie la plus couramment reconnue en France et concerne l'ensemble de la population, notamment en cas de comportements à risque ou lors du diagnostic de certaines pathologies (tuberculose, IST). Cette politique correspond explicitement au paradigme « exceptionnaliste » défini plus haut.

Les efforts de promotion de cette démarche volontaire de dépistage se sont accompagnés dans les années 1990 d'un développement du counseling[16]. En 1993, il a été reconnu comme outil de santé publique par la DGS, qui, par voie de circulaire, en a recommandé la pratique dans le cadre de la démarche volontaire de dépistage. A la suite des recommandations de l'ONUSIDA de 1997 (8), la doctrine a incité le médecin à pratiquer un counseling pré-test avant toute proposition de test de dépistage d'une infection par le VIH. Ce counseling est actuellement obligatoire dans le cadre des Consultations de Dépistage Anonyme et Gratuit[17] (CDAG), des Centres d'Information de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) et dans les services de Protection Maternelle et Infantile[18] (PMI).

1.3 Le dispositif et les acteurs du dépistage

Le dispositif actuel de dépistage de l'infection par le VIH fait intervenir les structures traditionnelles d'offre de soins. Il repose également sur des structures spécifiques mises en place en 1988 : les Consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

1.3.1 Les différents acteurs du dépistage

L'organisation actuelle du dépistage de l'infection par le VIH en France repose à titre principal sur les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et en médecine de ville ainsi que sur les laboratoires d'analyses de biologie médicale.
D'autres structures traditionnelles d'offre de soins sont également impliquées, en particulier pour des publics spécifiques :

- Centres d'Information, de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) ;
- Centres de planification et d'éducation familiale (CPEF) ;
- Centres de lutte anti-tuberculeuse ;
- Permanences d'accès aux soins de santé ;
- Consultations dépistage et orientations (CDO)[19].

cadre d'une consultation spécifique de prévention axée sur les maladies transmissibles et organisée quelques jours après l'incarcération, afin que la personne détenue soit plus réceptive aux messages de prévention » (7). En pratique, le dépistage peut être réalisé soit par l'Unité de consultation et de soins ambulatoires (UCSA), soit par la CDAG.

[16] Le counseling consiste en un échange avec le patient afin de connaître les circonstances entourant sa décision d'effectuer un test, d'évaluer ses connaissances concernant les modes de transmission du VIH, et sa perception subjective du risque. Cet échange vise également à anticiper les émotions liées aux résultats. C'est enfin une occasion de renforcer les messages de prévention.

[17] Décret du 18 janvier 1988 concernant le dépistage de façon anonyme et gratuite du virus de l'immunodéficience humaine.

[18] Décret du 17 juillet 1992 modifiant le décret du 18 janvier 1988 relatif au dépistage de façon anonyme et gratuite du virus de l'immunodéficience humaine.

[19] Les CDO permettent un premier accès aux soins pour un public large dépourvu de protection sociale.

1.3.2 Le dispositif de dépistage anonyme et gratuit

► Description du dispositif

Créées en 1988[20], les CDAG ont été conçues comme les instruments emblématiques d'une politique de prévention de l'infection par le VIH reposant sur la responsabilisation individuelle et l'incitation au dépistage volontaire. Dans ce cadre, l'anonymat a été considéré comme une mesure de « *protection de la personne* »[21]. Mis en place à un moment de l'épidémie où aucun traitement efficace n'était disponible et où les risques de stigmatisation et de discrimination à l'encontre des personnes vivant avec le VIH/Sida étaient importants, ce dispositif devait faciliter l'accès au dépistage, notamment pour les personnes les plus exposées.
Les CDAG sont implantées dans des établissements de santé ou des dispensaires. Certaines disposent d'antennes, en particulier dans les prisons. En 2008, il existait 180 CDAG hospitalières et 159 CDAG extrahospitalières.
Le dispositif a été étendu en 1992 aux dispensaires anti-vénériens (CIDDIST depuis 2005), aux centres de planification et d'éducation familiale et aux centres de PMI. Dans ces structures, le dépistage est gratuit mais n'est pas anonyme (sauf dans le cas des CIDDIST couplés à une CDAG).
La loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales qui a engagé une recentralisation des compétences en matière de lutte contre les infections sexuellement transmissibles (IST) a en partie modifié le cadre légal dans lequel s'inscrit le dispositif de dépistage anonyme et gratuit. Les services de l'État ont été ainsi chargés de réorganiser le dispositif des dispensaires anti-vénériens et des CDAG qui y sont rattachées en habilitant des établissements ou organismes. Selon un état des lieux réalisé en 2007, sur les 382 sites identifiés, 108 étaient des CDAG, 30 des CIDDIST et 244 avaient une double activité CDAG et CIDDIST (1).

► Missions des CDAG

La circulaire DGS/DH/DSS n°98-423 du 9 juillet 1998 [21] a rappelé le rôle essentiel des CDAG dans l'accès au dépistage et à la prévention des populations vulnérables aux risques. Les missions assignées aux CDAG concernent « *l'aide à l'adoption d'attitudes personnelles de prévention, le diagnostic, l'accompagnement vers une prise en charge adaptée et le soutien dans le maintien d'attitudes préventives au long cours pour les personnes atteintes* ».
La circulaire a défini par ailleurs cinq objectifs prioritaires pour les CDAG :

- Permettre une prise en charge précoce après une exposition aux risques ;
- Rendre le dispositif visible pour tous en diffusant des informations destinées au public ;
- Faciliter l'accès au dépistage des personnes précarisées et des personnes vulnérables aux risques ;
- Renforcer la prévention en aidant les consultants à définir une stratégie de prévention vis-à-vis de l'infection par le VIH mais aussi de l'hépatite C et des IST ;
- Renforcer le lien entre dépistage et prise en charge.

Ces missions doivent être effectuées par une équipe pluridisciplinaire comportant des médecins, des infirmières, des assistantes sociales, des psychologues, tous formés à l'accueil des consultants, l'éducation pour la santé, l'usage de substances psychoactives, la sexologie et l'infection par le VIH. Un cahier des charges devant être respecté par les CDAG est précisé dans l'arrêté du 3 octobre 2000 relatif aux consultations de dépistage anonyme et gratuit.

[20] Décret du 18 janvier 1988 concernant le dépistage de façon anonyme et gratuite du virus de l'immunodéficience humaine.
[21] 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.

1.3.3 Les Coordinations Régionales de Lutte contre le VIH

Les Coordinations Régionales de Lutte contre le VIH (COREVIH) ont remplacé à partir de 2007 les Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH)[22]. Composées de représentants des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, des professionnels de santé, des malades et usagers du système de santé et de personnalités qualifiées, elles ont pour mission d'améliorer les liens entre la prévention, le dépistage, le soin, la prise en charge hospitalière et extrahospitalière et de favoriser la participation des malades et usagers du système de santé. Elles constituent un acteur important au niveau régional dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique de lutte contre l'infection par le VIH, notamment en matière de dépistage.

2 Vers un nouveau modèle de dépistage ?

2.1 L'émergence de nouvelles réflexions en matière de dépistage de l'infection par le VIH

Différentes évolutions ont suscité l'émergence de réflexions, à la fin des années 1990 et au début des années 2000, concernant les fondements des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH : développement de nouveaux moyens thérapeutiques et prophylactiques, progrès technologiques concernant les méthodes de dépistage et de diagnostic biologique, persistance d'un retard au dépistage et modification de l'épidémiologie de l'infection par le VIH. Dès lors, plusieurs auteurs ont soutenu la mise en œuvre d'un nouveau modèle de dépistage remettant en cause le paradigme « exceptionnaliste » qui fondait l'approche « traditionnelle » du dépistage. Ces réflexions ont suscité une évolution récente des positions internationales en matière de dépistage de l'infection par le VIH.

2.1.1 La remise en cause de « l'exceptionnalisme » en matière de lutte contre l'infection par le VIH

Le paradigme exceptionnaliste justifie une approche de l'infection par le VIH dérogatoire du cadre général du contrôle des maladies infectieuses en se fondant essentiellement sur l'absence (ou l'insuffisance) de moyens thérapeutiques et prophylactiques. Dans ce cadre, lorsqu'un faible bénéfice individuel est attendu d'un dépistage précoce de l'infection, pour les personnes atteintes, une politique de dépistage doit être très protectrice des droits de l'individu. Le choix de l'individu à participer au dépistage est présumé, dans ce modèle, prévaloir sur les logiques de santé publique à l'appui d'une stratégie de dépistage systématique des infections transmissibles. Un effet pervers de cette approche, identifié dans la littérature, tient au fait que les personnes infectées qui ne présentent pas de caractéristiques à risque se trouvent dépistées plus tardivement. Cela se traduit par une perte de chance, pour ces patients non identifiés par la recherche de « comportements à risque », dans la mise en œuvre de stratégies thérapeutiques ou prophylactiques et par un risque accru de transmission de l'infection par le VIH.
Au vu des évolutions enregistrées (nouveaux moyens thérapeutiques et prophylactiques, progrès technologiques dans le dépistage et le diagnostic), certains auteurs ont soutenu la nécessité d'une remise en question de « l'exceptionnalisme » en matière de lutte contre le VIH et appelé à une normalisation des principes fondant le dépistage de l'infection par le VIH. Il s'agissait, selon de Cock, de « *considérer désormais le VIH/Sida comme les autres maladies infectieuses pour lesquelles un diagnostic précoce est essentiel afin de délivrer des*

[22] Décret n°2005-1421 du 15 novembre 2005 relatif à la coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine. Circulaire n°DHOS/DGS/2005/561 du 19 décembre 2005 relative à l'instauration des coordinations régionales de la lutte contre l'infection due au VIH.

thérapeutiques et des mesures préventives appropriées, dans le respect du consentement éclairé et de la confidentialité » (4).
L'approche « classique » du dépistage de l'infection à VIH, en raison des exigences d'un consentement éclairé expressément formulé et de la séparation entre dépistage et soins de routine, ne permettrait plus aujourd'hui de répondre aux besoins en matière de diagnostic, de traitement et de contrôle de l'infection par le VIH (5). Non seulement elle échouerait à identifier de façon précoce les personnes infectées qui pourraient bénéficier d'un traitement antirétroviral, mais également elle pourrait perpétuer la stigmatisation associée au VIH en centrant le dépistage autour de la notion de comportements à risque.
Au travers de ces débats, on a assisté à un renversement de l'axiome central du paradigme fondant jusqu'à présent le dépistage de l'infection par le VIH (2). Ainsi ce ne serait plus « l'exceptionnalisme » qui soustrairait la politique de lutte contre le VIH au risque de contre-productivité en évitant la stigmatisation des personnes infectées mais bien plutôt à l'inverse l'approche de santé publique traditionnelle.
Les deux approches (exceptionnalisme et normalisation) partagent les mêmes objectifs quant à l'opportunité d'une politique de dépistage de l'infection par le VIH : la lutte contre le VIH ne doit pas être contre-productive et elle doit éviter la stigmatisation des personnes infectées. Aujourd'hui, un dépistage précoce permet de proposer une prise en charge thérapeutique ou prophylactique aux personnes infectées avec les meilleures chances de bénéfice individuel et il permet aussi d'améliorer la prévention de la transmission du VIH. L'approche de santé publique, fondée notamment sur le développement d'un dépistage en routine, semble donc plus à même de réaliser les objectifs d'une politique de dépistage de l'infection par le VIH que le maintien de l'approche exceptionnaliste qui prévalait jusqu'ici.

2.1.2 Un nouveau modèle de dépistage

Plusieurs auteurs ont donc proposé de renouveler le modèle du dépistage de l'infection par le VIH fondé uniquement sur la notion de comportements à risque en soutenant l'idée d'un dépistage en routine proposé dans des structures d'offres de soins variées accompagné d'une standardisation du consentement éclairé verbal, d'un transfert des ressources du counseling pré-test obligatoire (considéré comme un obstacle au dépistage pour certains) vers un counseling post-test effectif et d'un renforcement du lien entre dépistage et prise en charge thérapeutique chez les personnes séropositives (9,10).
Il s'agirait ainsi de rendre au dépistage de l'infection par le VIH sa dimension de santé publique en le réinsérant dans une approche préventive globale. Les bénéfices attendus du dépistage en routine seraient ainsi aussi bien individuels que collectifs (11) : le dépistage en routine pourrait constituer un moyen de contrôle de l'infection par la modification des comportements à risque ; il pourrait être un outil de prévention en permettant un diagnostic plus précoce de la maladie ; il pourrait être associé à une évolution de la prise en charge et du pronostic de l'infection en permettant l'initiation d'un traitement antirétroviral à la phase aiguë de l'infection[23].

2.2 L'évolution des positions internationales : les recommandations de l'OMS

Ce changement de paradigme en matière de dépistage de l'infection par le VIH a été progressivement intégré au niveau international.

L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a infléchi à partir de 2004 sa position sur le dépistage dans le sens de la systématicité. Elle s'est ainsi prononcée en faveur d'une politique d'offre du dépistage en routine dans les pays en développement confrontés à une forte prévalence d'infection par le VIH et disposant d'un accès aux traitements antirétroviraux

[23] Cependant, l'initiation d'un traitement antirétroviral à la phase aigüe de l'uinfection n'est pas admise de façon unanime.

pour les personnes infectées. En juin 2004, dans une déclaration de politique sur le dépistage de l'infection par le VIH, l'OMS, conjointement avec l'Onusida, a recommandé de distinguer quatre stratégies de dépistage (12) :

- Le dépistage individuel volontaire à l'initiative de toute personne souhaitant connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH ;
- La réalisation d'un test à visée diagnostique en cas de signes évocateurs d'une infection par le VIH ou du Sida ;
- L'offre en routine d'un dépistage pour les patients pris en charge pour une IST, pour les personnes suivies dans des structures associées à une prévalence élevée de l'infection par le VIH (centres de soins aux toxicomanes, services d'urgences, services de médecine interne, etc.) et pour les femmes enceintes ;
- Le dépistage obligatoire dans le cadre du don de sang, d'organes.

Plus récemment, en mai 2007, après une phase de consultation, de nouvelles recommandations ont été produites à l'intention des professionnels de santé dans les structures de soins, proposant la mise en œuvre de stratégies « *opt-out* » à l'initiative des soignants (13). Ce guide s'inscrit dans le cadre des nouvelles orientations en matière de dépistage de l'infection par le VIH dessinées par l'OMS et l'Onusida dans leur déclaration de juin 2004. Tout en soutenant la poursuite du développement du dépistage à l'initiative du patient, il propose des recommandations pratiques sur le conseil et le dépistage à l'initiative des professionnels de santé dans les structures d'offre de soins, en fonction du type d'épidémie d'infection par le VIH (épidémie peu étendue, concentrée ou généralisée[24]) :

- Dans le cas des épidémies généralisées, l'OMS considère que « *les soignants doivent recommander un dépistage du VIH à tous les adolescents et adultes examinés dans les établissements de santé, médicaux ou chirurgicaux, publics ou privés, hospitaliers ou ambulatoires, mobiles ou de proximité* » ; ce conseil et dépistage à l'initiative du soignant doit être mis en œuvre en priorité dans certaines structures d'offre de soins (établissements de soins hospitaliers et ambulatoires, y compris les services de prise en charge de la tuberculose, services de santé périnatale, services de prise en charge des IST, services de santé destinés aux populations les plus exposées, services destinés aux enfants de moins de 10 ans, services de chirurgie, services destinés aux adolescents, services de santé génésique, y compris la planification familiale).
- Dans le cas des épidémies peu étendues ou concentrées, l'OMS ne recommande pas la proposition par les soignants d'un dépistage du VIH à toutes les personnes se rendant dans un établissement de santé mais préconise, selon la situation épidémiologique locale, la mise en place d'un tel dépistage proposé en routine dans les services de dépistage et prise en charge des IST, dans les structures de santé destinées aux populations les plus exposées, dans les services de santé périnatale et dans les services de prise en charge de la tuberculose.

2.3 De nouvelles recommandations en matière de dépistage de l'infection par le VIH aux USA : la position des CDC

Aux USA, les *Centers for Disease Control and prevention* (CDC) sont à l'origine d'une évolution majeure des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH. Constatant le relatif échec des recommandations élaborées en 2001 et tenant compte de l'évolution du contexte épidémiologique, ils ont soutenu l'adoption d'une attitude volontariste visant à améliorer le diagnostic précoce de l'infection par le VIH et promu le modèle de dépistage en routine.

[24] L'OMS définit trois types d'épidémie en fonction du taux de prévalence dans les sous-groupes de personnes ayant des comportements à risque et chez les femmes enceintes. Dans le cas d'une épidémie peu étendue, le taux de prévalence n'a jamais dépassé 5% dans aucun sous-groupe de personnes ayant des comportements à risque. Dans le cas d'une épidémie concentrée, le taux de prévalence dépasse systématiquement 5% dans au moins un sous-groupe de personnes ayant des comportements à risque mais reste inférieur à 1% chez les femmes enceintes dans les zones urbaines. Dans une épidémie généralisée, la prévalence de l'infection par le VIH est systématiquement supérieure à 1% chez les femmes enceintes.

En 2001, les CDC ont publié des recommandations en faveur d'une proposition de dépistage en routine par les professionnels de santé dans les zones géographiques où la prévalence de l'infection par le VIH était ≥ 1% et parmi les personnes ayant des comportements à risque, quelle que soit la prévalence du VIH (14). Ces recommandations, bien qu'accordant une certaine place au dépistage en routine, se sont avérées néanmoins difficiles à mettre en œuvre dès lors que des données de prévalence n'étaient pas toujours disponibles pour guider la sélection des structures dans lesquelles un dépistage en routine pouvait être proposé.

En 2003, une nouvelle initiative a été lancée par les CDC, intitulée « *Advancing HIV Prevention : Strategies for a Changing Epidemic – United States, 2003* » (15). L'objectif était d'améliorer le diagnostic précoce de l'infection par le VIH et les liens entre dépistage et soins. A cette fin, les CDC proposaient d'intégrer le dépistage de l'infection par le VIH dans les soins de routine dans les zones géographiques où la prévalence de l'infection à VIH dépassait 1%, de mettre en œuvre de nouveaux modèles de dépistage, en dehors des structures traditionnelles d'offre de soins, par le recours notamment aux TDR.

Enfin, en 2006, les CDC ont révisé leurs recommandations en matière de dépistage de l'infection par le VIH (16). Quatre objectifs ont été formulés :

- Augmenter le recours au dépistage dans les structures d'offre de soins ;
- Favoriser une détection plus précoce de l'infection par le VIH ;
- Identifier et conseiller les personnes infectées ignorant leur statut sérologique et les orienter vers une prise en charge adaptée ;
- Réduire encore la transmission périnatale du VIH.

Ces recommandations ne concernaient que le dépistage de l'infection par le VIH dans les structures d'offre de soins (services d'urgences, services hospitaliers, dispensaires anti-vénériens, centres de lutte anti-tuberculeuse, structures de santé en milieu pénitentiaire, structures de soins primaires). Elles n'ont pas modifié les recommandations existantes portant sur le dépistage dans les populations dites « à haut risque » et dans les structures non cliniques.

Trois préconisations principales ont été formulées par les CDC :

- La proposition en routine d'un dépistage de l'infection par le VIH pour tous les patients âgés de 13 à 64 ans, sauf en cas de prévalence documentée de l'infection non diagnostiquée inférieure à 0,1% ;
- La réalisation du dépistage après notification que le test sera effectué sauf si le patient s'y oppose (« *opt-out screening* ») et la suppression de l'obligation de recueil d'un consentement écrit distinct au dépistage de l'infection par le VIH, le consentement général aux soins étant considéré comme suffisant ;
- La suppression de l'obligation de counseling pré-test, le counseling étant réservé aux personnes ayant des pratiques à risque.

A travers ces recommandations, une distinction très nette a été opérée par les CDC entre d'une part le dépistage/diagnostic visant à la détection plus précoce de l'infection par le VIH et d'autre part le dépistage/counseling conçu principalement comme une intervention à visée préventive auprès des personnes non infectées ayant des pratiques à haut risque.

Les CDC ont fondé leur choix en faveur du dépistage en routine sur deux constats épidémiologiques :

- La part croissante occupée par les personnes de moins de 20 ans, les femmes, les membres des minorités ethniques et les hommes hétérosexuels (populations se considérant souvent comme moins « à risque ») dans les nouveaux cas de contamination, limitant l'intérêt d'un dépistage individuel ciblé sur la notion de comportements à risque ;
- La persistance d'un retard au diagnostic concernant 39% des personnes infectées (1/4 de la population infectée, soit 252 000 à 312 000 personnes, ignorant son statut sérologique).

Ces recommandations ont fait l'objet d'une grande publicité aux USA et ont été amplement discutées. Au-delà des difficultés de mise en œuvre soulevées par certains[25] (17-20), certaines oppositions se sont fait jour concernant l'interprétation des données qui ont fondé les recommandations des CDC. En particulier, l'*United States Preventive Services Task Force* (USPSTF) a maintenu en l'état ses recommandations, initialement formulées en 2005, après analyse des données publiées entre 2005 et 2007 et utilisées par les CDC[26] (22,23) : si elle a recommandé le dépistage de l'infection par le VIH chez tous les adolescents et adultes « à haut risque », elle n'a formulé aucune recommandation en faveur ou à l'encontre du dépistage en routine chez les adolescents et adultes n'appartenant pas aux catégories « à haut risque », considérant que les bénéfices du dépistage en population générale étaient insuffisamment démontrés (notamment en termes de réduction de la transmission secondaire).

2.4 Les réflexions menées au niveau européen

2.4.1 Les prises de position au niveau européen

L'évolution des recommandations américaines en matière de dépistage de l'infection par le VIH a suscité un renouvellement des réflexions au niveau européen.
En novembre 2007, à l'issue d'une conférence à Bruxelles intitulée « *Working Together for Optimal Testing and Earlier Care for HIV/AIDS* », des représentants de l'UE et du bureau Europe de l'OMS ainsi que des gouvernements nationaux, des professionnels de santé et des usagers ont convenu d'une nécessaire coopération entre individus et institutions afin de :

- « *Reconnaître qu'un diagnostic et une prise en charge plus précoces sont nécessaires afin d'améliorer la vie des personnes infectées parle VIH ;*
- *Reconnaître qu'un diagnostic plus précoce peut réduire la transmission de l'infection ;*
- *Obtenir des estimations plus précises de la population infectée non diagnostiquée ;*
- *Informer des bénéfices d'une prise en charge plus précoce et réduire les barrières au dépistage ;*
- *Mettre en œuvre des recommandations de dépistage et de traitement fondées sur les preuves dans chaque pays ;*
- *Engager les ressources politiques, financières et humaines nécessitées par la mise en œuvre de ces recommandations.* »

Cet engagement politique s'est traduit par l'adoption d'une résolution par le Parlement européen en date du 20 novembre 2008, laquelle :

« *1. Invite le Conseil et la Commission à concevoir une stratégie dans le domaine du VIH visant :*
- *à promouvoir un diagnostic précoce et la réduction des obstacles au dépistage,*
- *à garantir un traitement précoce et la sensibilisation aux avantages en résultant ;*

[…]

3. Invite la Commission à mobiliser d'importants moyens politiques, financiers et humains pour promouvoir la mise en œuvre d'une telle stratégie ;

4. Invite la Commission et les États membres à assurer l'accès au dépistage, lequel doit rester libre et anonyme ;

5. Invite la Commission à mettre sur pied une stratégie de réduction du risque de VIH/sida, ciblée sur les groupes vulnérables et les groupes connus pour être exposés à un risque élevé ;

[25] Il s'agissait notamment de l'existence de barrières légales, des préoccupations concernant la disparition du counseling dans le cadre de la pérvention primaire, des difficultés de mise en œuvre des programmes de dépistage aux urgences ainsi que des obstacles à l'accès à une prise en charge adaptée en cas de découverte d'une infection par le VIH.
[26] L'opposition portait en particulier sur l'interprétation à donner aux résultats de la modélisation de Marks et al. publiée en 2006 (21).

6. *Invite le Conseil à charger la Commission de préparer des recommandations sur la mise en œuvre, dans chaque État membre, de lignes directrices en matière de dépistage et de traitement sur la base de données sûres ;*

[…]

9. *Invite les États membres à intensifier les campagnes d'information et d'éducation dans le domaine de la prévention, du dépistage et du traitement du VIH/sida ;*

[…]. »

Dans ce contexte politique, l'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) a souligné la nécessité pour l'Europe de formuler ses propres réponses en matière de dépistage de l'infection par le VIH (24). Dans le contexte d'un dépistage à l'initiative du professionnel de santé, trois questions devraient faire l'objet d'une attention particulière :

- Qui devrait être dépisté ?
- Quel peut être l'impact d'une stratégie d'*opt-in* par rapport à une stratégie d'*opt-out* (notamment en ce qui concerne les groupes les plus vulnérables) ?
- Les populations les plus vulnérables ont-elles réellement accès aux professionnels de santé ?

L'ECDC a considéré par ailleurs que des recommandations européennes portant sur le dépistage de l'infection par le VIH devaient être complètes, flexibles et adaptables et qu'il convenait de prendre en compte de nombreux facteurs (épidémiologiques, économiques, politiques, culturels). Enfin, la nécessité de mettre en commun les expériences en matière de dépistage, de surmonter les barrières au dépistage et d'améliorer l'information sur la prise en charge tardive a été soulignée.

A cette fin, l'ECDC a financé une étude, coordonnée par l'*International Centre for Reproductive Health* (*Ghent University*), dont les objectifs sont de :

- Dresser l'inventaire des politiques et recommandations concernant le dépistage du VIH dans les États membres de l'UE ;
- Décrire les pratiques de dépistage et counseling ;
- Identifier les barrières au dépistage ;
- Développer un cadre théorique et un modèle afin d'améliorer l'efficacité du dépistage et du counseling.

Les résultats de cette étude n'étaient pas disponibles au moment de la publication du présent rapport.

2.4.2 Les stratégies actuelles de dépistage en Europe

Deux études publiées en 2007 et 2008 mettent en évidence l'hétérogénéité des pratiques et politiques de dépistage de l'infection par le VIH dans les pays européens (25,26).

Ainsi, selon l'analyse effectuée par Mounier-Jack *et al.*, auprès de 24 pays européens[27], en 2007, un dépistage systématique en routine était proposé (26) :

- Aux patients atteints de tuberculose dans 16 pays ;
- En cas d'IST dans 22 pays ;
- Aux personnes incarcérées dans 14 pays ;
- A toutes les femmes enceintes dans 19 pays.

Par ailleurs, un dépistage *en opt-out* était mis en œuvre au cours de la grossesse dans 14 pays et dans d'autres environnements de soins dans 12 pays.

Cependant, les résultats de cette étude doivent être considérés avec une certaine prudence dès lors que la définition de certaines modalités du dépistage (comme l'*opt-out*) pouvait varier selon les répondants. Dans l'étude de Deblonde *et al.*, réalisée en 2005, seuls trois pays de l'Union européenne sur 23 ayant répondu déclaraient avoir mis en place une stratégie de dépistage universel en *opt-out* au cours de la grossesse (25).

Enfin, les recommandations concernant le dépistage de l'infection par le VIH ont été révisées en septembre 2008 en Grande-Bretagne (27). Elaborées conjointement par la *British HIV Association*, la *British Association of Sexual Health and HIV* et la *British Infection Society*,

[27] Sur un total de 33 pays interrogés (soit un taux de réponse de 73%)

elles distinguent trois cas de figure dans lesquels un dépistage universel peut et doit être proposé :

- Un dépistage universel du VIH est recommandé dans les structures de santé sexuelle et dispensaires anti-vénériens, les services de santé périnatale, les services d'orthogénie, les structures de prise en charge des addictions, les services accueillant des patients atteints de tuberculose, d'hépatite B, d'hépatite C et de lymphome ;
- Un test de dépistage devrait être envisagé dans les environnements où la prévalence de l'infection par le VIH dépasse 2 pour 1000 pour tous les hommes et femmes enregistrés auprès des médecins généralistes et pour toutes les personnes admis en hospitalisation. Dans ce contexte, l'introduction du dépistage universel devrait faire l'objet d'une évaluation, notamment en termes d'acceptabilité et de faisabilité.
- Le dépistage du VIH devrait être proposé en routine parmi les populations suivantes : patients ayant une IST, partenaires sexuels des personnes infectées par le VIH, HSH, partenaires sexuels féminins des HSH, UDI, personnes originaires d'un pays de haute prévalence (> 1%), personnes rapportant des rapports sexuels à l'étranger ou avec des personnes originaires d'un pays de haute prévalence.

2.5 L'évolution des positions en France

Le débat autour de nouvelles stratégies de dépistage a été soulevé en France récemment à l'initiative notamment du Conseil National du Sida (CNS) et des associations impliquées dans la lutte contre le VIH. Les rapports d'experts sous la direction des Pr Delfraissy puis Yéni ont contribué également à ces réflexions.

2.5.1 Le rapport du Conseil National du Sida de novembre 2006

A la suite de certaines inquiétudes concernant l'avenir de l'organisation du dépistage de l'infection par le VIH en France et à l'invitation du groupe d'experts Yéni sur la prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH (rapport Yéni de juin 2006 (6)), le CNS s'est saisi de la question de l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France (28). Dans un rapport adopté en séance plénière le 16 novembre 2006, il a plaidé en faveur d'un élargissement des propositions de dépistage et d'une évolution des pratiques du dépistage.

Constatant la persistance d'un retard dans le dépistage et la prise en charge malgré un taux de dépistage par habitant parmi les plus élevés en Europe, le CNS a développé sa réponse autour de deux axes.
Le CNS a tout d'abord envisagé les nécessaires changements du paradigme fondant le dispositif de dépistage. Il a ainsi considéré que le modèle de dépistage reposant sur la notion de pratiques à risque devait être remis en question. La proposition de dépistage devrait, selon le CNS, devenir plus systématique lors de certaines situations de recours aux soins (prescription d'un moyen de contraception, changements lors de la vie sexuelle, grossesse, IVG, etc.) et tenir compte du niveau régional de prévalence de l'infection par le VIH (région Île-de-France, Provence-Alpes-Côte d'Azur et départements français d'Amérique principalement). La remise en question du modèle de dépistage s'est étendue aussi aux pratiques de counseling : le CNS a considéré que l'obligation d'un counseling pré-test pouvait apparaître comme un frein à la proposition de test. Dès lors, le CNS a souhaité limiter le counseling pré-test quand ce dernier est un frein au dépistage et améliorer le counseling post-test quand celui-ci s'avère nécessaire.
Par ailleurs, le CNS a considéré que l'offre de dépistage devait être optimisée dans les dispositifs dédiés au VIH, dans les régions de forte prévalence et dans les structures d'accueil des populations les plus à risque d'exposition au VIH.

Au total, le CNS a élaboré les recommandations suivantes autour de 5 axes :

- Elargissement de la proposition de tests de dépistage
  - Généraliser la proposition de tests de dépistage, soumis à l'accord du patient, dans les régions à forte prévalence, lors des recours aux soins, pour la population sexuellement active, tout en rappelant que les dépistages à l'insu des patients sont formellement proscrits ;
  - Inciter fortement au dépistage les hommes ayant eu des relations sexuelles avec des hommes ;
  - Généraliser la proposition de tests de dépistage dans l'offre globale d'un bilan de santé au sein des permanences d'accès aux soins de santé (PASS), des centres de santé, des centres de planification et d'éducation familiale (CPEF), des structures de « bas seuil », des centres d'examens périodiques de santé des caisses d'assurance maladie et des accueils des associations humanitaires de santé ;
  - Généraliser les tests de dépistage associés au dépistage des hépatites, dans les centres d'accueil pour usagers de drogue et par les associations en charge de la réduction des risques ;
  - Assurer une meilleure promotion par les associations de la proposition de dépistage dans le parcours spécifique d'accueil des migrants au sein d'une offre globale d'un bilan de santé ;
  - Soutenir les actions associatives d'accompagnement des personnes à fort risque d'exposition vers les structures de dépistage et de soins ;
  - Assurer une meilleure couverture de la proposition de tests de dépistage au moment de l'incarcération et au cours de celle-ci ;
  - Former les médecins généralistes à la proposition du dépistage, à la réalisation du test rapide et au rendu du test.
- Rôle des CDAG
  - Renforcer la capacité des CDAG à accueillir les populations à fort risque d'exposition ;
  - Orienter l'activité des CDAG vers les populations en situation de difficulté d'accès aux soins ;
  - Permettre aux CDAG de proposer l'accès au traitement prophylactique post-exposition ;
  - Financer les CDAG hospitalières et extra-hospitalières en fonction des besoins et selon les objectifs fixés localement ;
  - Élargir les horaires d'ouverture des CDAG dans les zones à haute prévalence ;
  - Rendre possible la levée de l'anonymat dans les CDAG, lors de la consultation médicale pour favoriser l'accompagnement dans le parcours de soin.
- Questions d'anonymat
  - Permettre dans les DOM aux médecins de ville ou hospitaliers de pouvoir prescrire un dépistage de l'infection par le VIH dont la réalisation garantisse la confidentialité ou l'anonymat ;
  - Intégrer dans les DOM les CDAG dans des structures de soins généralistes afin de mieux assurer l'anonymat.
- Evolution du counseling
  - Proposer les tests avec ou sans counseling en fonction des situations ;
  - Renforcer le counseling lors des consultations liées à des demandes de test de dépistage après des prises de risques ou changements dans la vie sexuelle ;
  - Améliorer le counseling dans les structures spécialisées dans le dépistage des IST et du VIH ;
  - Permettre la réalisation du counseling par du personnel formé, sans le limiter à la sphère médicale ;
  - Rappeler aux laboratoires d'analyses biologiques les bonnes pratiques en matière de transmission des résultats.
- Recours aux TDR sanguins
  - Évaluer la pertinence de l'utilisation d'un seul test de dépistage dans la stratégie de

dépistage des anticorps anti-VIH ;
- Élargir, après évaluation de leurs performances et validation par les autorités compétentes, l'utilisation des TDR sanguins, qui pourraient alors être les seuls tests utilisés ;
- Rendre possible la réalisation de TDR sanguins par le personnel médical ou par délégation de tâches après validation des compétences.

Plus récemment, le CNS a publié un avis portant sur « l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infection à VIH » qui formule des arguments supplémentaires en faveur d'un élargissement de l'offre de dépistage (29).

2.5.2 Les initiatives des associations

Les mêmes circonstances ayant présidé à l'élaboration des recommandations du CNS sur le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH ont suscité un certain nombre de réflexions au sein du milieu associatif impliqué dans la lutte contre le VIH autour de nouveaux modèles de dépistage. En particulier les craintes générées par la mise en application de la recentralisation des compétences en matière de lutte contre les IST dans le cadre de la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales ont poussé certaines associations à s'interroger sur la place des CDAG dans le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH. Une réflexion plus globale sur le dépistage a alors été initiée afin de tenir compte de l'évolution de l'épidémie de VIH depuis la fin des années 1990.
Certains ont ainsi considéré que « *le dépistage (avait) besoin d'être réinterrogé au regard de ce qu'est l'épidémie aujourd'hui* ». L'idée a ainsi émergé que le dispositif conçu et mis en place à la fin des années 1980 ne permettait plus de répondre aux nouvelles réalités de l'épidémie. Le souhait d'une rupture avec un modèle de dépistage très centralisé et médicalisé et d'une réintégration du dépistage dans la politique de prévention a été avancé.
Ces réflexions se sont focalisées en particulier sur la place des TDR dans le dispositif. S'appuyant sur les expériences menées dans certains pays européens, l'idée d'une création de lieux alternatifs proposant des TDR s'est développée au sein des milieux associatifs français. Plusieurs études visant à évaluer la faisabilité et l'impact d'une offre de dépistage combinant l'usage des TDR, une mise en œuvre du dépistage par des non professionnels de santé et une approche communautaire du counseling sont notamment en cours en 2009.
Deux projets sont conduits sous l'égide de l'ANRS en partenariat avec l'association AIDES :
- L'étude ANRS COM'TEST évaluant la faisabilité auprès des HSH d'un dépistage communautaire de l'infection par le VIH par des TDR dans les locaux associatifs de 4 villes de France métropolitaine ;
- L'étude ANRS DRAG comparant l'impact de 2 types de propositions de dépistage auprès des HSH s'adressant au CDAG (dépistage classique en CDAG *versus* dépistage rapide avec un counseling communautaire dans les locaux de la CDAG) dans 5 CDAG différentes.

Les résultats de ces études pourront également aider à préciser les besoins en formation des intervenants non médicaux.

D'autres projets ont été élaborés, ou sont en réflexion, en direction de différentes populations (personnes migrantes, populations résidentes des DFA, etc.) : leurs résultats devraient permettre de préciser utilement les circonstances dans lesquelles l'utilisation des TDR pourrait être envisagée.

Par ailleurs, les critiques formulées à l'encontre de la notion de comportements à risque illustrent bien la remise en cause d'un modèle d'analyse des risques, développé dans les années 1980 autour des risques dans les communautés homosexuelles. La promotion des concepts de situations à risque et de situations de vulnérabilité traduit le souhait de prendre davantage en considération le contexte socio-culturel dans lequel les pratiques sexuelles interviennent dans le cadre des démarches préventives.

2.5.3 Les recommandations du rapport Yéni 2008

En septembre 2008, le groupe d'experts sur la prise en charge médicale des patients infectés par le VIH, sous la direction du Pr Yéni, a abordé dans le cadre de son rapport la question du dépistage de l'infection par le VIH (1). Il a recommandé :

- Aux pouvoirs publics, de définir de nouvelles stratégies de dépistage différenciées en fonction des zones de prévalence et en direction des populations les plus exposées (homosexuels, population originaire d'Afrique sub-saharienne, population carcérale, etc.) ;
- De faire évoluer les CDAG/CIDDIST vers une organisation intégrée en une seule structure, ayant un seul mode de financement, un seul bilan d'activité, avec une mission large de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites et des IST, et de traitement post-exposition, en organisant des actions de dépistage dites hors les murs.

Par ailleurs, concernant le dépistage au cours de la grossesse, il est recommandé :

- De proposer un contrôle sérologique à la consultation du 6e mois de grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque viral, en particulier si le partenaire est séropositif pour le VIH ou de statut inconnu ;
- De proposer un test de dépistage VIH à tous les futurs pères[28].

De même, le dépistage de l'infection par le VIH doit être proposé :

- Lors de toute consultation où un médecin reçoit une femme ou un couple désireux d'avoir un enfant ;
- A l'occasion de toute demande d'une IVG.

Enfin, le groupe d'experts recommande de proposer un dépistage du VIH et des IST, dont le VHB, devant tout tableau clinique infectieux aigu compatible avec une primo-infection, devant toute infection sexuellement transmissible ou toute prise de risque et de porter un effort particulier pour une proposition de dépistage des partenaires.

[28] Le test de dépistage du VIH fait partie de l'examen du 4e mois du futur père prévu par l'Assurance-maladie dans le cadre du suivi de grossesse.

Objectifs et portée du document

Deux objectifs généraux ont été poursuivis dans le cadre de ces recommandations en santé publique :

- Évaluer la pertinence d'une modification des modalités de réalisation des tests de dépistage et en particulier préciser la place des TDR ;
- Évaluer la pertinence d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage.

Le présent document aborde les questions d'évaluation relatives au second objectif sus-cité. La question des tests de dépistage de l'infection par le VIH a fait l'objet de recommandations publiées par la HAS en octobre 2008.

Dans le cadre de ce second axe d'évaluation portant sur la pertinence d'une modification des stratégies et du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH, plusieurs questions ont été retenues à l'issue d'une analyse des enjeux actuels du dépistage et d'une explicitation des attentes de la DGS en lien avec l'InVS, l'Afssaps et le CNS :

- Peut-on identifier des sous-groupes à risque auxquels un dépistage doit être proposé de façon régulière ? A quelle fréquence ? Dans quelles structures ?
- Faut-il proposer le test de dépistage de façon plus systématique, en routine, en dehors de la notion de pratiques à risque ? A quelles occasions ? Dans quelles structures ?
- Faut-il modifier la pratique du counseling, notamment en pré-test ?

Les cibles professionnelles principales de ces recommandations en santé publique sont les médecins généralistes, les biologistes, les médecins spécialisés dans la prise en charge de l'infection par le VIH, les professionnels du suivi de la grossesse (gynécologues-obstétriciens, gynécologues médicaux, sages-femmes), les professionnels travaillant dans les CDAG, les CIDDIST, les centres de planification et d'éducation familiale et les centres de PMI, en milieu carcéral ainsi que des associations de patients et d'usagers.

Méthodologie

1 Définition du champ de l'évaluation

Le dépistage a été défini à titre principal comme la réalisation de tests sérologiques chez des sujets asymptomatiques ou présentant des symptômes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH. Ont été exclus du champ des recommandations les patients présentant des symptômes cliniques évocateurs d'une infection établie par le VIH ou de Sida.

L'évaluation réalisée a considéré l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH envisageables en France, à l'exception du dépistage obligatoire. Ont été ainsi distinguées :

- Les stratégies de dépistage s'inscrivant dans le cadre d'une proposition systématique de dépistage en dehors de la notion d'exposition à un risque (qualifié de dépistage en routine dans le reste de l'argumentaire) ;
- Les stratégies de dépistage reposant sur l'offre ciblée d'un dépistage pour les personnes particulièrement exposées au risque de contamination (qualifié de dépistage ciblé) ;
- Les stratégies de dépistage s'appuyant sur un dépistage individuel volontaire à l'initiative de toute personne souhaitant connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH, dans le cadre ou non d'une situation d'exposition à un risque.

La typologie proposée par l'OMS a été utilisée généralement dans ce document, distinguant dans le cadre du recours au dépistage :

- Les démarches à l'initiative de l'individu dans un contexte d'exposition à un risque ou non ;
- Les démarches à l'initiative de tout professionnel de santé ou de personnes formées, dans un cadre ciblé ou plus ou moins systématique et généralisé.

L'accent a été placé sur les stratégies de dépistage à l'initiative de tout professionnel de santé, dépistage ciblé d'une part et dépistage en routine d'autre part, cette dernière stratégie correspondant au modèle de dépistage le plus novateur.
Une certaine confusion a parfois accompagné l'utilisation de la notion de dépistage en routine. Il convient ainsi de la distinguer du dépistage obligatoire : en dehors de ce dernier cas, l'obtention du consentement éclairé de la personne au test de dépistage reste une condition impérative.
A la suite de Lyons *et al.* (17), nous avons distingué quatre composantes principales au sein du dépistage en routine à partir des recommandations formulées par les CDC en 2006 (16) :

- Expansion de l'offre de dépistage dans toutes les structures d'offre de soins ;
- Proposition du dépistage à toute personne en dehors de la notion de comportement à risque ;
- Dépistage en « *opt-out* », c'est-à-dire réalisation du dépistage après notification que le test sera effectué sauf si le patient s'y oppose ;
- Suppression de l'obligation de counseling pré-test.

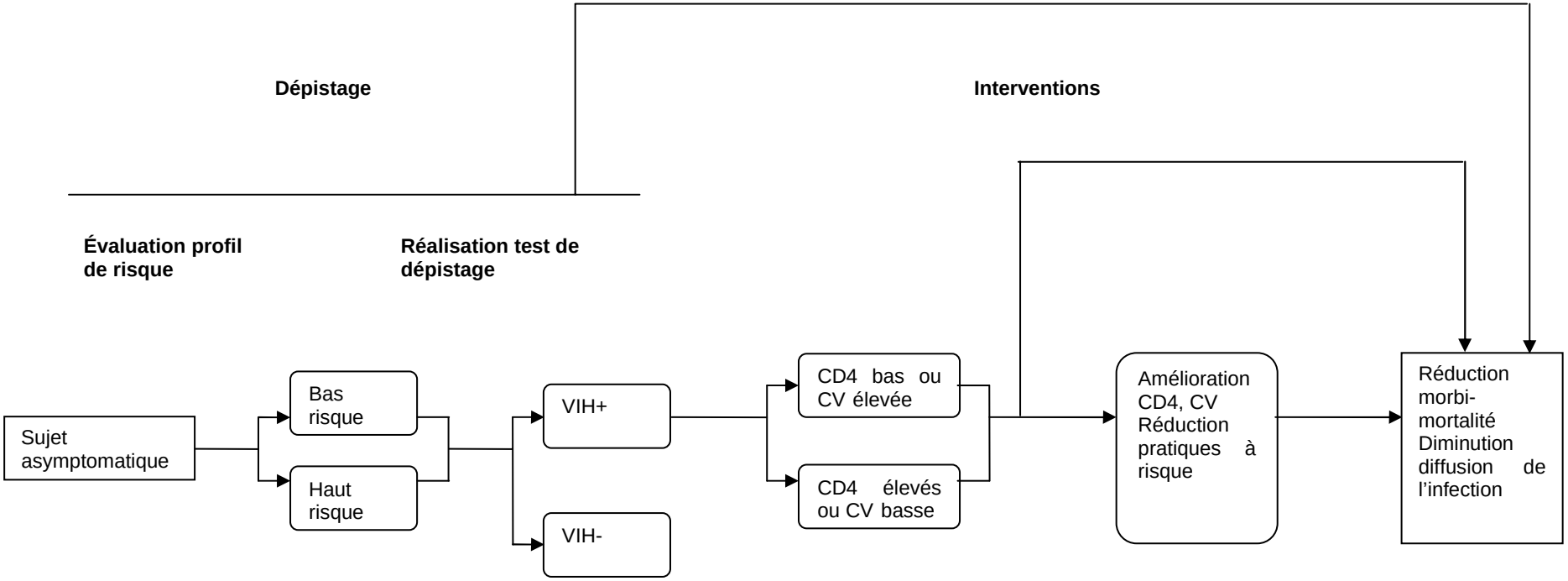
Même si la notion de dépistage en routine a parfois été employée dans son ensemble, chacun des éléments précédents a fait l'objet d'une évaluation particulière.

L'évaluation a concerné le dépistage de l'infection par le VIH par des professionnels de santé ou des personnes formées chez les sujets de plus de 15 ans[29], y compris les femmes enceintes. Pour ces dernières, seules les modalités du dépistage systématique ont été considérées, la pertinence et l'acceptabilité d'une telle stratégie étant fermement établies.

[29] Dans le 1er volet des recommandations en santé publique sur le dépistage de l'infection par le VIH, l'âge de 18 mois avait été retenu en raisons des particularités du diagnostic biologique avant cet âge.

La figure 1 ci-dessous précise le cadre conceptuel dans lequel s'inscrit le dépistage de l'infection par le VIH, et qui a servi de guide à la présente évaluation.

Figure 1. Cadre analytique du dépistage de l'infection par le VIH (adapté du rapport de la AHRQ de 2005 (30))



2 Sélection des critères d'évaluation

La sélection des critères d'évaluation a tenu compte de la question abordée.

Après un réexamen des bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH, deux grands axes de questionnement ont été distingués.

Dans un premier temps, la stratégie de dépistage actuelle fondée à titre principal sur un dépistage individuel volontaire associé à la notion de comportement à risque a été confrontée au contexte épidémiologique français. A cette fin, une analyse de l'état des lieux de l'épidémie de l'infection par le VIH et des pratiques de dépistage et de prévention en France a été conduite, aboutissant à un diagnostic de la situation du dépistage du VIH en France.

Dans un second temps, l'efficacité, l'acceptabilité et l'efficience de différentes stratégies de dépistage à l'initiative du professionnel de santé (évolution du dépistage ciblé et dépistage en routine) ont été évaluées.

2.1 Efficacité

L'efficacité de la stratégie de dépistage en routine a été évaluée à partir des objectifs généraux et opérationnels du dépistage de l'infection par le VIH.

Deux objectifs principaux peuvent être assignés au dépistage de l'infection par le VIH :
- Au niveau individuel, permettre la mise en œuvre précoce d'interventions thérapeutiques ou prophylactiques afin de diminuer la morbi-mortalité (pour les personnes séropositives) et favoriser des comportements de prévention (pour les personnes séronégatives) ;
- Au niveau collectif, limiter la propagation de l'épidémie par la responsabilisation des personnes porteuses du VIH dont on peut espérer une modification des comportements à risque et par la réduction de la transmission de celles qui sont traitées.

Ces objectifs généraux qui relèvent à la fois de la prévention primaire et de la prévention secondaire peuvent être déclinés au niveau opérationnel.
Rotheram-Borus *et al.* ont ainsi proposé cinq objectifs à atteindre pour un dépistage efficace (31) :
- Accroître le nombre de personnes contaminées qui sont dépistées ;
- Diminuer le délai entre la contamination et la détection de l'infection ;
- Augmenter l'acceptabilité du dépistage ;
- Augmenter la proportion de personnes testées recevant leurs résultats ;
- Augmenter la proportion de personnes dépistées positives qui bénéficient d'une prise en charge.

Au total, l'efficacité du dépistage en routine a été appréciée au regard des critères suivants :
- Réduction de la morbi-mortalité ;
- Précocité du diagnostic ;
- Amélioration de l'accès à une prise en charge adaptée ;
- Réduction de la transmission de l'infection par le VIH ;
- Diminution des comportements à risque (quel que soit le statut sérologique).

2.2 Acceptabilité et enjeux éthiques

L'acceptabilité a fait l'objet d'une réflexion dans le cadre d'un dépistage en routine de l'infection par le VIH. Elle a notamment été abordée selon le lieu de proposition systématique du dépistage (services d'urgences, etc.).
Les enjeux éthiques ont également été considérés dans la perspective de mise en place d'un dépistage en routine. Le respect du principe d'autonomie de la personne et des principes de bienfaisance et non-malfaisance a fait l'objet d'une attention particulière dans ce cadre-là.

2.3 Efficience

Les coûts associés aux stratégies de dépistage doivent être intégrés dans le processus d'évaluation. Rapportés au critère d'efficacité (nombre d'individus infectés par le VIH identifiés, année de vie ou QALY gagnée, nombre d'infections secondaires évités, etc.), ils permettent de mesurer l'efficience de chaque stratégie de dépistage envisagée. Dans ce contexte, une modélisation des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH a été réalisée en tenant compte des particularités françaises.

Les critères de qualité des techniques de dépistage n'ont pas été retenus pour les présents travaux dès lors qu'ils avaient fait l'objet d'une évaluation extensive dans le cadre du 1er volet de ces recommandations en santé publique.

3 Sélection des études

L'évaluation de la pertinence d'une modification des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH a reposé d'une part sur une revue systématique et critique de la littérature et d'autre part sur une modélisation dont les détails sont précisés plus loin.
La stratégie de recherche documentaire a été présentée dans la partie « Méthode de travail ». Sont développés ici les critères retenus pour la sélection des études portant sur 1) les bénéfices du dépistage, 2) le dépistage ciblé, 3) les bénéfices cliniques, l'acceptabilité et l'efficience du dépistage en routine.

3.1 Critères généraux

Ont été sélectionnées les revues systématiques et études originales, à l'exclusion des lettres et abstracts (sauf cas particulier), portant sur des thématiques en lien avec les questions identifiées et correspondant au champ d'évaluation délimité plus haut.
Les études réalisées aux USA, au Canada, en Australie et en Europe de l'Ouest ont été incluses à titre principal, en raison de la similarité des caractéristiques de l'épidémie d'infection par le VIH dans ces zones géographiques.

3.2 Critères spécifiques aux études évaluant les bénéfices du dépistage

Dans ce cadre-là, ont été retenues :
- Les revues systématiques, méta-analyses et modélisations,
- Respectant les critères de qualité,
- Évaluant l'impact direct du dépistage sur la transmission de l'infection par le VIH,
- Ainsi que les effets du dépistage sur les pratiques sexuelles et toxicomaniaques à risque,
- Publiées depuis 1995.

En ce qui concerne le counseling, ont été sélectionnées :
- Les revues systématiques et méta-analyses,
- Respectant les critères de qualité,
- Évaluant l'efficacité d'interventions comportementales préventives de réduction des pratiques sexuelles à risque,
- Dans différentes populations (personnes infectées par le VIH et différentes populations de sujets séronégatifs),
- Publiées depuis 2000.

Ont été également retenus :
- Les essais contrôlés randomisés,
- Respectant les critères de qualité,
- Évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque,
- Chez des personnes infectées par le VIH et dans différentes populations de sujets séronégatifs,
- Par rapport à un counseling standard ou à la simple délivrance de messages de prévention,
- Selon un critère comportemental (rapports sexuels non protégés, port du préservatif, nombre de partenaires sexuels) ou clinique (incidence des IST ou de l'infection par le VIH),
- Publiés depuis la fin de la période de recherche bibliographique retenue par les méta-analyses sélectionnées.

3.3 Critères spécifiques aux études évaluant le dépistage ciblé

Ont été sélectionnées :
- Les essais contrôlés randomisés, les études contrôlées non randomisées et les études avant-après,
- Évaluant l'efficacité de différentes méthodes de ciblage du dépistage,
- Ou portant sur les opportunités manquées et la fréquence du dépistage ciblé,
- Chez des sujets âgés de 15 ans et plus, à l'exception des femmes enceintes[30], séronégatifs ou ne connaissant pas leur statut sérologique et réclamant un test de dépistage de l'infection par le VIH,
- Dans une structure traditionnelle d'offre de soins ou une structure alternative,
- Publiées depuis 1995.

La revue de la littérature a toutefois inclus toutes les études, y compris observationnelles, utiles à l'appréciation des critères d'évaluation des bénéfices cliniques, en fonction de leur validité, en l'absence d'études de niveau de preuve plus élevé.

3.4 Critères spécifiques aux études évaluant le dépistage en routine

Dans le cas de l'évaluation des bénéfices cliniques du dépistage en routine, l'analyse critique de la littérature a considéré :
- Les essais contrôlés randomisés, les études contrôlées non randomisées et les études avant-après,
- Évaluant la mise en œuvre du dépistage en routine selon une au moins de ses composantes,
- Par rapport à une stratégie de dépistage individuel volontaire reposant sur l'évaluation du profil de risque,

[30] Dès lors qu'un dépistage de l'infection par le VIH est déjà systématiquement proposé au cours de la grossesse en France.

- Chez des sujets âgés de 15 ans et plus, à l'exception des femmes enceintes[31], séronégatifs ou ne connaissant pas leur statut sérologique et réclamant un test de dépistage de l'infection par le VIH,
- Dans une structure traditionnelle d'offre de soins ou une structure alternative,
- Selon au moins un des critères d'efficacité clinique retenus,
- Publiées depuis 1995.

Les critères de sélection des articles économiques sont détaillés dans le chapitre sur l'analyse économique des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH.

4 Modélisation

Le second temps de l'évaluation a fait appel à une modélisation mathématique comparant différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH. Pour mesurer concomitamment les coûts et l'efficacité de plusieurs stratégies, le recours à la modélisation est en effet particulièrement justifié. La modélisation est une représentation de la réalité du (ou des) phénomène(s) observé(s) qui possède l'avantage d'intégrer les résultats d'études épidémiologiques et cliniques sur la faisabilité et l'acceptabilité du dépistage, sur la performance des tests utilisés, mais aussi sur ses conséquences économiques et sociétales (critères de justice et d'équité). Elle permet notamment de clarifier les conditions et hypothèses minimales à remplir pour justifier l'expérimentation à grande échelle d'une stratégie de dépistage, notamment lorsque subsistent des incertitudes quant à l'efficacité du dépistage et à ses modalités les plus appropriées.
La variabilité des résultats des études internationales et l'absence d'étude française évaluant les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH ont donc conduit à proposer une simulation mathématique tenant compte des particularités françaises. Ces travaux de modélisation développés, sous la direction du Pr Yazdanpanah, et associant l'InVS, le CRESGE, l'INSERM, le *Partners AIDS Research Center* (*Harvard Medical School*) et la *Yale School of Public Health*, sont détaillés dans le chapitre correspondant.

5 Analyse d'impact budgétaire

Les incidences financières de la mise en œuvre de stratégies de dépistage de l'infection par le VIH différentes de la stratégie actuelle (analyse d'impact budgétaire), notamment sur le budget de l'assurance maladie, n'ont pas été évaluées dans ce rapport.

[31] Dès lors qu'un dépistage de l'infection par le VIH est déjà systématiquement proposé au cours de la grossesse en France.

Bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH : revue de la littérature

Deux objectifs principaux peuvent être assignés au dépistage de l'infection par le VIH :

- Au niveau individuel, permettre la mise en œuvre précoce d'interventions thérapeutiques ou prophylactiques afin de diminuer la morbi-mortalité (pour les personnes séropositives) et favoriser des comportements de prévention (pour les personnes séronégatives) ;
- Au niveau collectif, limiter la propagation de l'épidémie par la responsabilisation des personnes porteuses du VIH dont on peut espérer une modification des pratiques à risque et par la réduction de la transmission de celles qui sont traitées.

Ces objectifs généraux relèvent à la fois de la prévention primaire et de la prévention secondaire.

Les bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH ont été évalués à partir de l'analyse de l'atteinte de ces objectifs.

1 Les bénéfices en termes de morbi-mortalité

Les bénéfices individuels du dépistage de l'infection par le VIH sont apparus très clairement depuis la mise à disposition de multithérapies antirétrovirales hautement efficaces.
Le dépistage peut ainsi permettre l'instauration précoce d'un traitement antirétroviral (multithérapie) dont l'efficacité sur la réduction de la morbidité et de la mortalité a été démontrée. Il peut également favoriser la mise en œuvre d'une prise en charge précoce adaptée chez la femme enceinte séropositive afin de réduire le risque de transmission verticale materno-fœtale (traitement antirétroviral, césarienne prophylactique, contre-indication de l'allaitement maternel). Il peut enfin permettre de proposer une prophylaxie des infections opportunistes ou certaines vaccinations.

Les données de morbidité et de mortalité, issues du système de notification obligatoire du Sida, de la base de données hospitalières française FHDH, de la cohorte Aquitaine et de l'enquête Mortalité 2005, révèlent ainsi une amélioration importante de la survie dans les cas d'infection par le VIH et de Sida, même si un excès de mortalité persiste en cas de prise en charge tardive (6).

1.1 Bénéfices en termes de morbidité

Le suivi des patients inclus dans la cohorte Aquitaine a fourni des données portant sur la répartition des événements morbides sévères (événements cliniques ayant entraîné une hospitalisation ou un décès) et leur évolution entre 2000 et 2004 (6).
Un total de 1 854 hospitalisations ont été recensées entre 2000 et 2004, concernant 1 186 des 3 863 patients suivis sur la même période. Le taux d'hospitalisation a diminué de 173 à 91 pour 1000 patients entre 2000 et 2004. Les principaux événements morbides sévères étaient représentés par les infections bactériennes, les affections classant Sida, les affections psychiatriques, vasculaires, digestives, les infections virales et des cancers non classant Sida. Au cours de la période d'étude, le taux d'incidence des hospitalisations pour des événements classant Sida a connu une diminution passant de 60 à 20 pour 1000 patients-années. En revanche, l'incidence des hospitalisations liées à des pathologies cardio-vasculaires ou à des cancers non classant Sida est restée stable.

De même, la diminution du nombre de nouveaux cas de Sida se poursuit depuis 1997 et s'est même accentuée en 2006 (32). En tenant compte des délais de déclaration, un total de 1 022 nouveaux cas de Sida a été notifié en 2006 (2 294 en 1997 et 1 465 en 2003).
Les données de la FHDH révèlent de la même façon une diminution du pourcentage de nouveaux diagnostics de Sida (de 10,0% en 1995 à 2,8% en 2000 et 1,7% en 2006) ainsi qu'une baisse du taux d'incidence chez les patients suivis (de 10,2 pour 100 patients-années en 1995 à 2,3 en 2000 et 2,0 en 2006) (1).

1.2 Bénéfices en termes de mortalité

Les taux de mortalité ont également été comparés chez des personnes infectées par le VIH et bénéficiant d'une multithérapie antirétrovirale en fonction des taux de lymphocytes T CD4 et dans la population générale. Parmi les 2 435 adultes inclus dans les cohortes Aproco et Aquitaine et ayant initié un traitement antirétroviral comprenant un inhibiteur de protéase entre 1997 et 1999 (médiane de suivi de 6,8 ans), l'indice comparatif de mortalité, calculé en référence au taux de mortalité de la population française de 2002, était estimé à 7,0 (IC 95% [6,2 – 7,8]) (33). Cependant durant les 5 402 personnes-années passées avec un taux de lymphocytes T CD4 $\geq$ 500/mm^3, la mortalité rejoignait le niveau de la population générale au bout de la 6ème année après l'initiation de la multithérapie (ICM = 0,5 – IC 95% [0,1 – 1,6]).
L'impact sur la mortalité d'une prise en charge tardive (définie comme un diagnostic d'infection par le VIH au stade Sida et/ou avec un taux de lymphocytes T CD4 inférieur à 200/mm^3) a été évalué à partir des données de la FHDH[32] pour les patients inclus entre 1997 et 2005 (32). Le risque relatif de décès associé à une prise en charge tardive a été estimé à 13,2 pendant les 6 premiers mois après l'inclusion dans la base de données et restait significativement supérieur à 1 pendant les 4 premières années après la prise en charge, en comparaison avec les sujets pris en charge moins tardivement. Des résultats similaires ont été obtenus à partir des données de la cohorte Nadis (34).

2 Les bénéfices en termes de comportements de prévention et de transmission secondaire

2.1 Le dépistage permet-il une réduction des taux de transmission de l'infection par le VIH ?

Le dépistage pourrait réduire les taux de transmission de l'infection par le VIH par deux biais :

- Directement par une diminution des pratiques à risque ;
- Indirectement par l'identification de personnes infectées supplémentaires remplissant les critères de mise sous multithérapie antirétrovirale, elle-même à l'origine d'une réduction de l'infectivité des personnes contaminées.

2.1.1 Impact direct du dépistage sur la transmission de l'infection par le VIH

Une réduction des taux de transmission de l'infection par le VIH pourrait être obtenue par le biais d'une diminution des pratiques à risque à l'issue du dépistage. Cependant, si de nombreuses études ont évalué les effets du dépistage sur la modification des pratiques à risque de transmission de l'infection par le VIH (cf. chapitre suivant), les preuves directes d'une association entre dépistage et diminution de la transmission du VIH sont limitées.

[32] La base de données hospitalières française sur l'infection par le VIH (FHDH) rassemble les informations cliniques des patients suivis dans 62 établissements hospitaliers répartis dans 29 des 30 Centres d'Informations et de Soins sur l'Immunodéficience Humaine (CISIH).

La revue systématique réalisée par Chou *et al.* dans le cadre des recommandations de l'USPSTF de 2005 cite deux études comparant les taux de transmission de l'infection par le VIH chez des personnes ayant effectué un test de dépistage et chez des personnes non testées (30). Une étude prospective américaine publiée en 1993 portant sur 144 couples hétérosexuels sérodifférents ayant bénéficié d'un counseling et rapportant une réduction des pratiques à risque n'a mis en évidence aucun cas de séroconversion à l'issue d'un suivi de 193 couple-années. De même, une étude plus ancienne, réalisée en Afrique, retrouvait un taux de séroconversion de 6-9/100 personne-années parmi les partenaires féminines d'hommes infectés par le VIH contre 22/100 personne-années chez les partenaires féminines d'hommes n'ayant pas effectué de test de dépistage. Cependant l'existence d'autres facteurs associés à la transmission du VIH peuvent limiter la transposition de ces résultats à d'autres populations de patients infectés par le VIH.

Une modélisation réalisée par Marks *et al.* en 2006 a estimé la contribution relative des personnes infectées par le VIH en fonction de la connaissance de leur statut sérologique dans la transmission sexuelle de l'infection par le VIH à leurs partenaires séronégatifs ou de statut sérologique inconnu aux Etats-Unis (21). A partir des résultats de la méta-analyse de Marks *et al.* (35), le risque de transmission était 3,5 fois plus faible chez les personnes séropositives connaissant leur statut sérologique (taux de transmission de 2,0% en considérant l'hypothèse la plus conservatrice) que chez celles ignorant leur statut sérologique (taux de transmission de 6,9% en considérant l'hypothèse la plus conservatrice). Marks *et al.* ont évalué à 31% la réduction du nombre annuel de nouvelles infections par le VIH par transmission sexuelle aux Etats-Unis si toutes les personnes infectées pouvaient avoir connaissance de leur statut sérologique.
Si les résultats de cette modélisation plaident en faveur d'une expansion du dépistage de l'infection par le VIH, ils doivent néanmoins être considérés avec une certaine prudence. En effet, les données utilisées par les auteurs dans leur modèle sont issues d'une méta-analyse présentant un certain nombre de limites sur le plan méthodologique (cf. plus bas). Par ailleurs, plusieurs facteurs pouvant affecter le taux de transmission de l'infection par le VIH n'ont pas été pris en considération dans la formule de Marks *et al.* : type de pratiques à risque, nombre d'épisodes de pratiques à risque, nombre de partenaires sexuels, charge virale, multithérapie antirétrovirale, existence d'autres IST, taux de lymphocytes T CD4, ancienneté de l'infection. Enfin, l'estimation de la réduction du nombre de nouvelles infections par le VIH repose sur l'hypothèse selon laquelle tous les patients infectés par le VIH seraient dépistés et modifieraient leur pratiques en conséquence ; or la probabilité d'un dépistage et d'un changement des comportements à risque pourrait différer chez les personnes les plus à risque de transmission du VIH par rapport à celles les moins à risque de transmission.

2.1.2 Impact indirect du dépistage sur la transmission de l'infection par le VIH

Une réduction des taux de transmission de l'infection par le VIH pourrait également être obtenue par le biais de l'identification d'un plus grand nombre de personnes infectées pouvant bénéficier d'une multithérapie antirétrovirale. Une prise en charge thérapeutique antirétrovirale précoce pourrait avoir un effet bénéfique sur le risque de transmission horizontale de l'infection.

La réduction du risque de transmission des patients traités se fonde sur plusieurs arguments épidémiologiques.

Il existe ainsi une association entre la réduction de la charge virale obtenue par un traitement antirétroviral efficace et une diminution de l'infectivité.
Dans le cadre du projet Rakai, étude contrôlée randomisée incluant 15 127 personnes dans un district rural d'Ouganda, Quinn *et al.* ont évalué le taux d'incidence de l'infection par le VIH-1 parmi les partenaires initialement séronégatifs au sein de 415 couples sérodiscordants

en fonction de certains facteurs comportementaux et biologiques (36). Le taux de séroconversion a été estimé à 11,8/100 personne-années : il n'était pas significativement différent chez les hommes et chez les femmes. En analyse multivariée, la charge virale apparaissait comme le facteur prédictif principal associé au risque de transmission du VIH-1 : après transformation logarithmique, l'augmentation d'une unité de charge virale était associée à un risque de séroconversion multiplié par 2,45 (IC 95% [1,85-3,26]).

Les résultats d'autres études prospectives et rétrospectives observationnelles confortent cette position.
Ainsi, dans le cadre d'une étude rétrospective portant sur 393 couples hétérosexuels stables sérodifférents, Castilla *et al.* ont mis en évidence une diminution de la prévalence du VIH parmi les partenaires des sujets infectés de 10,3% au cours de la période 1991-1995 à 1,9% sur la période 1999-2003 (après introduction des combinaisons antirétrovirales actuelles) (37) : en analyse multivariée, cette réduction persistait après ajustement sur la durée de la relation, les rapports non protégés, le sexe, le taux de lymphocytes T CD4, la survenue d'un événement classant Sida et l'existence d'une IST (OR=0,14 IC95% [0,03-0,66]).
Plusieurs études de cohorte ont retrouvé des résultats similaires. Une étude réalisée en Ouganda parmi 926 adultes infectés par le VIH, recrutés entre mai 2003 et décembre 2004 et bénéficiant d'un traitement antirétroviral efficace, a mis en évidence une diminution de 98% du risque de transmission (de 45,7 à 0,9/1000 personne-années) (38). De même, la réduction du nombre de nouveaux cas de contamination par le VIH atteignait 53 à 60% respectivement à Taïwan et dans une cohorte d'HSH à San Francisco après mise à disposition élargie des multithérapies antirétrovirales (39,40).

Cependant l'interprétation des résultats de ces études doit être prudente dès lors que certains éléments pouvant influer sur l'évolution de l'épidémie n'ont pas été systématiquement pris en compte. Seul un essai contrôlé randomisé pourra évaluer l'intérêt individuel d'une stratégie de réduction des risques reposant sur le traitement antirétroviral (1). Une telle étude, l'essai HPTN 052, est en cours de recrutement : elle a pour objectif d'évaluer l'efficacité de deux stratégies thérapeutiques dans la prévention de la transmission sexuelle du VIH chez 1750 couples sérodifférents (soins courants + traitement antirétroviral instauré au moment du recrutement *vs.* soins courants + traitement antirétroviral instauré uniquement lorsque le taux de CD4 est en dessous de 350/mm^3).

Par ailleurs, cet effet bénéfique pourrait être contrebalancé par une augmentation des pratiques à risque des patients traités par multithérapie antirétrovirale.
Une méta-analyse de bonne qualité[33], publiée par Crepaz *et al.* en 2004, a évalué l'association entre un traitement par multithérapie antirétrovirale, l'existence d'une charge virale indétectable ou les croyances liées aux multithérapies concernant le risque de transmission d'une part, et les pratiques sexuelles à risque d'autre part (41). Au total, 25 études longitudinales avec comparaison intra-groupe et transversales avec comparaison inter-groupe, publiées entre janvier 1996 et août 2003, ont été incluses. Aucune association n'a été mise en évidence entre les pratiques sexuelles à risque et :

- L'existence d'une multithérapie antirétrovirale (OR=0,92 IC95% [0,65-1,31] ; n=16 études et 21 tailles d'effet) ;
- L'existence d'une charge virale indétectable (OR=0,99 IC95% [0,82-1,21] ; n=12 études et 21 tailles d'effet).

En revanche, le risque de pratiques sexuelles à risque était significativement plus élevé parmi les personnes croyant que les multithérapies antirétrovirales ou une charge virale indétectable réduisaient le risque de transmission du VIH et chez celles se déclarant moins préoccupées par le risque de contamination en raison de la disponibilité des multithérapies (OR=1,82 IC95% [|1,52-2,17] ; n=10 études et 18 tailles d'effet).

[33] Si aucun détail n'était fourni sur les critères d'évaluation de la validité des études incluses, la qualité des études était prise en considération au moyen d'analyses de sensibilité. Par ailleurs, des traitements statistiques adaptés ont été mis en œuvre dans le traitement méta-analytique des données.

Au total, même si certaines des études incluses dans cette méta-analyse présentaient plusieurs limites sur le plan méthodologique (non prise en compte de certains facteurs de confusion, possibilité de biais de sélection, variabilité des méthodes de recueil des variables ou des seuils retenus de définition d'une charge virale indétectable), les conclusions de cette revue systématique apparaissaient robustes au vu des résultats des analyses stratifiées et des analyses de sensibilité réalisées.

Trois études européennes et une étude américaine plus récentes ont confirmé ces résultats. Dans la *Swiss HIV Cohort Study*, parmi 4723 individus inclus et ayant rempli un questionnaire sur les pratiques sexuelles en avril 2000[34], le comportement sexuel à risque n'était pas associé, en analyse multivariée, à une charge virale indétectable (OR=1,04 IC95% [0,81-1,33]) ni à une multithérapie antirétrovirale (OR=0,83 IC95% [0,65-1,07]) (42). En revanche, au sein d'une population de 146 HSH séronégatifs participant à la *Amsterdam Cohort Study* entre septembre 1999 et mai 2002, les personnes percevant une diminution de la menace du VIH depuis les multithérapies antirétrovirales avaient un risque plus élevé de rapporter des rapports anaux réceptifs non protégés (43). De même, une charge virale perçue de façon favorable, mais pas la charge virale réelle, était associée, dans une sous-population d'HSH de cette même cohorte hollandaise, à des pratiques sexuelles à risque avec les partenaires stables dont le statut sérologique était négatif ou non connu (44). Des résultats similaires ont été retouvés par une sous-étude issue de l'étude *Strategies of Management of Antiretroviral Therapy study* (45).

2.2 Le dépistage permet-il une réduction des taux de comportements à risque ?

2.2.1 La persistance de pratiques à risque chez les personnes infectées par le VIH

Plusieurs enquêtes et études réalisées depuis le début des années 2000 mettent en évidence la persistance voire la résurgence de pratiques à risque de transmission de l'infection par le VIH chez les personnes infectées par le VIH en France. Un même constat a été effectué dans l'ensemble des pays développés, en particulier dans certaines populations d'HSH.

Van Kesteren *et al.* ont publié en 2007 une revue systématique de la littérature dont l'objectif était d'évaluer les pratiques sexuelles à risque de transmission du VIH chez les HSH séropositifs (46). Un total de 53 études transversales ou longitudinales publiées entre janvier 2000 et octobre 2005 a été inclus, portant sur des populations d'HSH recrutés dans des environnements variés (consultations ambulatoires, structures communautaires, etc.). Elles mettaient en évidence la fréquence élevée des rapports sexuels non protégés chez les HSH infectés par le VIH ainsi que le développement de stratégies de « réduction des risques » adoptées par ces populations : la prévalence des pratiques à risque était plus élevée avec des partenaires séropositifs qu'avec des partenaires séronégatifs ou de statut sérologique inconnu ; les pratiques à risque étaient plus fréquentes avec des partenaires occasionnels qu'avec des partenaires stables. Ces résultats doivent cependant être interprétés de façon prudente dans la mesure où les études incluses portaient sur des populations hétérogènes, le plus souvent non représentatives et où les méthodes de mesure des pratiques sexuelles à risque variaient d'une étude à l'autre.

En France, les résultats de l'enquête ANRS-EN12-Vespa confirment la fréquence élevée des relations non protégées au sein des couples stables comme avec des partenaires occasionnels (47). Dans le cadre des relations stables de plus de 6 mois, le port du

[34] Sur un total de 4948, soit un taux de réponse de 95%.

préservatif en cas de pénétration n'était rapportée que dans 73% des cas lorsque le partenaire était séronégatif et 60% des cas lorsque le statut sérologique du partenaire était inconnu. Par ailleurs, 60% des pénétrations non protégées relevaient d'une décision commune, certaines sur le fondement d'une charge virale indétectable (28%) d'autres en raison de la séropositivité du partenaire (18%). Avec les partenaires occasionnels, la fréquence des rapports non protégés était élevée : 24% des répondants déclaraient pratiquer la pénétration avec des partenaires occasionnels sans protection systématique.
Une analyse particulière des données de l'enquête ANRS-EN12-Vespa a concerné les HSH infectés par le VIH. Ainsi 21% des HSH séropositifs ayant des partenaires occasionnels déclaraient ne pas utiliser de manière systématique de préservatif (48). Les facteurs associés aux prises de risque sexuel étaient les suivants : le nombre élevé de partenaires sexuels, l'utilisation d'Internet et autres réseaux téléphoniques pour rencontrer des partenaires, l'abus d'alcool répété et la consommation d'anxiolytiques ainsi qu'une altération de la qualité de vie mentale. De même, au sein des couples sérodifférents, 18% des HSH séropositifs rapportaient l'existence de pratiques à risque (49). Il existait une association entre d'une part, les prises de risque sexuel et d'autre part, la non-révélation du statut sérologique à son partenaire, l'abus régulier d'alcool, un niveau d'éducation inférieur ou égal au baccalauréat.

De même, l'enquête Presse gay 2004 a mis en évidence la persistance de situations dans lesquelles les risques de contamination d'un des deux partenaires sont importants (50). Ainsi chez 32% des couples sérodifférents (l'un des partenaires est séropositif, l'autre séronégatif), des pratiques de pénétration anale non protégée étaient déclarées. Le risque était d'autant plus important que parmi ces couples sérodiscordants, la fréquence de ces rapports non protégés était augmentée : la pratique de la pénétration anale non protégée état régulière (une fois par mois et plus) dans 51% des cas.
Des résultats similaires ont été retrouvés dans l'enquête Baromètre gay 2005 (51). Ainsi la pratique de la pénétration anale non protégée concernait 62% des HSH interrogés séropositifs (contre 26% des séronégatifs et 44% des séro-interrogatifs).

2.2.2 Les effets du dépistage sur les comportements à risque

Si les résultats de certaines études récentes mettent en évidence la persistance de pratiques à risque dans certaines populations de personnes infectées par le VIH, la littérature s'est intéressée aux liens entre dépistage/counseling et comportements à risque. Une revue des études évaluant les effets du dépistage/counseling sur la modification des pratiques à risque de transmission de l'infection par le VIH est proposée dans ce chapitre.Les effets sur les pratiques sexuelles à risque

Revues systématiques et méta-analyses

Trois revues systématiques et méta-analyses portant sur les effets du dépistage/counseling sur l'évolution des pratiques sexuelles à risque, publiées entre 1995 et 2007, ont été identifiées par la recherche bibliographique (35,52,53). Elles constituent le fondement de l'analyse réalisée dans le cadre de ce chapitre. Une revue systématique publiée en 1991 a également été citée dans la revue générale de la littérature réalisée par Chou *et al.* à l'appui des recommandations élaborées par l'USPSTF en 2005 (30) : en raison de son ancienneté, elle n'a pas été retenue. Les méthodes et résultats de ces revues systématiques sont détaillés dans le tableau 2.

Une première revue systématique sans traitement méta-analytique des données a inclus 35 études comparatives avec groupe contrôle parallèle ou historique, publiées entre 1990 et août 1996 (52). Cette revue plutôt bien conduite sur le plan méthodologique[35] a mis en

[35] Si les critères de sélection des études incluses apparaissaient appropriés, aucun détail sur l'évaluation de leur validité et sur la façon dont leur qualité était prise en considération n'était fourni.

évidence des effets plutôt contrastés du dépistage/counseling sur les pratiques sexuelles à risque, selon les populations d'étude considérées. Ainsi, les bénéfices les plus importants étaient retrouvés chez les couples hétérosexuels sérodifférents et chez les UDI :

- Plusieurs études mettaient en évidence une augmentation de l'utilisation du préservatif chez les couples sérodiscordants ;
- Les personnes dépistées séropositives adoptaient plus fréquemment des comportements moins à risque de transmission du VIH que les personnes séronégatives et que celles qui n'avaient pas été testées ;
- Une réduction des comportements sexuels à risque était observée chez les UDI après dépistage.

En revanche, les résultats des études étaient contrastés concernant le recours au préservatif ou aux autres méthodes de contrôle des naissances chez les femmes infectées par le VIH. De même, aucun effet du dépistage/counseling sur les pratiques à risque n'était mis en évidence chez les HSH.
Les auteurs de cette revue insistaient sur la nécessité d'études complémentaires afin de déterminer l'influence de certaines caractéristiques individuelles sur les liens entre dépistage et modifications des pratiques à risque, les composantes du dépistage/counseling ayant les effets les plus importants et le rôle du dépistage/counseling répété dans le maintien de pratiques sexuelles sures.

Une méta-analyse de bonne qualité méthodologique[36], réalisée par Weinhardt *et al.*, à partir des résultats de 27 études (n=19 597 sujets), publiées entre 1985 et 1997, a calculé les tailles d'effet associées au dépistage/counseling pour 3 critères de jugement (nombre de partenaires sexuels, utilisation du préservatif, rapports sexuels non protégés) (53). Quatre groupes de populations étaient distingués dans l'analyse : les personnes séropositives, les personnes séronégatives, les personnes non testées et les couples sérodiscordants.
En ce qui concerne les rapports non protégés (n=21 tailles d'effet), une réduction significative du risque était mise en évidence dans le groupe des personnes VIH+ et chez les couples sérodiscordants par rapport aux sujets non testés. En revanche, aucune différence significative n'était retrouvée quand étaient comparées les personnes séronégatives et les personnes non testées.
Une augmentation significative de l'utilisation du préservatif était également constatée dans le groupe des personnes VIH+ et chez les couples sérodiscordants par rapport aux sujets non testés (n=22 tailles d'effet). Là encore, aucune différence significative n'était retrouvée quand étaient comparées les personnes séronégatives et les personnes non testées.
Enfin, les modifications du nombre de partenaires sexuels n'étaient pas significativement différentes chez les personnes séropositives, comme chez les personnes séronégatives, par rapport aux personnes non testées. Une hétérogénéité était cependant mise en évidence dans chacun de ces groupes.
Au total, les auteurs ont considéré que le dépistage/counseling pouvait être considéré comme une stratégie efficace en termes de prévention secondaire (réduction des pratiques à risque de transmission de l'infection par le VIH chez les personnes séropositives et les couples sérodifférents) mais pas dans une perspective de prévention primaire (pas de réduction des pratiques à risque des personnes séronégatives). Par ailleurs, plusieurs facteurs associés aux changements de comportements à risque en dehors du statut sérologique ont été mis en évidence : prévalence de l'infection par le VIH, âge moyen et motivation au dépistage.

[36] La validité des études incluses était évaluée et leur qualité prise en considération dans l'analyse par l'introduction de facteurs « modérateurs » potentiels des tailles d'effet (sexe, âge moyen, motivation au dépistage, prévalence de l'infection par le VIH, taux de perdus de vue et durée du suivi dans chaque étude) et la réalisation d'analyses de sensibilité. Par ailleurs, un test d'homogénéité était utilisé.

Marks *et al.* ont publié en 2005 une revue systématique de qualité moyenne[37] avec traitement méta-analytique des données, comparant les taux de rapports sexuels non protégés rapportés par des personnes infectées par le VIH en fonction de la connaissance de leur statut sérologique (35). Huit études comparatives avec groupe contrôle parallèle ou historique (dont 4 reposant sur l'analyse de bases de données), publiées entre janvier 1987 et janvier 2004 ont été incluses : il ne s'agissait dans tous les cas que d'études réalisées aux Etats-Unis.

Une réduction significative des taux de rapports sexuels non protégés de 53% (IC 95% [45-60%]) était mesurée dans le groupe des personnes VIH+ connaissant leur statut sérologique par rapport à celles ne connaissant pas leur statut sérologique. Cette réduction atteignait 68% (IC 95% [59-76%]) lorsque l'analyse était ajustée sur le statut sérologique du partenaire sexuel (c'est-à-dire avec un partenaire séronégatif ou de statut sérologique inconnu). Aucune différence n'était mise en évidence selon le sexe. Par ailleurs, ces résultats se révélaient robustes au regard des analyses de sensibilité effectuées.

Selon les auteurs, les résultats de cette méta-analyse confirmaient les bénéfices de la connaissance du statut sérologique chez les personnes infectées par le VIH et renforçaient ainsi l'intérêt d'une amélioration de l'accès au dépistage.

[37] La validité des études sélectionnées n'était pas évaluée et les motifs d'exclusion n'étaient pas décrits. Enfin aucune précision n'était fournie concernant l'utilisation d'un test d'homogénéité.

Tableau 2. Revues systématiques portant sur les effets du dépistage/counseling sur les pratiques à risque

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Wolitski, 1997, (52)	MEDLINE, PsycLIT Revue liste de références 1990-août 1996	35 études incluses Etudes longitudinales de type avant-après évaluant des modifications des pratiques à risque à la suite du dépistage Etudes transversales comparatives comparant différents groupes de sujets avec différents histoires de dépistage ou différents résultats (testés *vs.* non testés, VIH+ *vs.* VIH-)	Non précisée	Pas de méta-analyse	4 populations d'étude : HSH, UDI, femmes et couples hétérosexuels, populations mélangées	HSH : Résultats contradictoires des études UDI : Réduction de pratiques à risque des UDI testés VIH+ (+/- VIH-) / aux non testés Femmes et couples hétérosexuels : Résultats contradictoires Réduction de pratiques à risque pour couples sérodifférents après dépistage Populations mélangées : Résultats contradictoires	Qualité méthodologique des études incluses souvent faible Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu du counseling selon les études Limites méthodologiques souvent importantes (effectifs faibles, biais d'attrition, biais de sélection, choix groupe contrôle)

Tableau 2. Revues systématiques portant sur les effets du dépistage/counseling sur les pratiques à risque

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Weinhardt, 1999, (53)	MEDLINE, PsycLIT Revue liste de références Sommaires revues 1985-1997	27 études incluses Etudes de cohorte comparant données comportementales collectées avant et après introduction du dépistage en 1985 et évaluant réalisation du dépistage par sujets et résultats Etudes de cohorte comparant données comportementales après réalisation du test chez sujets ayant choisi de connaitre staut sérologqiue et n'ayant pas souhaité connaître résultats Etudes comparant données comportementales collectées avant et après réalisation du dépistage dans différents sites Essais contrôlés randomisés	Non précisée	Calcul de tailles d'effet (indice de différence moyenne standardisée d+) 3 critères de jugement : rapports non protégés, utilisation du préservatif, nombre de partenaires sexuels Correction des biais dus à taille de l'échantillon Calcul de tailles d'effet pour différents groupes (HIV+, HIV-, non testés, couples sérodifférents, échantillons mixtes) Modèle à effets fixes Test d'homogénéité Q	73 tailles d'effet pour une population totale de 19 597 sujets	Rapports non protégés (n= 21) Sujets VIH+ 0,47 [0,32-0,61] Sujets VIH- 0,19 [0,08-0,31] Couples sérodifférents 0,75 [0,59-0,92] Sujets non testés 0,16 [0,07-0,25] Utilisation du préservatif (n=22) Sujets VIH+ 0,65 [0,42-0,87] Sujets VIH- 0,05 [-0,02-0,13] Couples sérodifférents 1,31 [1,14-1,48] Sujets non testés 0,15 [0,08-0,23] Nombre de partenaires sexuels (n=25) Sujets VIH+ 0,34 [0,20-0,47] Sujets VIH- 0,20 [0,14-0,26] Sujets non testés 0,24 [0,17-0,30]	Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu du counseling selon les études Limites méthodologiques souvent importantes (effectifs faibles, biais d'attrition, biais de sélection) Durée de suivi très variable selon les études Non prise en compte de la complexité des déterminants ds changements de comportement

Tableau 2. Revues systématiques portant sur les effets du dépistage/counseling sur les pratiques à risque

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Marks, 2005, (35)	MEDLINE, PubMed, PsycINFO, AIDSLINE, Sociofile Revue liste de références Janvier 1987-janvier 2004	4études et 4 bases de données (Multicenter AIDS Cohort Study, HIV Epidemiology Research Study, Supplement to HIV/AIDS Surveillance phases 1 et 2) Etudes américaines longitudinales de type avant-après ou transversales avec groupe contrôle parallèle, comparant un groupe de sujets VIH+ connaissant son statut sérologique avec un groupe de sujets VIH+ ne connaissant pas son statut ou évaluant séroconversion chez des individus avant et après notification de leur statut sérologique	Non précisée	Calcul de tailles d'effet (ratio de prévalence) 2 critères de jugement : rapports non protégés, constance dans l'utilisation du préservatif Modèle à effets aléatoires Analyses de sensibilité et analyses stratifiées sur le type de comparaison et le sexe Prise en compte d'un facteur d'ajustement sur le statut sérologique du partenaire	Comparaisons inter-groupes : 12 468 sujets VIH+ connaissant leur statut *vs.* 894 VIH+ ne connaissant pas leur statut Comparaisons intra-groupe : 343 sujets VIH+ connaissant leur statut	Comparaisons inter-groupe Réduction de prévalence des rapports non protégés avec tous partenaires : 53% [45-60%] Réduction de prévalence des rapports non protégés avec partenaires non VIH+ : 68% [59-76%] NB : pas de différence significative hommes/femmes	Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes (biais d'attrition, biais d'information)

Synthèse et conclusions

Les trois revues systématiques et méta-analyses ayant évalué les effets du dépistage sur les pratiques sexuelles à risque fournissent des résultats relativement convergents. Ainsi, le dépistage semble être associé à une réduction des pratiques à risque mais uniquement chez les personnes séropositives. Il apparaît donc comme une stratégie de prévention secondaire efficace. En revanche, les bénéfices du dépistage dans une perspective de prévention primaire n'ont pas été mis en évidence.
Ces résultats doivent néanmoins être considérés avec quelques précautions dès lors que les études incluses étaient souvent hétérogènes et de médiocre qualité méthodologique. Ainsi plusieurs éléments importants doivent être pris en considération :

- Les populations d'étude étaient très diverses ;
- Les raisons de réalisation du test de dépistage n'étaient souvent pas précisées, ce qui ne permettait pas de savoir si les résultats des études pouvaient être généralisés à une population de personnes infectées par le VIH asymptomatiques identifiées dans le cadre du dépistage ;
- Le contenu, la durée et l'intensité du counseling étaient souvent peu détaillés et pouvaient varier entre les études ;
- Dans toutes les études, les pratiques à risque étaient auto-déclarées et aucune procédure de vérification n'était mise en œuvre ;
- Les taux de perdus de vue étaient parfois très élevés (atteignant dans certaines études 90%) ;
- La période au cours de laquelle les modifications des pratiques à risque étaient mesurées était très variable (de 7 jours à 12 mois).

Enfin, les revues systématiques incluant une méta-analyse n'étaient pas exemptes de biais dans le traitement statistique des données.
Tous ces éléments pouvaient biaiser les estimations des réductions des pratiques à risque associées au dépistage/counseling.

► **Les effets sur les pratiques à risque en matière d'usage de drogues**

Les données sur l'association entre dépistage de l'infection par le VIH et pratiques à risque chez les UDI sont beaucoup plus limitées.
Les études incluses dans la revue systématique de Wolitski *et al.* (52) mettaient en évidence une réduction de ces pratiques à risque après dépistage. Selon les résultats de trois études observationnelles menées aux Etats-Unis et en Europe entre 1993 et 2001, citées dans la revue de la littérature réalisée par Chou *et al.* (30), les UDI séropositifs connaissant leur statut sérologique déclaraient moins de comportements toxicomaniaques à risque que ceux qui n'avaient pas été testés ou étaient séronégatifs.

2.3 Quel format pour un counseling efficace ?

2.3.1 Principes et approches du counseling

Le counseling, en association avec le dépistage de l'infection par le VIH, a été considéré dès l'origine de l'épidémie comme une composante-clé dans le répertoire des interventions disponibles en matière de prévention du VIH.

Dans la culture anglo-saxonne, le terme de "counseling" est utilisé pour désigner « *un ensemble de pratiques diverses consistant à orienter, aider, informer, soutenir, traiter* » (54).
Le counseling est une forme d'accompagnement ; il a pour spécificité de se dérouler sous la forme d'un ou plusieurs entretiens au cours desquels une personne aide une autre à cheminer, à prendre des décisions ou à résoudre des problèmes nécessitant souvent des changements difficiles à effectuer.
Le counseling a une place importante dans le domaine du soin et de la prévention. En prévention le counseling repose sur une hypothèse : dans certaines situations ou à certains

moments de sa vie, une personne a besoin de l'aide d'une autre pour effectuer un changement. Dans le champ de la santé et de la prévention, on admet que les modifications à effectuer comme le changement des habitudes alimentaires, l'observance de certains traitements ou la modification des comportements sexuels sont difficiles à effectuer sans l'aide d'un tiers que ce tiers soit un individu, un pair, un groupe ou une communauté.
L'intervenant formé à la pratique de ce type d'accompagnement adopte un style de présence reposant sur l'empathie, l'absence de jugement et la non-intrusion. Il doit savoir créer un climat d'écoute permettant au client de cheminer lui-même par des étapes : il s'agit de partir de là où la personne en est et non pas de là où on aimerait qu'elle soit. La réussite du counseling repose avant tout sur la qualité relationnelle de la rencontre qui a lieu entre les personnes et ensuite sur les stratégies utilisées par le conseiller qui sont celles relevant de la relation d'aide en général.

Dans le cadre du dépistage de l'infection par le VIH, l'accompagnement se fait au cours d'une rencontre dans un site où un usager du système de santé vient ou non avec une demande de connaître sa sérologie vis-à-vis du VIH. Le counseling consiste en un échange avec le consultant afin de connaître les circonstances entourant sa décision d'effectuer un test, d'évaluer ses connaissances concernant les modes de transmission du VIH, et sa perception subjective du risque. Cet échange vise également à anticiper les émotions liées aux résultats. C'est enfin une occasion de renforcer les messages de prévention.

En 1993, les CDC ont élaboré des recommandations sur le counseling devant accompagner le dépistage de l'infection par le VIH (55). Ils ont alors promu une approche du counseling « centrée sur le client », c'est-à-dire adaptée en fonction des caractéristiques de chaque individu, empathique et proposant une démarche personnalisée de réduction du risque. Ils ont identifié deux temps pour la mise en œuvre du counseling : avant et après la réalisation du test de dépistage (counseling pré et post-test). Le counseling pré-test devait permettre de fournir au consultant une information sur la prévention du VIH, de conduire une évaluation de l'exposition au risque et de décrire les limites du test de dépistage. A l'issue de cette première étape, le conseiller pouvait apprécier avec le consultant la pertinence du dépistage. Le counseling post-test devait être l'occasion de remettre les résultats du test de dépistage au consultant, de renforcer l'engagement de ce dernier dans le plan de réduction du risque élaboré, et, selon les résultats, de prodiguer un soutien émotionnel et proposer l'orientation vers une prise en charge adaptée. Cette dernière pouvait être de trois types : assistance au changement de pratiques à risque, soutien émotionnel en cas de séropositivité, prise en charge prophylactique et thérapeutique d'une infection par le VIH, d'une dépendance chimique ou d'une IST.
A partir de l'analyse de ces recommandations, Sikkema et Bissett ont proposé une revue des différentes approches du counseling et précisé les spécificités de ce dernier dans le cas de l'infection par le VIH (56). Ils ont ainsi distingué cinq approches principales du counseling, qui toutes posent comme objectif central pour le counseling le changement de comportement et l'acquisition de compétences personnelles : approche psychodynamique, centrée sur le client, comportementale, cognitivo-comportementale et « de crise ». Des facteurs thérapeutiques communs ont été identifiés au sein de ces différentes approches : développement d'une relation thérapeutique, expérience affective, expérience d'apprentissage et prise en compte des attentes du client. Sikkema et Bissett constatent par ailleurs l'apport essentiel du modèle transthéorique des étapes du changement de Prochaska dans le cadre du counseling. Enfin, relevant les spécificités du counseling en matière d'infection par le VIH (nature particulière de l'infection par le VIH, grande variété des contextes et structures de mise en œuvre du counseling, variabilité des attentes et motivations des consultants), ils identifient cinq tâches que ce dernier doit assumer : construction d'une relation, évaluation du risque, dissémination de l'information, changement de comportement et soutien émotionnel.

2.3.2 Efficacité de différentes modalités de counseling

Afin de déterminer l'efficacité de différentes modalités de counseling en matière d'infection par le VIH, une revue de la littérature a été réalisée à la recherche des revues systématiques et méta-analyses publiées depuis 2000 dans ce domaine. En raison de la qualité méthodologique des revues identifiées, une simple actualisation a recensé les essais contrôlés randomisés évaluant l'efficacité de différentes modalités de counseling publiés depuis la date de fin de période de recherche bibliographique retenue par les différentes méta-analyses sélectionnées.

► Revues systématiques et méta-analyses

La recherche bibliographique a permis d'identifier 6 méta-analyses publiées entre 2002 et 2006, dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité d'interventions visant à réduire les comportements à risque d'infection par le VIH dans différentes populations : personnes infectées par le VIH (n=2), HSH séronégatifs (n=2), hétérosexuels adultes séronégatifs (n=1) et adolescents séronégatifs (n=1). Toutes ces revues ont inclus des essais contrôlés randomisés et des études contrôlées non randomisées (mais avec minimisation des biais d'allocation), publiés entre 1988 et 1998 à 2004, et mesurant deux types de critères de jugement : incidence des IST (n=3) ou critères comportementaux de pratiques à risque[38] (n=6). Le nombre d'études retenues était compris entre 10 et 33.
Dans tous les cas, il s'agissait de revues systématiques de bonne qualité méthodologique proposant un traitement méta-analytique des données. Ainsi la validité des études incluses a été évaluée au moyen de critères identiques : qualité de la randomisation et de sa dissimulation, validité du critère de jugement et de sa mesure, qualité de l'aveugle, durée et qualité du suivi. La qualité des études incluses a été prise en compte par le biais d'analyses de sensibilité et d'analyses stratifiées en fonction des caractéristiques des études. Des tests d'homogénéité ont systématiquement été réalisés. Des analyses stratifiées ont été menées afin de déterminer les caractéristiques des interventions associées à leur efficacité.
La méthodologie et les principaux résultats de ces méta-analyses sont présentés dans le tableau 3.

Au total, les deux méta-analyses ayant évalué l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque chez des personnes infectées par le VIH ont mis en évidence une réduction du risque de survenue d'une IST ainsi qu'une diminution des pratiques sexuelles à risque par rapport aux groupes contrôle (57,58). Certaines caractéristiques des interventions étaient associées à leur efficacité : il s'agissait d'interventions fondées sur les théories comportementales, ciblées sur les comportements de transmission du VIH, favorisant l'acquisition de compétences, délivrées en face-à-face individuel, par des professionnels de santé ou des conseillers professionnels, de façon intensive (plus de 10 séances sur plus de 20 heures) et sur une période longue (3 mois et plus). L'effet restait significatif à 6-12 mois.
Deux méta-analyses ont évalué l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque chez des HSH (59,60). Dans les deux cas, un effet positif significatif était mis en évidence sur les rapports anaux non protégés et l'utilisation des préservatifs. En revanche, l'intervention n'était pas associée à une diminution du nombre de partenaires sexuels. L'effet le plus important était retrouvé pour les interventions fondées sur des modèles théoriques comportementaux, reposant sur une discussion en groupes de taille restreinte, favorisant l'acquisition des compétences interpersonnelles, de façon moyennement intensive (plus de 1 séance sur plus de 4 heures) et sur une période relativement longue (3 semaines et plus). L'effet restait significatif à 8-12 mois.
Dans des populations hétérosexuelles adultes, les interventions comportementales évaluées étaient associées à une réduction du risque de survenue d'une IST ainsi qu'à une diminution des pratiques sexuelles à risque (diminution des rapports sexuels non protégés et

[38] Il pouvait s'agir de rapports sexuels non protégés (rapports vaginaux, anaux, insertifs ou réceptifs), de l'utilisation de préservatifs, du nombre de partenaires sexuels.

augmentation de l'utilisation des préservatifs mais pas de diminution du nombre de partenaires sexuels) par rapport aux groupes contrôle (61). Un seul facteur était associé à l'efficacité de l'intervention : les interventions délivrées en groupe avait un effet plus important que les interventions individuelles.
Des résultats identiques étaient retrouvés lorsqu'était évaluée l'efficacité d'interventions comportementales auprès d'adolescents (62). Si aucune caractéristique des interventions ne pouvait expliquer l'hétérogénéité des résultats, l'effet de l'intervention semblait plus marqué en cas de composition ethnique homogène des groupes en dehors du contexte scolaire.

Bien que les méta-analyses recensées soient de bonne qualité sur le plan méthodologique, l'interprétation de leurs conclusions doit tenir compte des limites des études incluses dans chacune d'entre elles. Différents biais pouvaient affecter la validité de leurs résultats : biais de sélection, biais d'attrition et biais d'information en particulier. Par ailleurs, le contenu et l'intensité des interventions comportementales de réduction des pratiques sexuelles à risque pouvaient varier selon les études, de même que le standard proposé au groupe contrôle. Enfin, les populations d'étude étaient très hétérogènes.

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Neumann, 2002, (61)	Base de données HIV/AIDS Prevention Research Synthesis à partir de Medline, AIDSLine et PsycLit Listes de références 1988 à juin 1998	16 études incluses Etudes contrôlées, randomisées ou non, avec suivi post-intervention, avec critères de jugement comportemental ou biologique, aux USA	Utilisation de critères d'évaluation : Existence d'un groupe contrôle Recueil de données en post-intervention Randomisation ou absence de biais d'allocation ou comparabilité initiale des groupes ou ajustement sur les diférences entre groupes	Calcul de tailles d'effet (odds ratio) 2 types de critères de jugement : Comportementaux (rapports sexuels non protégés, utilisation du préservatif, nombre de partenaires sexuels) Cliniques (incidence des IST) Modèle à effets aléatoires Analyses stratifiées en fonction des caractéristiques des études, des interventions, des populations et de l'environnement des études Test d'homogénéité Q	Adultes (> 21 ans), hétérosexuels Age moyen compris entre 26 et 27 ans	Rapports sexuels non protégés (n=5) OR=0,74 (0,56-0,99) Utilisation du préservatif (n=8) OR=0,69 (0,53-0,90) Nombre de partenaires sexuels (n=6) OR=1,03 (0,83-1,29) Incidence des IST (n=6) OR=0,74 (0,62-0,89) Un seul facteur significativement associé à l'efficacité de l'intervention=format de groupe	Méta-analyse de bonne qualité méthodologique Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Mullen, 2002, (62)	Base de données HIV/AIDS Prevention Research Synthesis à partir de Medline, AIDSLine et PsycLit Listes de références 1988 à juin 1998	20 études incluses Etudes contrôlées, randomisées ou non, avec suivi post-intervention, avec critères de jugement comportemental ou biologique, aux USA	Utilisation de critères d'évaluation : Existence d'un groupe contrôle Recueil de données en post-intervention Randomisation ou absence de biais d'allocation ou comparabilité initiale des groupes ou ajustement sur les diférences entre groupes	Calcul de tailles d'effet (odds ratio) 4 critères de jugement : rapports sexuels non protégés nombre de partenaires sexuels indice composite de risque sexuel incidence IST Analyses stratifiées en fonction des caractéristiques des études, des interventions, des populations et de l'environnement des études Test d'homogénéité Q	Adolescents, hétérosexuels de 13 à 19 ans Age moyen variable selon les études Forte proportion de minorités ethniques dans la plupart des études	Rapports sexuels non protégés (n=13) OR=0,66 (0,55-0,79) Nombre de partenaires sexuels (n=8) OR=0,89 (0,76-1,05) Indice de risque sexuel (n=16) OR=0,65 (0,50-0,85) Incidence des IST (n=2) OR=1,18 (0,48-2,86) Plusieurs facteurs associés à l'efficacité de l'intervention=nombre de séances, contenu de l'intervention (acquisition de compétences), groupes ethniquement homogènes de participants	Méta-analyse de bonne qualité méthodologique Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études Suivi compris entre moins de 1 mois et plus de 4 mois

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Johnson, 2002, (60)	Base de données HIV/AIDS Prevention Research Synthesis à partir de Medline, AIDSLine et PsycLit Listes de références 1988 à juin 1998	9 études incluses Etudes contrôlées, randomisées ou non, avec suivi post-intervention, avec critères de jugement comportemental ou clinique, aux USA	Utilisation de critères d'évaluation : Existence d'un groupe contrôle Recueil de données en post-intervention Randomisation ou absence de biais d'allocation ou comparabilité initiale des groupes ou ajustement sur les diférences entre groupes	Calcul de tailles d'effet (odds ratio) 3 critères de jugement : rapports sexuels non protégés utilisation de préservatif nombre de partenaires sexuels Analyses stratifiées en fonction des caractéristiques des études, des interventions, des populations et de l'environnement des études Test d'homogénéité Q	HSH Age moyen compris entre 23 et 36 ans selon les études	Rapports sexuels non protégés (n=9) OR=0,69 (0,56-0,86) Utilisation de préservatif (n=4) OR=0,61 (0,47-0,79) Nombre de partenaires sexuels (n=6) OR=0,74 (0,52-1,06) Plusieurs facteurs associés à l'efficacité de l'intervention=durée de l'intervention, contenu de l'intervention (acquisition de compétences), taille des groupes	Méta-analyse de bonne qualité méthodologique Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Herbst, 2005, (59)	MEDLINE, PsycINFO, AIDSLINE, EMBASE, Sociofile, NIH Web of Science, ERIC Cochrane Controlled Trials Register, Current Controlled Trials Register, Computer Retrieval Information on Scientific Projects database Revue liste de références Sommaires revues 1988 à juillet 2003	33 études incluses (dont 20 ECR) Etudes évaluant des interventions comportementales ciblées sur les HSH, de façon prospective au sein d'un même groupe ou comparant différents groupes recevant une intervention à un groupe contrôle	Utilisation de critères d'évaluation : Schéma d'étude Type de groupe contrôle Durée et qualité du suivi Taux de perdus de vue	Calcul de tailles d'effet (odds ratio) 3 critères de jugement : rapports anaux non protégés utilisation de préservatif nombre de partenaires sexuels rapports oraux non protégés Analyses stratifiées en fonction du schéma d'étude, des caractéristiques des interventions, des populations et de la durée du suivi Test d'homogénéité Q	HSH dont adolescents (n=3), UDI (n=2), infectés par le VIH (n=2), travailleurs du sexe (n=1) Age médian 31,7 ans	Rapports anaux non protégés (n=29) OR=0,81 (0,67-0,78) Utilisation de préservatif (n=9) OR=1,61 (1,16-2,22) Nombre de partenaires sexuels (n=10) OR=0,81 (0,64-1,04) Rapports oraux non protégés (n=4) OR=0,86 (0,55-1,34) Plusieurs facteurs associés à l'efficacité de l'intervention=durée de l'intervention, nombre de séances, contenu de l'intervention (acquisition de compétences), discussion de groupe, interventions fondées sur la théorie des innovations ou le modèle de prévention des rechutes	Méta-analyse de bonne qualité méthodologique Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études Durée de suivi minimale de 3 mois avec 67% des études avec suivi > 3 mois Taux de perdus de vue < 30% dans 56% des études

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Johnson, 2006, (58)	MEDLINE, PsycINFO, AIDSLINE, CINAHL, Dissertation Abstracts Online, ERIC Recherche base de données du NIH 1993 à novembre 2004	15 études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions de réduction des risques sexuels dans un échantillon incluant des sujets VIH+, avec critère de jugement comportemental	Non précisée	Calcul de tailles d'effet (différence moyenne standardisée d) 3 critères de jugement : rapports anaux non protégés utilisation de préservatif nombre de partenaires sexuels rapports oraux non protégés Analyses stratifiées en fonction du schéma d'étude, des caractéristiques des interventions, des populations et de la durée du suivi Test d'homogénéité Q	3234 sujets infectés par le VIH dont HSH (n=7), personnes utilisant des drogues à visée récréative (n=12), travailleurs du sexe (n=2), UDI (n=1) Age moyen 35 ans 64% d'hommes 49% d'Afro-américains	Utilisation de préservatif (n=19) d=0,16 (0,08-0,25) Nombre de partenaires sexuels (n=7) OR=-0,01 (-0,16-0,14) Plusieurs facteurs associés à l'efficacité de l'intervention=âge plus jeune, populations autres que HSH, contenu de l'intervention (acquisition de compétences et composante motivationnelle)	Méta-analyse de bonne qualité méthodologique 14 études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études Suivi initial en moyenne à 19 semaines après l'intervention

Tableau 3. Revues systématiques évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques à risque d'infection par le VIH

Auteur, année, référence	Recherche documentaire	Type et nombre d'études	Méthodes d'évaluation de la qualité des études	Méthodes de synthèse des résultats	Population	Résultats	Commentaires
Crepaz, 2006, (57)	MEDLINE, PsycINFO, AIDSLINE, EMBASE, Sociofile, CINAHL Registres d'ECR Revue liste de références Sommaires revues 1988 à 2004	12 études incluses (dont 10 ECR) Etudes conttrôlées randomisées ou non mais avec minimisation des biais d'allocation, avec suivi post-intervention de 3 mois minimum, avec critères de jugement comportemental ou clinique, chez des personnes infectées par le VIH	Utilisation de critères d'évaluation : Méthode d'allocation Type de groupe contrôle Taux de participation Taux de perdus de vue Analyse en intention de traiter	Calcul de tailles d'effet (odds ratio) 2 types de critères de jugement : Comportementaux (rapports sexuels non protégés, utilisation du préservatif, partage de seringue) Cliniques (incidence des IST ou hépatite B ou C) Modèle à effets aléatoires Analyses stratifiées en fonction des caractéristiques des études, des interventions, des populations et de l'environnement des études Test d'homogénéité Q	Sujets infectés par le VIH dont HSH (n=4), UDI (n=3), femmes (n=1) Age médian 35 ans 50 à 100% des sujets traités Délai depuis le diagnostic entre 2 et 6 ans	Pratiques sexuelles à risque (n=2713 sujets) OR=0,57 (0,40-0,82) Incidence IST (n=1177 sujets) OR=0,20 (0,05-0,77) Pratiques toxicomaniaques à risque (n=403 sujets) OR=0,47 (0,13-1,71) Plusieurs facteurs associés à l'efficacité de l'intervention=nombre et durée des séances, durée de l'intervention, contenu de l'intervention (acquisition de compétences et composante motivationnelle), intervention fondée sur les théories comportementales, cadre individuel	Méta-analyse de très bonne qualité méthodologique Uniquement études américaines Pratiques sexuelles auto-déclarées Limites méthodologiques souvent importantes des études incluses (biais d'attrition, biais d'information) Hétérogénéité des populations étudiées Variation de l'intensité et du contenu de l'intervention comportementale selon les études Durée médiane de suivi 6,5 mois Taux médian de perdus de vue 28% Taux médian de participation 83,5%

► Essais contrôlés randomisés récents

Une actualisation des méta-analyses identifiées par la recherche bibliographique a été effectuée. Ont été retenus tous les essais contrôlés randomisés évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque chez des personnes infectées par le VIH et dans différentes populations de sujets séronégatifs, publiés depuis la date de fin de période de recherche bibliographique retenue par les différentes méta-analyses sélectionnées.
Six études respectant les critères de sélection définis ont été retenues. Elles étaient caractérisées par une grande hétérogénéité en termes d'environnement, de populations incluses ou de caractéristiques des interventions comportementales évaluées. La méthodologie de chaque étude est détaillée dans le tableau 4.
Ces six essais contrôlés randomisés, publiés entre 2004 et 2007, portaient tous sur des populations de personnes non infectées par le VIH : HSH (n=3) (63-65), sujets hétérosexuels s'adressant à des dispensaires anti-vénériens (n=3) (66-68). Les interventions de counseling pouvaient consister en un nombre variable de séances individuelles (de 1 à 10), en face-à-face ou par téléphone, d'une durée comprise entre 20 minutes et une heure, parfois à distance du dépistage, par un conseiller formé et reposant sur différentes approches comportementales (analyse des auto-justifications du sujet lors des épisodes de pratiques sexuelles à risque, « thérapie de la facilitation motivationnelle », théories du changement de comportement). Les critères de jugement retenus pouvaient être des critères cliniques (taux d'incidence des IST ou du VIH) ou des critères comportementaux (rapports sexuels non protégés, nombre de partenaires sexuels). Ils étaient mesurés entre 10 et 48 mois après le début de l'intervention (dans 4 études, à 12 mois).
Dans tous les cas, il s'agissait d'études bien construites et conduites sur le plan méthodologique, parfois affectées néanmoins par un biais d'attrition différentielle et un biais d'intervention. Leur principale limite était souvent associée à une difficulté dans la généralisation des résultats obtenus au-delà des populations d'étude.

Les résultats des 6 essais contrôlés randomisés sont détaillés dans le tableau 4.
Au total, les résultats apparaissaient contrastés dans les populations de HSH. Si un effet positif significatif de l'intervention était mis en évidence par Dilley *et al.* à 6 mois, il n'était plus retrouvé à 12 mois (64). De même, le taux d'incidence de l'infection par le VIH n'était significativement abaissé dans le groupe intervention par rapport au groupe contrôle qu'à 12 mois mais pas à 48 mois dans l'étude EXPLORE (OR=0,84 – IC95% [0,66-1,08] à 48 mois vs. OR=0,61 à 12 mois) (63). Enfin, aucune différence significative n'était mise en évidence par Picciano *et al.* (65).
Une analyse secondaire des résultats de l'étude RESPECT a mis en évidence l'efficacité identique de deux interventions de counseling (bref ou plus intensif) par rapport à la remise de messages éducatifs, dans certains sous-groupes de populations considérés traditionnellement comme plus difficiles à atteindre (adolescents, personnes ayant une IST, UDI, minorités ethniques, travailleurs du sexe) (66). Deux sous-groupes bénéficiaient le plus de ces interventions : les adolescents et les personnes ayant une IST.
Enfin, dans le cadre de l'étude RESPECT 2 (67), la réalisation d'une séance additionnelle de counseling 6 mois après le dépistage de l'infection par le VIH dans une population fréquentant des dispensaires anti-vénériens n'a pas fait la preuve de son efficacité (68). Les auteurs suggéraient plusieurs explications possibles : la durée trop courte de la séance, le choix du moment et l'absence de dépistage associé au counseling.

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Explore Study Team, 2004, USA (63)	6 villes aux USA entre janvier 1999 et février 2001	N= 4295 hommes VIH-, âgés de 16 ans et plus, ayant déclaré des rapports anaux avec un ou plusieurs hommes au cours de l'année précédente et non engagés dans une relation monogame mutuelle d'une durée minimale de 2 ans avec un partenaire masculin séronégatif Age moyen 34 ans	GT (n=2144) : 10 modules de counseling délivrés au cours de séances individuelles, par des conseillers formés, dans les 4 à 6 mois après la randomisation, puis séances de soutien tous les 3 mois GC (n=2151) : counseling de réduction des risques sur le modèle RESPECT, deux fois par an, par des conseillers formés	Critère principal : Taux d'incidence de l'infection par le VIH Critères secondaires : Taux de rapports anaux réceptifs non protégés avec un partenaire VIH+ ou de statut inconnu Taux de rapports anaux non protégés avec un partenaire VIH+ ou de statut inconnu Taux de rapports anaux non protégés Mesure à 48 mois	Incidence VIH OR=0,84 (0,66-1,08) Rapports anaux non protégés OR=0,86 (0,79-0,94) Rapports anaux non protégés « sérodiscordants » OR=0,85 (0,78-0,94) Rapports anaux réceptifs non protégés « sérodiscordants » OR=0,80 (0,71-0,89)	Méthode adaptée de randomisation Absence d'aveugle mais méthodes de contrôle des bais de contamination croisée Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée sauf pour taux de rapports anaux insertifs non protégés Taux de perdus de vue différentiels (GT 17%/GC 13%) Intervention standard dans GC ≠ soins courants Population d'étude à haut risque

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Bolu, 2004, USA (66)	5 dispensaires anti-vénériens aux USA entre juillet 1993 et juin 1995	N=4328 sujets VIH-, âgés de 14 ans et plus, déclarant des rapports vaginaux au cours de 3 mois précédents Age médian 25 ans 57% hommes	GT1 (n=1438) : counseling amélioré (1 séance de 20 mn puis 3 séances d'1 heure) fondé sur les théories du changement de comportement GT2 (n=1447) : counseling préventif bref (1 séance de 20 mn en pré-test puis 1 séance de 20 mn en post-test) sur le modèle des CDC GC (n=1443) : éducation de prévention du VIH (2 séances didactiques avec messages éducatifs)	Critère principal : Taux d'incidence des IST Mesure à 12 mois	Incidence IST GT1 vs GC: différence significative chez les sujets < 20 ans, sujets avec IST à l'inclusion et sujets non UDI GT2 vs GC : différence significative chez les sujets < 20 ans, sujets avec antécédent de prostitution et sujets Afro-américains Gt1 vs GT2 : NS	Méthode adaptée de randomisation Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée Taux de perdus de vue équivalents dans les 3 groupes et < 20% Population s'adressant à un dispensaire anti-vénérien Biais de confusion possibles Taux de participation de 43% - Différences entre participants et non-participants Manque de puissance

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Metcalf, 2005, USA (67)	3 dispensaires anti-vénériens aux USA entre février 1999 et décembre 2000 Projet RESPECT-2	N=3297 sujets VIH-, âgés de 15 à 39 ans, ayant eu des rapports sexuels au cours des 3 mois précédents Age médian 24,5 ans 45,7% femmes	GT (n=1648) : counseling + TDR en 1 séance GC (n=1649) : counseling + tests classiques en 2 séances	Critère principal : Taux d'incidence des IST Critère secondaire : Taux de comportements sexuels à risque Mesure à 12 mois	Incidence IST RR=1,11 (0,96-1,29) Comportements sexuels à risque Pas de différence significative à 3 mois	Méthode adaptée de randomisation Simple aveugle des investigateurs Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée Taux de perdus de vue équivalents et > 20% (GT 27,7%/GC 26,4%) Taux de déviation au protocole > dans GC Population s'adressant à un dispensaire anti-vénérien Taux de participation de 44% Manque de puissance

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Metcalf, 2005, USA (68)	3 dispensaires anti-vénériens aux USA entre février 1999 et décembre 2000 Projet RESPECT-2	N=3297 sujets VIH-, âgés de 15 à 39 ans, ayant eu des rapports sexuels au cours des 3 mois précédents Age médian 24,5 ans 45,7% femmes	GT (n=1653) : 1 séance de counseling additionnelle de 20 mn proposée à 6 mois sur la base du projet RESPECT GC (n=1644) : pas de séance additionnelle	Critère principal : Taux d'incidence des IST Critère secondaire : Taux de comportements sexuels à risque Mesure à 12 mois	Incidence IST RR=0,97 (0,78-1,22) Rapports sexuels non protégés avec partenaire occasionnel RR=0,82 (0,68-0,99) Rapports sexuels non protégés RR=0,96 (0,90-1,02)	Méthode adaptée de randomisation Simple aveugle des investigateurs Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée Taux de perdus de vue équivalents et > 20% (GT 27,3%/GC 26,8%) Population s'adressant à un dispensaire anti-vénérien 67,8% des sujets ayant bénéficié de l'intervention à 6 mois dans GT Suivi organisé Manque de puissance

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Dilley, 2007, USA (64)	Centres de dépistage anonyme à San Francisco entre octobre 2002 et septembre 2004	N=305 hommes de 18 ans et plus, avec antécédent d'un ou plusieurs tests VIH- au cours des 6 mois précédents, ayant eu au moins un épisode de rapports anaux non protégés dans les 12 mois précédents avec un partenaire masculin occasionnel VIH+ ou de statut inconnu, non UDI Age moyen 35,5 ans	GT (n=147) : 1 séance de counseling cognitif personnalisé, reposant sur l'analyse des auto-justifications du sujet lors d'un épisode de rapports anaux non protégés avec un partenaire masculin non séroconcordant, d'une durée de 50 mn, réalisé par un conseiller formé GC (n=158) : 1 séance de counseling standard selon les recommandations du CDC	Critère principal : Nombre d'épisodes de rapports non protégés avec un partenaire masculin non séroconcordant occasionnel Critère secondaire : Taux de satisfaction des sujets	Nombre moyen d'épisodes non protégés A 6 mois GT 1,9 vs GC 4,3 (p=0,029) A 12 mois GT 1,9 vs GC 2,2 (NS) Taux de satisfaction GT 78,2% vs GC 59,2% très satisfaits	Méthode adaptée de randomisation Double aveugle Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée sauf pour usage de drogues Taux de perdus de vue différentiels (GT 16 ,9%/GC 8,2%) Population à haut risque

Tableau 4. Méthodologie et résultats des études contrôlées randomisées évaluant l'efficacité d'interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque publiées depuis 2004

Auteur, année, référence, pays	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Picciano, 2007, USA (65)	2 villes (Seattle et Portland) aux USA entre novembre 2002 et juin 2004	N=391 hommes de 16 ans et plus, rapportant au moins un épisode de rapports anaux non protégés avec un partenaire masculin dans les 90 jours précédents, en dehors d'une relation monogame ou de sécurité négociée (càd test VIH réalisé 2 fois en 3 mois) 21,3% sujets VIH+ Nombre moyen de partenaires sexuels masculins dans les 90 jours 8,3±12,4	GT (n=195) : 1 à 3 séances de counseling par téléphone avec un conseiller formé, d'une durée maximale de 90 mn, personnalisées et fondées sur la « Motivational Enhancement Therapy » GC (n=196) : 1 séance de counseling didactique par téléphone, avec un conseiller formé, durant de 30 à 45 mn	Nombre de partenaires masculins Type et nombre de rapports sexuels, notamment rapports anaux non protégés Mesure à 10 mois	Nombre de partenaires occasionnels RR=1,08 (087-1,35) Rapports anaux réceptifs non protégés avec partenaires occasionnels RR=1,01 (0,69-1,48) Rapports anaux insertifs non protégés avec partenaires occasionnels RR=0,88 (0,64-1,21) Rapports anaux réceptifs non protégés avec partenaire principal RR=1,82 (1,15-2,90) Rapports anaux insertifs non protégés avec partenaire principal RR=1,35 (0,86-2,14)	Méthode adaptée de randomisation Absence d'aveugle Comparabilité initiale des populations incluses vérifiée Taux de perdus de vue équivalents et < 20% (GT 19,5%/GC 17,3%) Comportements sexuels auto-déclarés Intervention standard dans GC ≠ soins courants Population d'étude à haut risque

► Synthèse des méta-analyses

Noar a publié en 2008 une synthèse des résultats de l'ensemble des méta-analyses produites jusqu'en mai 2007 et portant sur l'efficacité des interventions comportementales visant à réduire les pratiques sexuelles à risque dans des populations définies (69). Cette étude bien conduite a inclus 18 méta-analyses menées dans des populations d'adolescents sexuellement actifs (n=2), d'adultes hétérosexuels (n=2), d'Hispaniques (n=2), d'HSH (n=4), d'UDI (n=3), de personnes atteintes de pathologies mentales sévères (n=1), de patients suivis pour une IST (n=2) et de personnes infectées par le VIH (n=2). Cinq critères de jugement étaient retenus et une taille d'effet médiane était calculée pour chacun d'entre eux.
Les différentes interventions comportementales évaluées étaient ainsi associées à :

- Une augmentation significative de l'utilisation des préservatifs (OR=1,34 – IC95% [1,13-1,64]) ;
- Une réduction significative des rapports sexuels non protégés (OR=0,76 – IC95% [0,57-0,93]) ;
- Une réduction non significative du nombre de partenaires sexuels (OR=0,87 – IC95% [0,74-1,54]) ;
- Une réduction non significative de l'incidence des IST (OR=0,74 – IC95% [0,20-1,12]) ;
- Une réduction significative du score de risque sexuel (OR=0,78 – IC95% [0,65-0,86]).

Différents facteurs influençant l'effet de ces interventions ont également été mis en évidence :

- La constitution de groupes homogènes de participants ;
- L'utilisation de techniques d'acquisition des compétences ;
- Le recours à des interventions fondées sur les théories comportementales ;
- La durée plus longue de l'intervention.

Enfin, l'efficacité des interventions comportementales apparaissait plus marquée dans certaines populations, en particulier les HSH et les personnes infectées par le VIH.

Cette synthèse confirme l'efficacité des interventions comportementales de réduction des pratiques sexuelles à risque dans la plupart des populations étudiées. Elle met en évidence les caractéristiques particulières des individus et des interventions associées à une plus grande efficacité. Si les résultats quantitatifs obtenus doivent être considérés avec une certaine prudence dès lors qu'ils ne sont pas issus des méthodes spécifiques complexes de synthèse quantitative des résultats des méta-analyses, ils suggèrent un certain nombre de pistes utiles à explorer afin d'améliorer l'efficacité des interventions comportementales. Noar insiste également sur l'intérêt d'évaluer l'efficacité à long terme et la soutenabilité de ces interventions ainsi que leur efficacité dans les conditions réelles.

Le dépistage de l'infection par le VIH en France : état des lieux

Comme rappelé plus haut, le dépistage de l'infection par le VIH repose actuellement sur une double stratégie[39] :

- Le dépistage individuel volontaire qui concerne l'ensemble de la population, notamment en cas d'exposition à des situations à risque ;
- Le dépistage proposé systématiquement à certaines catégories de la population (femmes enceintes et personnes incarcérées).

Dans ce chapitre, sont proposées une analyse de la situation de l'épidémie de l'infection par le VIH en France en 2009 ainsi qu'une description des pratiques et comportements de dépistage afin d'identifier d'éventuelles insuffisances du dispositif actuel de dépistage de l'infection par le VIH et d'évaluer la pertinence d'une évolution des stratégies du dépistage actuelles.

1 Rappel des principaux facteurs de risque associés à l'infection par le VIH

Les principaux facteurs de risque associés à l'infection par le VIH ont été identifiés très tôt. Issus des modes de transmission du VIH[40], ils sont largement inchangés depuis.

Selon les recommandations publiées par l'USPSTF en 1996 (30), font partie des personnes à risque augmenté d'infection par le VIH :

- Les personnes diagnostiquées et traitées pour une IST ;
- Les HSH ;
- Les UDI présents ou passés ;
- Les travailleurs du sexe et leurs partenaires sexuels ;
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH, bisexuels ou UDI ;
- Les personnes ayant été transfusées entre 1978 et 1985.

Les CDC distinguent également les personnes ayant eu (ou dont le partenaire sexuel a eu) plus d'un partenaire sexuel depuis leur dernier test de dépistage (16).

Les recommandations britanniques, canadiennes et australiennes les plus récentes ont défini les mêmes catégories de risque (70-72). En Grande-Bretagne, la *British Association for Sexual Health and HIV* a estimé que les personnes venant de pays à haute prévalence d'infection par le VIH pouvaient également être considérées comme plus à risque (70). La même catégorie a été distinguée en Australie dans le cadre de la *National HIV Testing Policy* (72).

En France, l'Inpes a rappelé dans un document à destination des professionnels de santé, actualisé en novembre 2007, les personnes faisant partie des groupes les plus exposés à l'infection par le VIH (73) :

- Les homosexuels masculins, plus particulièrement les multipartenaires, ceux ayant des relations anonymes, des pratiques plus à risque ;
- Les personnes ayant vécu dans des zones géographiques particulièrement touchées (Afrique sub-saharienne, Asie du Sud notamment) et les personnes vivant dans des départements français d'Amérique ;
- Les UDI ;
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont séropositifs.

[39] En dehors du dépistage obligatoire.
[40] Ces derniers ont été rappelés dans le volet 1 des présentes récommandations publié en octobre 2008.

2 Evolutions récentes de l'épidémie d'infection par le VIH

2.1 Principales sources de données

2.1.1 Données épidémiologiques

Le rapport d'experts Yéni a réalisé en 2006[41] une synthèse des principales sources de données épidémiologiques sur l'infection par le VIH en France (6). Seules les données concernant la prévalence, les nouveaux diagnostics d'infection par le VIH et la surveillance virologique sont présentées ci-dessous :

- Les travaux menés au sein de l'Action coordonnée 23 « Dynamique de l'épidémie VIH/SIDA » initiée conjointement par l'ANRS et l'InVS ;
- Le système de notification obligatoire des nouveaux diagnostics d'infection par le VIH, géré par l'InVS ;
- Le dispositif de surveillance virologique mis en place par le Centre National de Référence du VIH, parallèlement au système de notification obligatoire de l'infection par le VIH et qui permet, parmi les nouveaux diagnostics d'infection par le VIH, d'une part d'évaluer le caractère récent ou non de la contamination (moins de 6 mois) et d'autre part de déterminer les type (VIH-1 ou VIH-2) et sous-type de virus (pour le VIH-1).

2.1.2 Données comportementales

Par ailleurs, une courte synthèse sur l'état des pratiques à risque de contamination par le VIH a été réalisée à partir des enquêtes suivantes :

- L'enquête ANRS-EN12-Vespa, enquête transversale s'adressant aux patients connaissant leur séropositivité depuis 6 mois au moins, âgés de 18 ans et plus, de nationalité française ou étrangers résidant en France depuis au moins 6 mois. Cette enquête ayant inclus 2 932 patients (sur un total initial de 5 080 tirés au sort entre décembre 2002 et octobre 2003) recrutés de façon aléatoire dans les consultations externes de 102 services hospitaliers tirés au sort, répartis sur le territoire de la France métropolitaine[42] avait pour principal objectif de décrire les conditions de vie et la situation sociale des personnes séropositives en France depuis l'avènement des multithérapies antirétrovirales.
- L'enquête Presse Gay, conduite à intervalles réguliers depuis 1985 et réalisée auprès des lecteurs de la presse gay sur la base du volontariat. Outre le mode de vie, les pratiques sexuelles et préventives des HSH, cette enquête fournit des informations sur les pratiques de dépistage et la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH. En 2004, 6 184 questionnaires ont été recueillis et analysés.
- Le Baromètre Gay, enquête réalisée depuis 2000, auprès des HSH fréquentant les lieux de rencontre gays et portant sur leurs comportements sexuels et préventifs. En 2005, 3 292 questionnaires ont été recueillis et analysés (sur un total de 12 441 questionnaires diffusés).
- L'enquête Coquelicot, enquête de séroprévalence du VIH et du VHC chez les usagers de drogues, mise en place en 2004 par l'InVS et réalisée en collaboration avec l'Ined et le CNR du VIH. En dehors de l'estimation de la prévalence du VIH et du VHC dans la population des usagers de drogues, cette enquête avait pour objectifs de décrire les caractéristiques de cette population, ses consommations de produits psycho-actifs et d'identifier les pratiques à risque. Elle a porté sur 1 492 usagers de drogues volontaires ayant injecté et/ou sniffé au moins une fois dans leur vie, recrutés dans l'ensemble des services participant à la prise en charge des usagers de drogues et dans des cabinets de médecins généralistes prescripteurs de traitements de substitution aux opiacés.

[41] Et actualisé en 2008 (1).
[42] Une enquête complémentaire a été réalisée dans tous les services prenant en charge les patients infectés par le VIH dans les DFA (échantillon de 15% de la file active estimée).

- Les enquêtes KABP population générale sont des enquêtes réalisées par l'ORS Île-de-France au sein de la population générale adulte francophone âgée de 18 à 69 ans (74). Répétées à six reprises au niveau national depuis 1990, elles permettent de suivre l'évolution de certains indicateurs de connaissances de la maladie et du VIH, d'attitudes face aux personnes séropositives ou malades du Sida, de croyances, notamment concernant les modes de transmission et de comportements sexuels et de prévention. Ces enquêtes sont fondées depuis 1992 sur un protocole identique d'interviews par téléphone à partir d'un échantillon aléatoire[43].
- Les enquêtes KABP DFA. Une enquête spécifique a été réalisée entre septembre et décembre 2004 auprès de 3 014 personnes âgées de 18 à 69 ans, parlant français ou créole et ayant leur résidence principale dans l'ensemble de l'archipel de la Guadeloupe, en Martinique et dans les communes du littoral guyanais, selon les mêmes méthodes qu'en France métropolitaine.
- L'enquête KABP sur les populations africaines d'Île-de-France, réalisée par l'Inpes en partenariat avec l'ORS d'Île-de-France, en 2005, auprès de 1 874 personnes âgées de 18 à 49 ans, nées dans un pays d'Afrique sub-saharienne et ayant leur résidence habituelle en Île-de-France.
- L'enquête sur le profil des consultants de CDAG, enquête transversale réalisée au cours d'une semaine donnée en octobre 2004 auprès de l'ensemble des personnes qui sollicitaient un test de dépistage ou une information dans les 273 CDAG de France métropolitaine et des DOM, hors antennes de prisons[44].
- L'enquête RETARD, menée auprès de 267 personnes séropositives qui présentaient un taux de lymphocytes T CD4 inférieur à 350/mm^3 au moment de leur première prise en charge et recrutées entre novembre 2003 et août 2004 dans 6 services de maladies infectieuses en Île-de-France et un à Toulouse, sélectionnés sur la base du volontariat. Cette enquête visait à expliquer l'accès tardif aux soins à partir d'une analyse des conditions sociales de vie et de l'entourage relationnel.

L'ensemble de ces sources a également été utilisé afin d'éclairer les déterminants du retard au dépistage et les pratiques de dépistage.

2.2 Prévalence de l'infection par le VIH et nouveaux diagnostics

2.2.1 Prévalence de l'infection par le VIH

La connaissance de la prévalence de l'infection par le VIH est essentielle dans la perspective d'une évaluation du dispositif de dépistage de l'infection dès lors qu'elle permet de mesurer l'importance du réservoir du virus dans la population. En particulier, elle inclut les personnes qui ignorent leur séropositivité en l'absence de réalisation d'un test de dépistage.
En raison des difficultés et biais potentiels d'une mesure de la prévalence de l'infection par le VIH reposant sur un dépistage sérologique dans un échantillon représentatif de la population, les travaux menés au sein de l'Action coordonnée 23 de l'ANRS ont mis en œuvre d'autres approches méthodologiques qui sont rappelées brièvement ci-dessous (75).

► Méthodes de calcul

Deux méthodes de calcul ont été utilisées afin d'estimer la prévalence de l'infection par le VIH en France (75).

- La méthode directe consiste à analyser de façon conjointe les résultats d'enquêtes non représentatives dans des groupes spécifiques (HSH, UDI, hommes hétérosexuels non toxicomanes, femmes non toxicomanes, hémophiles ou transfusés) à partir d'estimations de la taille de ces groupes ;

[43] En 2004, l'échantillon était composé de 5 071 personnes âgées de 18 à 69 ans. Le taux de refus global était de 18,3%.
[44] 202 centres ont participé à l'enquête et 198 ont effectivement inclus un total de 5 398 participants.

- La méthode de rétrocalcul repose sur le principe selon lequel le nombre de nouveaux cas de Sida est lié au nombre de sujets infectés par le VIH après une durée d'incubation donnée. Le modèle utilisé tient compte de l'effet des traitements et de l'âge sur la durée d'incubation du Sida, de l'effet de l'âge sur l'évolution de l'infection et de l'effet de la mortalité pré-Sida.

► Résultats

La dernière estimation disponible de la prévalence de l'infection par le VIH en France, par le biais de la méthode directe, était, en 1997, de 105 800 personnes (IC 95% [89 000 – 122 000]). En 2000, le nombre de personnes infectées par le VIH était estimé à 88 300 (IC 95% [52 300 – 168 000]) par la méthode de rétrocalcul.
En se fondant sur l'hypothèse d'une incidence constante entre 1998 et 2006 et d'un nombre de décès stable, la prévalence de l'infection par le VIH a été estimée, fin 2006, à 137 000 selon la méthode directe (IC 95% [100 000 – 170 000]) et 109 500 selon la méthode de rétrocalcul (IC 95% [67 000 – 175 000]) (76).

► Populations spécifiques

Quatre populations méritent une attention particulière en raison des niveaux de prévalence de l'infection par le VIH retrouvés.

Les HSH

La prévalence de l'infection par le VIH chez les HSH peut être approchée à partir des enquêtes comportementales déclaratives réalisées auprès de cette population en 2004 et 2005 (Enquête Presse Gay et Baromètre Gay) (76). La proportion de répondants déclarant être séropositifs était égale à 13% [IC95% : 11,8-13,9] en 2004 (Enquête Presse Gay) et 14% [IC95% : 12,7-15,5] en 2005 (Baromètre Gay).

Les UDI

L'enquête Coquelicot menée en 2004 a permis d'estimer la séroprévalence globale du VIH chez les UDI à 10,8% [IC95% : 6,8-16,6] (76). Elle augmentait avec l'âge : de 0,3% chez les moins de 30 ans à 17% chez les UDI âgés de 35-39 ans et chez les 40 ans et plus.

Les migrants

Peu de données sont disponibles concernant la prévalence de l'infection par le VIH dans la population étrangère vivant en France.
En 1997, l'enquête Prevagest retrouvait un taux de prévalence de 2,2% [IC95% : 1,31-3,08] chez les femmes enceintes nées en Afrique sub-saharienne, huit fois plus élevé que parmi les femmes nées en France métropolitaine (0,28% [IC95% : 0,15-0,41]) (76).
Plus récemment, la prévalence de l'infection par le VIH a pu être estimée parmi les consultants des CDAG en 2004 (76). Elle était plus élevée chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne (4,8% [IC95% : 1,9-7,7]) et de pays autres (0,93% [IC95% : 0-1,9]) que chez les Français (0,24% [IC95% : 0,09-0,38]).

Les personnes incarcérées

La situation épidémiologique de l'infection par le VIH reste très mal connue au sein de la population incarcérée. L'enquête Prevacar devrait permettre de préciser la prévalence de l'infection par le VIH en prison, les caractéristiques socio-démographiques des personnes incarcérées infectées par le VIH et l'offre de soins dans les établissements pénitentiaires dans le champ de l'infection par le VIH (1).
Les seules données de prévalence de l'infection par le VIH dans cette population recensées en France sont issues d'enquêtes menées par la DREES sur la santé des personnes entrant en prison, fondées sur un recueil déclaratif[45] (77). En 2003, 1,1% des personnes entrées en prison déclaraient être séropositives pour le VIH (*vs.* 1,6% en 1997). La prévalence était plus élevée en Ile-de-France et en région Provence-Alpes-Côte d'Azur.

► Les DFA

Aucune donnée de prévalence en population générale n'a été retrouvée dans les départements français d'Amérique (DFA).
En revanche la prévalence de l'infection par le VIH chez les parturientes a pu être estimée à partir du nombre de femmes enceintes suivies et du registre départemental des accouchements (78). Elle atteignait 1,2% en Guyane en 2003 : elle était plus élevée chez les femmes de nationalité étrangère (3,5% chez les femmes de nationalité haïtienne) que chez les Françaises (1%). A Saint-Martin, la situation épidémiologique était comparable avec un taux de prévalence estimé en 2004 à 1,7% (IC 95% [1,0-2,8]).

2.2.2 Nombre annuel de découvertes de séropositivité au VIH

Les données concernant les nouveaux diagnostics d'infection par le VIH sont issues à titre principal du système de notification obligatoire de l'infection par le VIH, mis en place en mars 2003 et géré par l'InVS. Ce système de surveillance permet de décrire les caractéristiques des personnes qui découvrent leur séropositivité. Les données présentées sont celles disponibles à la date du 31 décembre 2007 (79). Il est important de ne pas confondre ces estimations de nouveaux diagnostics avec le nombre des nouvelles infections par le VIH.

► Chiffres globaux en 2007

Après application de facteurs de correction afin de tenir compte des délais de déclaration et de la sous-notification (estimée à 30% en 2007), le nombre de découvertes de séropositivité a été estimé à 6 500 en 2007 (IC95% [6 300-6 800]), en légère diminution par rapport à 2004 (7 000) et 2005 (6 700) (79).

► Caractéristiques des nouvelles découvertes de séropositivité et principales tendances

Les données recueillies dans le cadre du système de notification obligatoire permettent de caractériser les nouvelles découvertes de séropositivité (79).

Selon le sexe, l'âge et la nationalité

La proportion d'hommes parmi les découvertes de séropositivité a progressivement augmenté, passant de 58% en 2003 à 65% en 2007. Cette évolution est liée principalement à l'augmentation de la proportion d'hommes contaminés par rapports homosexuels (de 26% en 2003 à 38% en 2007, si l'on exclut les personnes pour lesquelles le mode de contamination était inconnu).
L'âge moyen au moment de la découverte de l'infection par le VIH était de 38,0 ans en 2007, plus élevé chez les hommes (39,4 ans) que chez les femmes (35,5 ans). Une tendance à l'augmentation de l'âge moyen a été constatée chez les femmes (de 33,7 ans en 2003 à

[45] Réalisée en 1997 et renouvelée en 2003 selon une méthodologie identique, l'enquête sur la santé des entrants en prison recueille, à l'occasion de la visite médicale d'entrée, des informations sur les pathologies constatées et les facteurs de risque pour la santé de la population des entrants dans l'ensemble des maisons d'arrêt et quartiers maison d'arrêt des centres pénitentiaires.

35,5 ans en 2007) et chez les hommes hétérosexuels (de 40 à 42 ans) alors qu'il est resté stable chez les HSH (37 ans).

Les personnes de nationalité étrangère représentaient 40% des découvertes de séropositivité en 2007 (63% chez les femmes et 28% chez les hommes)[46]. Dans 71% des cas, leur nationalité était celle d'un pays d'Afrique sub-saharienne (82% des femmes et 58% des hommes). Le nombre de découvertes de séropositivité en 2007 rapporté à la population était beaucoup plus élevé chez les personnes de nationalité étrangère (73 pour 100 000) que de nationalité française (7 pour 100 000).

Une séropositivité a été découverte chez 20 enfants en 2007 (contre 33 en 2003). Parmi les 162 enfants de moins de 15 ans chez qui une séropositivité a été découverte entre 2003 et 2007, 72 étaient nés dans un pays d'Afrique sub-saharienne et 57 en France. La quasi-totalité des enfants a été contaminée par transmission materno-fœtale.

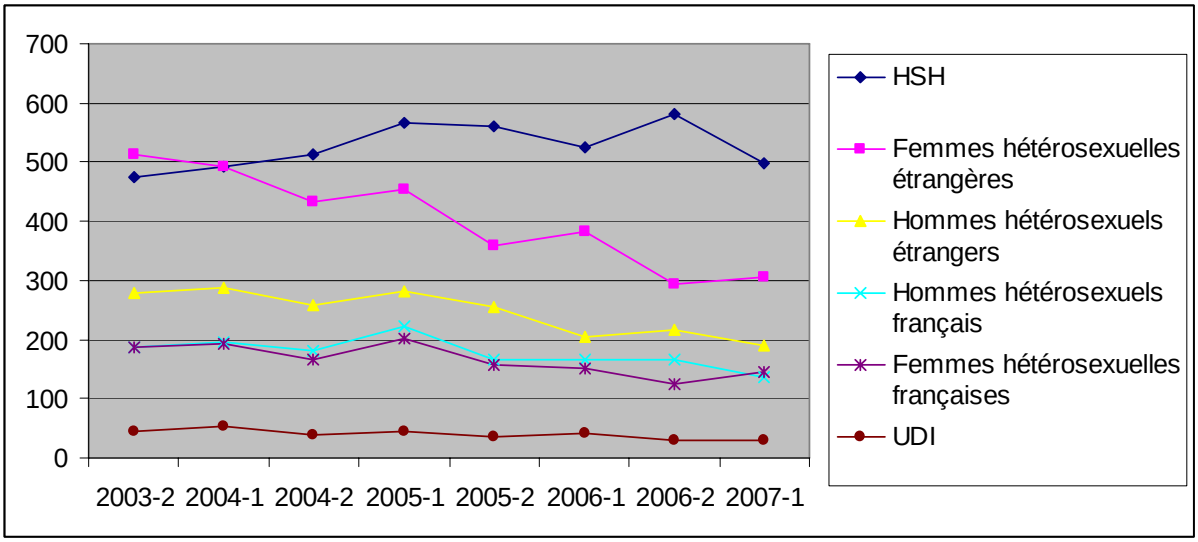
Selon le mode de contamination

Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2007 et pour lesquelles le mode de contamination était connu[47], les rapports sexuels représentaient le mode principal de contamination : 60% par rapports hétérosexuels (98% chez les femmes et 39% chez les hommes) et 38% par rapports homosexuels. Seules 2% avaient été contaminées par usage de drogues injectables.

Les personnes contaminées par rapports hétérosexuels étaient en majorité des femmes (58%) et dans 46% des cas, des personnes de nationalité d'un pays d'Afrique sub-saharienne.

La population des HSH demeurait en 2007 la population la plus touchée par l'infection par le VIH (748 découvertes de séropositivité pour 100 000 contre 5 pour 100 000 chez les hommes hétérosexuels non usagers de drogues et 8 pour 100 000 chez les femmes). Près de 2 500 HSH ont découvert en 2007 leur séropositivité. Les contaminations par rapports homosexuels constituent le seul mode de transmission pour lequel le nombre de diagnostics d'infection par le VIH a augmenté au cours des années 2003 à 2006 (figure 2).

Figure 2. Découvertes de séropositivité par mode de contamination, sexe et nationalité – 2003 à juin 2007 (source : InVS données redressées au 30/06/2007)



Selon la répartition géographique

Le taux moyen annuel de découvertes de séropositivité était très hétérogène selon les régions. Les quatre régions les plus touchées étaient la Martinique (207 cas par million

[46] Chez les personnes dont la nationalité était connue.
[47] Le mode de contamination n'était pas connu dans 37,7% des cas.

d'habitants), l'Île-de-France (247 cas par million d'habitants), la Guadeloupe (384 cas par million d'habitants) et la Guyane (1 612 cas par million d'habitants). Dans toutes les autres régions, les taux étaient compris entre 18 et 94 cas par million d'habitants.
La région Île-de-France regroupait 44% de l'ensemble des découvertes de séropositivité, 29% des découvertes chez les hétérosexuels de nationalité française, 38% chez les HSH et 59% chez les hétérosexuels de nationalité étrangère.
La situation dans les DFA, et notamment en Guyane, mérite une attention particulière en raison des niveaux élevés de découvertes de séropositivité et des caractéristiques spécifiques de l'épidémie d'infection par le VIH. Les données dont on dispose sont issues des rapports d'activité des CISIH des trois DFA et concernent les patients suivis entre janvier et décembre 2004 (78). Elles ont été complétées par celles issues du système de notification obligatoire en date du 31 décembre 2007 (1). Elles mettent en évidence une augmentation importante de la file active des patients suivis pour une infection par le VIH entre 1997 et 2004, notamment en Guyane (+138%). Par ailleurs, certaines particularités socio-démographiques ont pu être identifiées : un âge plus élevé qu'en métropole, une transmission hétérosexuelle prédominante (entre 61 et 86%) et la part majoritaire des personnes de nationalité étrangère en Guyane et à Saint-Martin (notamment personnes de nationalité haïtienne).

2.3 Surveillance virologique

Le système de surveillance virologique géré par le CNR VIH permet d'estimer, parmi les nouveaux diagnostics d'infection par le VIH, la proportion d'infections récentes[48] (datant de moins de 6 mois).
En 2006, les résultats du test d'infection récente étaient disponibles pour 2 230 personnes (sur 2 802 découvertes de séropositivité chez les adultes, soit 80%)[49] (32).
La proportion d'infections récentes était estimée à 23,6% (IC 95% [22,8 – 25,4]). Elle était plus élevée chez les hommes (28% *vs.* 15% chez les femmes), chez les personnes âgées de moins de 40 ans, chez les personnes contaminées par rapports homosexuels (41% *vs.* 17% en cas de contamination par rapports hétérosexuels) et chez les personnes de nationalité française (35% *vs.* 8% chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne).
Ces résultats doivent être interprétés avec précaution dans la mesure où ils ne reflètent pas seulement la dynamique de l'épidémie mais aussi les pratiques de dépistage au sein des différents groupes de transmission (6).

[48] Au moyen d'un test d'infection récente fondé sur la cinétique d'apparition des différents anticorps après l'infection par le VIH, dit « *de sensibilité atténuée* » (6).
[49] Les données de 2007 ne sont pas disponibles en raison de la réévaluation en cours des performances du test d'infection récente.

Au total, quelques grandes évolutions récentes caractérisent l'épidémie de l'infection par le VIH en France (76) :

- L'augmentation des pratiques sexuelles à risque chez les HSH et le maintien de l'importance de la transmission du VIH par rapports homosexuels ;
- L'absence de signe de reprise de la transmission du VIH chez les UDI ;
- L'augmentation du nombre de personnes d'Afrique subsaharienne infectées par le VIH ;
- Une féminisation lente de l'infection par le VIH ;
- L'existence de disparités régionales importantes, l'Île-de-France et les DFA étant les régions les plus touchées.

Par ailleurs, les caractéristiques épidémiologiques de l'infection par le VIH en Guyane placent ce DFA dans une situation d'épidémie généralisée.

3 Les comportements de prévention vis-à-vis du VIH en France

Une brève description des comportements de prévention vis-à-vis du VIH en France est proposée, dès lors que le dépistage s'inscrit dans un contexte préventif plus général.
Les enquêtes comportementales, réalisées en population générale ou au sein de populations particulières, dessinent quelques grandes tendances.

En population générale, l'analyse des résultats des enquêtes KABP a mis en évidence une amélioration de certains indicateurs de connaissances des modes de transmission, des moyens de protection et des traitements de l'infection par le VIH (80). Aucun relâchement des comportements de prévention n'a été constaté en 2004 : par rapport aux résultats observés en 2001, l'utilisation du préservatif au cours du premier rapport sexuel continuait de se généraliser (environ 85% des garçons et 78% des filles) et elle augmentait au cours des 12 derniers mois selon les déclarations des participants (34% des hommes en 2004 contre 29% en 2001 et 31% des femmes en 2004 contre 26% en 2001). Cependant, des pratiques à risque persistaient parmi les deux groupes de personnes pour lesquels un relâchement avait été constaté entre 1998 et 2001 : les multipartenaires et les jeunes. Ainsi l'augmentation de l'utilisation déclarée du préservatif en 2004 ne concernait ni les jeunes de 18 à 24 ans (76% des hommes et 64% des femmes) ni les multipartenaires (76% des hommes et 70% des femmes).

Chez les HSH, les enquêtes comportementales Enquête Presse Gay et Baromètre Gay indiquent une augmentation régulière et importante des pratiques à risque, avec le partenaire stable ou les partenaires occasionnels. Les comportements de prévention varient selon l'exclusivité ou pas de la relation et le statut sérologique des deux partenaires.
L' Enquête Presse Gay 2004 a ainsi mis en évidence une augmentation de la pratique de la pénétration anale non protégée depuis 1997 (50). La part des rapports anaux non protégés entre partenaires stables atteignait 69% en 2004 contre 57% en 1997 : dans 68% des cas, il s'agissait de pratiques régulières. Elle était plus faible avec les partenaires occasionnels mais a connu une augmentation régulière depuis 1997 : 33% en 2004 contre 19% en 1997. Ces pratiques concernaient l'ensemble des classes d'âge de façon identique.

Des résultats similaires ont été retrouvés par le Baromètre Gay 2005 (51). Ainsi, parmi les hommes déclarant au moins une pénétration anale avec des partenaires occasionnels au cours des 12 mois précédant l'enquête, 35% n'avaient pas utilisé de préservatif au moins une fois. La pratique de la pénétration anale non protégée apparaissait plus fréquente chez les jeunes de moins de 26 ans, les HSH ayant eu plus de 10 partenaires, fréquentant les *backrooms*, les lieux extérieurs de drague ou les sites de rencontre sur Internet, ainsi que chez ceux ayant un antécédent d'IST ou ayant consommé au moins un produit psychoactif.

Chez les usagers de drogues, l'enquête Coquelicot a mis en évidence la modification majeure des comportements et pratiques à risque en lien avec la mise en place d'actions de prévention et d'information (81). Le niveau de connaissance des usagers de drogues vis-à-vis des principaux modes de transmission du VIH (et du VHC) apparaissait globalement élevé. Cependant, certaines pratiques à risque persistaient chez les personnes utilisant la voie IV[50] et fortement marginalisées. Par ailleurs, l'incarcération favorisait l'exposition au risque en raison de la pénurie de matériel d'injection stérile en prison.

Enfin, dans les DFA, selon l'enquête spécifique KABP réalisée en 2004, on constatait une moins bonne connaissance des mécanismes de transmission du VIH qu'en métropole et une plus grande stigmatisation envers les personnes séropositives (82). Par ailleurs, l'activité sexuelle de la population masculine était caractérisée par des risques de contamination plus importants qu'en métropole : début de vie sexuelle plus précoce, importance du recours à la prostitution, multipartenariat plus fréquent, persistant aux âges élevés et engageant davantage de relations simultanées. Enfin, si l'utilisation du préservatif était comparable à celle observée en métropole[51], elle apparaissait moins fréquente lors du premier rapport sexuel et parmi les personnes déclarant que le seul partenaire qu'elles avaient eu dans l'année était un nouveau partenaire.

4 L'activité de dépistage et ses principales caractéristiques

Les données disponibles portent sur l'activité de dépistage de l'infection à VIH à l'échelle nationale par le biais du réseau LaboVIH et sur l'activité des CDAG grâce aux bilans annuels transmis à l'InVS.
Le système de surveillance LaboVIH inclut l'ensemble des 4 300 laboratoires d'analyse de biologie médicale de ville et hospitaliers, depuis 2001[52].
Les données les plus récentes portent sur l'année 2007 (79).

4.1 L'activité de dépistage à l'échelle nationale

En 2007, 5,03 millions de sérologies VIH ont été réalisées (IC 95% [4,96-5,10]), dont les trois quarts par les laboratoires de ville (79). Après une diminution du nombre annuel de sérologies entre 1994 et 1997, l'activité de dépistage a connu une augmentation régulière sur la période 2001-2005 : +4% par an entre 2001 et 2004, +8% entre 2004 et 2005 mais –4% entre 2005 et 2006[53].

[50] 13% des usagers de drogues déclaraient avoir partagé la seringue, 38% le petit matériel lié à l'injection et 74% avoir réutilisé leur seringue.
[51] 85% des hommes et 72% des femmes déclaraient avoir déjà utilisé un préservatif au cours de leur vie.
[52] En 2007, le taux de réponse a atteint 88% (de 79 à 97% selon les régions) (79).
[53] Cette diminution du nombre de sérologies VIH réalisées en 2006 par rapport à 2005 peut être expliquée par l'augmentation inhabituelle de l'activité de dépistage en 2005, année au cours de laquelle le Sida avait été déclaré grande cause nationale et par l'abrogation de la recommandation de dépistage pré- et post-transfusionnel par une circulaire de janvier 2006.

Le nombre de tests effectués rapporté à la population générale place la France au second rang des pays d'Europe de l'Ouest derrière l'Autriche, avec un taux de 79 pour 1000 habitants en 2007. Il existe cependant des disparités régionales importantes. L'activité était ainsi particulièrement importante en Île-de-France, en Provence-Alpes-Côte d'Azur et dans les DFA (plus de 100 tests pour 1000 habitants).

L'augmentation de l'activité de dépistage au niveau national s'est accompagnée d'une baisse du nombre de sérologies positives entre 1996 et 2001. Cette tendance s'est inversée entre 2001 et 2004 avant que le nombre de sérologies positives ne se stabilise en 2005 puis ne diminue en 2006 et 2007 avec un chiffre estimé à 10 600 (IC 95% [10 200-11 000]). Rapporté à la population générale, le nombre de sérologies confirmées positives était de 167 par million d'habitants en 2007.
Des disparités géographiques sont retrouvées également pour cet indicateur : les régions les plus touchées étaient la Guyane (2 048 par million d'habitants soit 150 fois plus que la région la moins touchée), la Guadeloupe (721 par million d'habitants), l'Île-de-France (468 par million d'habitants) et la Martinique (297 par million d'habitants).

Enfin, le nombre de sérologies positives rapporté au nombre de tests réalisés a diminué entre 1996 (2,9 pour 1000 tests) et 2001 [2,2] avant de se stabiliser jusqu'en 2005 et 2006 (2,1 et 2,2 respectivement) puis de diminuer en 2007 [2,1]. Ce taux était beaucoup plus élevé en Guyane (13,5 pour 1000), en Guadeloupe [5,2], en Île-de-France [4,5] et en Martinique [2,2] que dans les autres régions (entre 0,2 et 1,5).

4.2 L'activité de dépistage du dispositif de dépistage anonyme et gratuit

Le nombre de CDAG a connu une augmentation importante jusqu'en 1995 (76). En 2006, il était de 307. Il existait par ailleurs 76 antennes de CDAG en milieu carcéral (83).
L'activité de dépistage anonyme et gratuit s'est considérablement développée depuis la fin des années 1980 (76). Après une période de baisse entre 1995 et 1998, le nombre de sérologies réalisées dans le cadre des CDAG a de nouveau augmenté jusqu'en 2005 (315 000). L'activité de dépistage des CDAG représentait ainsi environ 8% du total des sérologies réalisées en France en 2007 (1).

A leur création en 1988, les CDAG dépistaient un nombre important de séropositivités (2067 en 1989) (76). Ce nombre a diminué jusqu'en 1996 [1209] et est resté stable depuis autour de 1200 sérologies positives par an (1197 en 2005 et 1186 en 2006). En 2007, 12% des sérologies positives ont été détectées dans un cadre anonyme (1).
La proportion de sérologies positives parmi les sérologies effectuées a été en moyenne de 4,7 pour 1000 sur la période 1996-2005 avec un minimum de 3,8 pour 1000 en 1998 et 2005 et un maximum de 5,2 pour 1000 en 1996, 1997 et 2001 (76). En 2006, elle était estimée à 3,9 pour 1000 (83).

Le nombre de sérologies réalisées et la proportion de sérologies positives varient selon les régions (83). Ainsi, rapportée à la population des 20-59 ans, l'activité de dépistage était particulièrement élevée en 2006 en Île-de-France (8,8 pour 1000), en Provence-Alpes-Côte d'Azur (7,3 pour 1000) et dans les départements français d'Amérique, sauf en Guadeloupe. De même, l'Île-de-France (7,0 pour 1000) et les départements français d'Amérique (8,0 à 9,5 pour 1000) présentaient les proportions de sérologies positives les plus importantes par rapport au reste du pays (2,2 pour 1000). Paris occupe une place prépondérante dans l'activité des CDAG : en 2006, 22% des sérologies VIH y ont été réalisées et 44% des sérologies positives y ont été retrouvées. Par ailleurs c'est à Paris que la place des CDAG par rapport à l'ensemble de l'offre de dépistage est la plus importante (18% suivie par les DFA 8%).

Il apparaît donc que c'est dans les deux régions les plus touchées par l'infection par le VIH que l'activité de dépistage est la plus importante et que la part du dispositif anonyme et gratuit est la plus élevée.

Par ailleurs, une analyse du profil des consultants des CDAG a été réalisée en 2004, dans le cadre d'une enquête transversale de type « une semaine donnée », dans l'ensemble des CDAG de France, hors antennes de prisons[54] (84). Les données de cette étude ont été comparées aux résultats de l'enquête KABP 2004 en population générale ainsi qu'à ceux d'une étude réalisée par l'association AIDES Ile-de-France en 2005 auprès de 3199 personnes effectuant un dépistage dans des lieux publics au cours d'opérations d'incitation au dépistage (mairies et gares principalement), afin d'évaluer les caractéristiques particulières des consultants des CDAG.
Certaines spécificités associées au recours au dispositif des CDAG ont pu être mises en évidence :

- Les consultants des CDAG étaient plus jeunes que la population générale ayant réalisé un test de dépistage (51% de moins de 25 ans *vs.* 29% dans l'enquête KABP) ;
- Le pourcentage de multipartenaires était plus élevé parmi les consultants des CDAG et ces derniers se percevaient eux-mêmes plus à risque vis-à-vis du VIH que la population générale ;
- Les consultants des CDAG avaient plus souvent déjà réalisé un test de dépistage de l'infection par le VIH que les participants de l'enquête AIDES 2005 en Ile-de-France ;
- Enfin, l'initiative du test de dépistage était très majoritairement personnelle (87%) pour l'ensemble des consultants et les principaux motifs associés à la demande de dépistage étaient l'arrêt des préservatifs avec le partenaire sexuel (24%), la peur d'une contamination après un rapport sexuel (23%), un incident ou une rupture de préservatif (17%) et un changement de partenaire (14%).

Au total, le dispositif de dépistage anonyme et gratuit semble accueillir une population de consultants plus exposés à un risque de contamination par le VIH, conformément à ses missions.

4.3 L'activité de dépistage au cours de la grossesse

Le dépistage de l'infection par le VIH chez la femme enceinte est encadré par la loi n°93-121 du 27 juillet 1993 qui prévoit la proposition systématique d'un test de dépistage à l'occasion du premier examen prénatal.
Selon l'Enquête nationale périnatale 2003, 75% des femmes enceintes avaient bénéficié d'un test de dépistage du VIH au cours de leur grossesse, 9% déclaraient qu'il ne leur avait pas été proposé, 8% qu'il avait été réalisé récemment, 6% ne savaient pas et seulement 1% avaient refusé le test (85). Les femmes enceintes originaires d'Afrique du Nord étaient moins nombreuses que les femmes de nationalité française à avoir bénéficié de ce dépistage (67% *vs.* 76%). En revanche, les femmes originaires d'Afrique sub-saharienne déclaraient plus fréquemment que les autres la réalisation de ce test (82%), bien qu'elles fussent également 11% à ignorer s'il avait été effectué ou non.
Par ailleurs, selon l'Enquête Périnatale Française, 40% des femmes enceintes primipares et séropositives en 2003 ont été diagnostiquées pour la première fois pendant leur grossesse (86).

[54] Parmi les 273 sites de CDAG éligibles, 202 (74%) centres ont participé à l'enquête, dont 198 ont inclus des consultants durant la période d'étude. Un total de 4764 personnes a répondu au questionnaire (soit un taux de participation de 94%) (84).

4.4 Les principales caractéristiques de l'offre de dépistage

Si l'activité générale de dépistage de l'infection par le VIH est relativement bien connue en France, il n'en est pas de même des caractéristiques de l'offre de dépistage, en particulier de la place des différents professionnels de santé ou de la pratique du counseling.

4.4.1 Place des différents professionnels de santé hors CDAG

Afin de préciser la place des différents professionnels de santé dans l'offre de dépistage de l'infection par le VIH en France, une exploitation spécifique du panel de médecins Thalès-Cegedim a été réalisée ainsi qu'une analyse de la base de données du SNIIR-AM.

► Données Thalès : étude de la prescription du test de dépistage de l'infection par le VIH auprès de la médecine de ville sur la période 2006-2008

L'observatoire des médecins constituant le panel Thalès-Cegedim, télétransmet de façon volontaire *via* un logiciel *ad hoc* un extrait anonyme et codé des dossiers médicaux des patients venus en consultation. Cet observatoire est constitué de 1200 médecins généralistes (MG) et de 800 spécialistes libéraux. Cela permet de recueillir et d'analyser longitudinalement une cohorte de 2,6 millions de patients. La représentativité des médecins de l'observatoire permet de procéder à des extrapolations nationales.
Le recueil des données se fait en temps réel lors de la consultation chez le médecin à travers son logiciel de gestion quotidienne de son activité (aucune question n'est posée au médecin); ces données sont remontées en continu *via* le réseau informatique.

L'étude a été réalisée auprès des 8 cibles suivantes sur les années 2006, 2007 et 2008 :

- médecins généralistes : 1 200 médecins représentatifs de 56 000 médecins en France ;
- cardiologues : 150 médecins représentatifs de 3 800 médecins en France ;
- neurologues : 61 médecins représentatifs de 636 médecins en France ;
- gynécologues : 120 médecins représentatifs de 4 949 médecins en France ;
- pédiatres : 100 médecins représentatifs de 2 670 médecins en France ;
- psychiatres : 100 médecins représentatifs de 5 550 médecins en France ;
- rhumatologues : 100 médecins représentatifs de 1 749 médecins en France ;
- gastro-entérologues : 120 médecins représentatifs de 1 857 médecins en France.

Aucune analyse n'a été menée auprès du panel des pneumologues libéraux qui est trop récent pour la période d'étude définie.

Médecins prescripteurs du test VIH

Les médecins ayant fait au moins une prescription d'un test VIH au cours de l'année étudiée sont plus nombreux parmi les médecins généralistes que parmi les spécialistes (tableau 5).

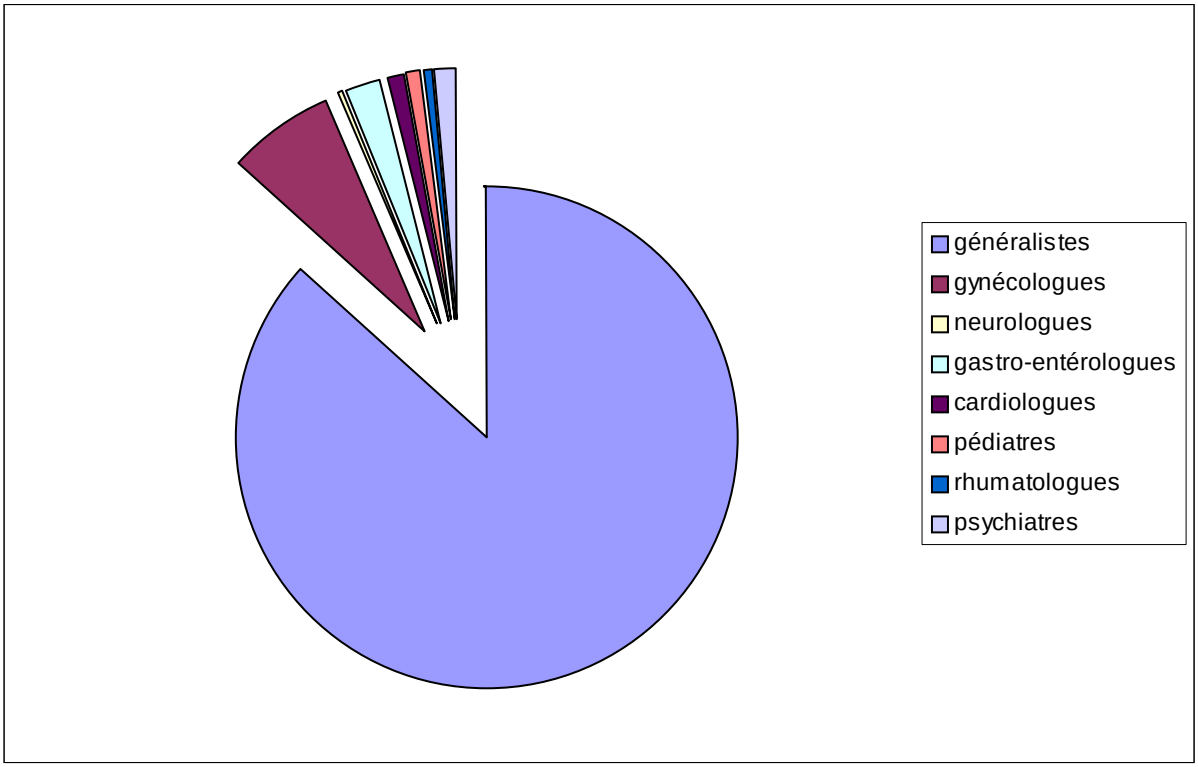
Tableau 5. Prescription du test VIH par les médecins du panel Thalès.

	Total médecins ayant fait au moins une prescription de test VIH (%)		
	2006	**2007**	**2008**
Médecins généralistes	84,2	84,3	83,8
Gynécologues	67	70	75
Neurologues	27,9	28,3	34,4
Gastro-entérologues	56,7	59,2	61,7
Cardiologues	14	14,9	17,8
Pédiatres	11,6	13,8	14,6
Rhumatologues	12,8	15,1	21,1
Psychiatres	9,8	12	13

Parmi les médecins spécialistes, les gynécologues et les gastro-entérologues présentent le pourcentage le plus élevé de prescription du test VIH au moins une fois au cours de l'année (respectivement 75% et 61,7% en 2008).

Sur l'ensemble des médecins ayant fait au moins une prescription de test VIH au cours de l'année 2008 (soit 54133), 86,6% sont des médecins généralistes, 6,9% sont des gynécologues et 2,1% sont des gastro-entérologues (figure 3).

Figure 3. Distribution des médecins prescripteurs



Les prescriptions itératives de tests de dépistage de l'infection par le VIH au cours de la même année sont peu nombreuses (en 2008, elles concernaient 5,0% des patients ayant consulté un médecin généraliste, 2,1% des patients ayant consulté un gynécologue et 0,8% des patients ayant consulté un gastro-entérologue). Ce résultat tend à indiquer que les individus ne s'adressent pas à leur médecin généraliste ou spécialiste pour une prescription itérative de test de dépistage de l'infection par le VIH ; ils s'orientent probablement vers d'autres structures proposant le test de dépistage.

Profil des consultants[55] avec au moins une prescription de test VIH

Le profil des consultant ayant eu au moins une prescription de test VIH au cours de l'année a été analysé par âge, sexe, et catégorie socioprofessionnelle (CSP). De manière générale, les données obtenues n'étaient pas très informatives et n'ont pas été reprises : l'âge et le sexe des consultants étaient en adéquation avec la patientèle des médecins concernés et les CSP n'étaient pas renseignées (car sous-utilisées par les médecins). Seuls certains résultats concernant les médecins généralistes et les gynécologues ont été soulignés :

- Les consultants de médecins généralistes ayant eu au moins une prescription de test VIH au cours de l'année 2008 étaient autant des hommes que des femmes (respectivement 47,9% et 52,1%) dont l'âge moyen étaient de 33,2 ans (44% se trouvaient dans la tranche 18-29 ans). La CSP la plus représentée parmi ces consultants était celle des employés (32,7%)[56].
- Les consultants de gynécologues ayant eu au moins une prescription de test VIH au cours de l'année 2008 étaient principalement des femmes (99,5%). On peut noter que 0,5% d'hommes ont également eu une prescription de test VIH par le gynécologue : ces hommes correspondent probablement aux futurs pères venus en consultation avec leur épouse / compagne dans le cadre d'un suivi de grossesse. Cette prescription du test VIH aux pères reste très marginale. Le pourcentage de prescriptions itératives de test de dépistage VIH chez les gynécologues est très faible (2,1% des consultants), laissant à penser qu'un seul test est proposé au cours de la grossesse.

Limites

Les données patients sont recueillies et transmises *via* un logiciel *ad hoc* sur la base du volontariat du médecin de l'observatoire, cela peut entraîner un biais de « sous déclaration » des informations.
De plus, il est à noter que les données patients sont spécifiques de chaque médecin, constituant le panel. Il n'est pas impossible qu'un même patient puisse être suivi par plusieurs médecins appartenant au panel Thalès. Par conséquent, ces données permettent d'étudier le contexte de la prescription dans la pratique courante des professionnels de santé.

► Données SNIIR-AM : sur quelle(s) prescription(s) les tests de dépistage de l'infection par le VIH sont-ils réalisés en 2007 ?

Méthodologie

Le SNIIR-AM est un système d'information médicalisé, mis en œuvre par la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie à compter du 1er janvier 2004 en application de l'article L 161-28-1 du code de la Sécurité sociale.

L'entrepôt inter-régimes de la base de données du SNIIR-AM comprend l'exhaustivité des données de remboursements de l'ensemble des régimes obligatoires, individualisées par

[55] Les consultants correspondent aux patients se présentant en consultation, ; ils sont comptabilisés de manière « dédoublonnée », c'est-à-dire indépendamment du nombre de consultations réalisées auprès du médecin. Un patient ayant consulté 5 fois son médecin généraliste au cours de l'année, ne sera comptabilisé qu'une seule fois en tant que consultant.
[56] Le pourcentage de patients avec CSP renseigné était de 31,2%.

patient anonyme et qui portent sur la médecine de ville et les établissements de santé ou médico-sociaux.

Dans cette base, les données disponibles sur les bénéficiaires du régime général de l'assurance maladie couvrent leurs caractéristiques administratives ainsi que certaines informations médicales au travers des codages disponibles dans les feuilles de soins (ex : code CIP des médicaments délivrés, codes détaillés des actes de biologie, des dispositifs médicaux et des actes médicaux techniques, prescripteur, etc.).

Les données d'hospitalisation privée (y compris celles des établissements participant au service public hospitalier) font partie de la base, mais pas les données de l'hospitalisation publique car les facturations ne sont pas traitées par les caisses primaires d'assurance maladie.

Limites

La base de données mise à notre disposition est une base de données « comptable » qui restitue l'intégralité de ce qui a été remboursé au bénéficiaire du régime général de l'assurance maladie. Elle ne contient pas :

- les soins qui ne font pas l'objet d'une prescription ;
- les soins prescrits mais non consommés ;
- les soins prescrits, consommés, mais non présentés au remboursement ;
- les prescriptions des migrants et des patients bénéficiant de l'aide médicale d'État.

Cette base ne permet donc pas d'appréhender les pratiques de prescription mais plutôt d'analyser les actes réalisés dans le secteur libéral.

Médecins prescripteurs du test VIH

Une requête a été appliquée sur l'entrepôt inter-régimes de la base de données du SNIIR-AM à partir du code d'examens biologiques correspondant aux tests de dépistage de l'infection par le VIH (acte 388) a permis de préciser sur quelle(s) prescription(s) les tests de dépistage étaient réalisés.

En 2007, nous observons que 49,08% des tests de dépistage de l'infection par le VIH réalisés l'ont été à partir de la prescription d'un médecin généraliste ; 20,78%, à partir de la prescription d'un gynécologue et/ou un obstétricien ; 9,13%, à partir de la prescription d'un chirurgien (quelle que soit sa spécialité). Nous pouvons également noter que 14,61% des tests de dépistage de l'infection par le VIH ont été réalisés sur prescription d'un établissement privé ou privé participant au service publique.

Les analyses menées sur la base de données Thalès et sur l'EGB constituent deux approches complémentaires mais non superposables : la première donne la répartition des prescriptions par spécialité médicale ; la seconde précise sur quelle prescription les actes de dépistage sont réalisés de manière effective. Cependant, les résultats obtenus sont cohérents : les prescriptions sont plus nombreuses chez les médecins généralistes ; les actes réalisés le sont aussi le plus souvent sur prescription d'un médecin généraliste.

► Le Baromètre santé médecins/pharmaciens

Par ailleurs, selon le Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003, publié par l'Inpes, 93% des médecins généralistes interrogés avaient prescrit au moins un test de dépistage du VIH au cours du dernier mois (87). Le nombre moyen de sérologies prescrites atteignait 6,1 par médecin et par mois.

4.4.2 Place des différentes structures

Les données de l'enquête KABP en population générale de 2004 permettent de préciser le type de structure dans lequel le dernier test de dépistage des personnes interrogées a été réalisé. Il s'agissait dans 65,2% des cas d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale (57,9% avec prescription et 7,3% sans prescription), dans 19,2% des cas d'un hôpital, dans 5,6% d'une CDAG, dans 4,1% d'une structure de don de sang et dans 1,4% des cas d'un centre d'éducation et de planification familiale ou de PMI[57].
Par ailleurs, le principal motif associé au choix de la CDAG comme structure de dépistage était la gratuité et l'anonymat (près d'un répondant sur cinq).
Enfin, un travail important est réalisé par des associations intervenant auprès des publics migrants en difficulté d'accès aux soins, à travers les Centres d'Accueil, de Soins et d'Orientation de la Mission France de Médecins du Monde (88) ou les activités de consultation du Comede (89).

4.4.3 Pratiques du counseling

Les efforts de promotion de la démarche volontaire de dépistage de l'infection par le VIH se sont accompagnés dans les années 1990 d'un développement du counseling. En 1993, il a été reconnu comme outil de santé publique par la DGS, qui, par voie de circulaire, en a recommandé la pratique dans le cadre de la démarche volontaire de dépistage. A la suite des recommandations de l'ONUSIDA de 1997 (8), la doctrine a incité le médecin à pratiquer un counseling pré-test avant toute proposition de test de dépistage d'une infection à VIH. Ce counseling est actuellement recommandé dans le cadre des Consultations de Dépistage Anonyme et Gratuit[58] (CDAG), des Centres d'Information de Dépistage et de Diagnostic des Infections Sexuellement Transmissibles (CIDDIST) et dans les services de Protection Maternelle et Infantile[59] (PMI). Une circulaire du 9 juillet 1998 relative aux missions et aux objectifs des consultations de dépistage anonyme et gratuit ou de dépistage gratuit du VIH a rappelé ainsi les règles de bonnes pratiques du dépistage : le dépistage doit s'accompagner d'une consultation préalable d'information-conseil personnalisé et d'une consultation de remise des résultats, que ceux-ci soient négatifs ou positifs. Le cahier des charges des CDAG, précisé par un arrêté du 3 octobre 2000, reprend cette exigence, distinguant au sein de la démarche de dépistage dans les CDAG les deux étapes suivantes :

- « *Accueil, écoute de la demande, information et aide à l'élaboration de conduites de prévention personnalisées au cours d'un entretien individuel préalable au test* » ;
- « *Remise des résultats en mains propres à l'intéressé, de préférence par le prescripteur, au cours d'un entretien individuel qui a pour objectif le rappel des conseils de prévention, l'information et l'orientation éventuelle vers une prise en charge sanitaire ou sociale* ».

Depuis 1987, le counseling ou entretien d'information-conseil personnalisé est ainsi une partie intégrante de la démarche de dépistage de l'infection par le VIH. En effet, en l'absence initiale de stratégies thérapeutiques efficaces, la proposition d'un test de dépistage du VIH devait s'accompagner d'une démarche d'accompagnement afin de réduire l'impact traumatique de l'annonce éventuelle d'une séropositivité. Le « counseling pré-test » comprenait cinq modules distincts : évaluation avec la personne de sa situation face au VIH, délivrance d'informations, anticipation des résultats du test, aide à la prise de décision, et consentement de la personne. Le « counseling post-test » comprenait deux modules différents en fonction du résultat. En cas d'un résultat négatif, il consistait à aider les personnes à trouver les moyens de se maintenir dans le plus haut degré de prévention. Dans le cas d'un résultat positif, le counseling avait pour objectif de réduire l'impact du choc

[57] Dans 4,5% des cas, il s'agissait d'une autre structure.
[58] Décret du 18 janvier 1988 concernant le dépistage de façon anonyme et gratuite du virus de l'immunodéficience humaine
[59] Décret du 17 juillet 1992 modifiant le décret du 18 janvier 1988 relatif au dépistage de façon anonyme et gratuite du virus de l'immunodéficience humaine

de la découverte de la séropositivité (prévention des passages à l'acte de type suicidaire), assurer un soutien personnalisé, et orienter la personne vers un centre de suivi et de soins.
L'apparition en 1996 de mutithérapies antirétrovirales et la réduction de la mortalité liée au VIH ont modifié les stratégies de conseil dans la démarche de dépistage puisqu'il s'agissait dorénavant de faciliter le dépistage en proposant une promesse thérapeutique. On a ainsi vu peu à peu la démarche de conseil perdre sa dimension d'accompagnement initial et basculer vers une démarche de prévention primaire dans la mesure où on craignait que l'existence de traitements ne banalise le risque VIH.
Les stratégies de conseil ont ainsi été repensées à partir de 1997 et de nouveaux modules ont été intégrés dans le conseil pré-test et post-test comme le travail entre le conseiller et l'usager sur la définition d'un plan personnalisé de réduction des risques.

Si ces recommandations ont été diffusées largement, dans la réalité, la partie conseil est toujours restée le parent pauvre de la démarche de dépistage. Aucune étude n'a été identifiée en France permettant de décrire les pratiques de counseling dans les CDAG et de façon plus générale à l'occasion de la prescription et de la remise des résultats d'un test de dépistage par un professionnel de santé. Cependant, selon les experts du groupe de travail, l'absence de formation, le manque de moyens, le manque de temps, l'absence de maîtrise de la part du monde médical des composantes non médicales de la démarche de dépistage et de la prévention ont eu pour résultat la pratique d'un conseil souvent réduit à la délivrance d'informations et à une écoute en surface. Néanmoins la partie entretien si elle n'a pas atteint les exigences requises par les manuels diffusés comme ceux du CDC et de l'OMS s'est avérée une composante importante et pertinente. Les formations courtes à l'écoute et au counseling des intervenants dans les centres de dépistage ont eu pour effet de doter ces centres et les autres lieux de dépistage d'un accueil et d'un accompagnement satisfaisant les besoins de la population, dès lors que les personnels en ont bénéficié. Par ailleurs un embryon de culture de l'entretien d'information-conseil personnalisé s'est progressivement développé dans des structures de santé variées assurant une offre de dépistage de l'infection par le VIH (CDAG, CIDDIST, Centres de consultations prénatales, hôpitaux, CPEF).
La pratique du conseil s'est par ailleurs implantée massivement dans les associations et des organismes comme Sida-Info-Service. Dans la mesure où la population s'adressait à eux dans le cadre des activités de prévention ou pour trouver l'adresse d'une CDAG près de leur domicile, ils ont souvent de fait effectué la tâche de conseil pré-test dévolu aux centres de dépistage ainsi que les démarches de soutien et d'accompagnement en cas de découverte d'une séropositivité. L'information-conseil personnalisée s'est de fait développée en France sous la forme d'une synergie entre les différents types d'acteurs et ni la pertinence de la démarche, ni la légitimité des acteurs qui la pratiquent n'ont jamais été remises en question.

4.5 La stratégie de communication sur l'infection par le VIH en France

Le paragraphe suivant porte sur les actions d'information et de communication sur le dépistage de l'infection par le VIH menées par l'Inpes auprès du grand public et de populations prioritaires mais également auprès des professionnels de santé.

4.5.1 Campagnes nationales de communication sur le dépistage de l'infection par le VIH

► Objectif et contenu des campagnes nationales de communication

Les campagnes nationales de communication initiées par l'Inpes étaient axées autour d'un objectif majeur par an. La question de *l'incitation au dépistage de l'infection par le VIH* a été le thème central des campagnes nationales en 2002, 2005 et 2008. Ces campagnes étaient adressées à tous les publics et en particulier aux populations prioritaires : jeunes,

homosexuels masculins, populations migrantes originaires d'Afrique subsaharienne et populations vivant dans les DFA.

La campagne menée en 2002 était axée sur la connaissance du statut sérologique et la demande du test à son partenaire. Ce choix était justifié par l'observation d'un important retard au dépistage dans des groupes fortement exposés, en particulier les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne. Elle portait également sur la nécessité de faire un test avant de décider d'abandonner l'utilisation du préservatif.
Dans le cadre de cette campagne, 3 films avaient été réalisés. Ils plaçaient la demande de test dans des situations différentes : relation qui se stabilise, couple qui a abandonné l'utilisation du préservatif, abord de la question du test par une femme d'origine sub-saharienne au sein du couple.

La campagne menée en 2005 positionnait le dépistage dans une stratégie individuelle de prévention du VIH et des IST, en lien avec les comportements de protection. Compte-tenu des problématiques spécifiques des populations prioritaires, 3 films abordant le dépistage de manière appropriée avaient été réalisés. Les campagnes précédentes avaient décliné une même stratégie de communication en fonction des populations ; en 2005, la stratégie adoptée et le message passé étaient adaptés à chaque population :

- Pour les jeunes, c'est au moment où la relation devient durable que se pose la question de l'arrêt du préservatif et donc du recours au test de dépistage. Cet axe, déjà développé dans la précédente campagne, a été repris et adapté au dépistage conjoint VIH et IST.
- Pour les populations homosexuelles, la problématique était différente, une grande partie de cette population ayant déjà fréquemment recours au dépistage de l'infection par le VIH. Un message uniquement incitatif ne paraissait donc pas adapté. Au sein d'une population dont les comportements de prévention tendaient à se relâcher et face à l'utilisation du dépistage comme réassurance suite à des prises de risque répétées, il convenait de rappeler que le recours au dépistage devait être l'occasion de réfléchir à ses comportements pour s'engager dans une démarche de protection.
- Pour les populations originaires d'Afrique sub-saharienne, le recours au dépistage était plus hétérogène. Le dépistage survenait le plus souvent au moment où se déclarait la maladie ou lors de l'annonce d'une grossesse. Il était donc prioritaire de pouvoir communiquer sur le fait que le VIH pouvait être une maladie « invisible » ; l'absence de signes cliniques ne signifiant pas que l'on n'était pas atteint et donc non contaminant.

La campagne télévisée sous forme de films a également été déclinée en une campagne d'affichage en réseau métrobus dans des zones ciblées d'Île-de-France.
Cette campagne télévisée a été renforcée par un dispositif ciblé en direction des populations prioritaires (campagne radio sur des media communautaires, mise en place de site d'informations destinées aux jeunes ou aux HSH sur Internet, diffusion d'un roman-photo de prévention, campagne « testimoniale » visant à libérer la parole autour de la maladie et à « dénormaliser » le silence, etc.).

L'objectif de la campagne de communication menée en 2008 était de réinscrire le test de dépistage du VIH, au même titre que l'utilisation des préservatifs, dans les stratégies de prévention des français et plus précisément des couples. Le dispositif de communication reposait sur une campagne télévisée, également déclinée en affichage et en presse. Les spots, utilisant le même scénario, mettaient en scène 3 couples différents correspondant aux populations les plus exposées au risque de contamination : un couple de jeunes hétérosexuels, un couple homosexuel masculin, un couple de migrants originaires d'Afrique sub-saharienne.
Comme pour la campagne précédente, la campagne télévisée de 2008 a été renforcée par un dispositif ciblé en direction des populations prioritaires (diffusion d'affiches dans les réseaux d'affichage pour les communautés originaires d'Afrique sub-saharienne : publiphones, boutiques alimentaires exotiques, etc. ; diffusion de messages dans la presse gay afin de délivrer un discours informatif sur les « règles de la sécurité négociée » dans les

couples qui ont des partenaires extra-conjugaux ; campagne télévisée et radio spécifique diffusée dans les DFA et en métropole pour les Antillo-guyanais, campagne web incitant à se rendre sur le site de SIS ainsi qu'une campagne sur téléphones mobiles ayant le même objectif, etc.).

► Evaluation des campagnes de communication

L'évaluation des campagnes de dépistage menées par l'Inpes se fait en deux temps :

- La réalisation d'un post-test, c'est-à-dire d'une enquête par sondage, après la période de diffusion, auprès de chacune des cibles de la campagne. Le post-test permet de mesurer la mémorisation, la compréhension, l'agrément et la force d'incitation d'une création visuelle ou sonore, d'un slogan ou d'un message.
- La mesure de l'impact de la campagne sur l'activité de Sida Info Service (SIS) à travers le nombre d'appels reçus ou de questions posées via Internet et l'analyse de leur contenu. Les campagnes de dépistage suscitent généralement un nombre important d'appels, les spots télévisés renvoyant sur SIS pour obtenir les coordonnées du centre de dépistage le plus proche.

Réalisation d'un post-test

Les enquêtes par sondage étaient réalisées en face à face auprès d'échantillons des populations cibles retenues (grand public, migrants et homosexuels).

Campagne de 2002

- Pour les 3 populations, les grands scores « phare » (mémorisation spontanée, reconnaissance globale et agrément) étaient extrêmement élevés ;
- La campagne a touché ceux à qui elle était principalement destinée (les jeunes, les célibataires, les personnes ayant au moins un nouveau partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois) et a servi de « piqûre de rappel » concernant le sida et ses risques ;
- La campagne a bénéficié d'une très bonne image et a été appréciée formellement, notamment en raison de l'approche par population.
- Le message véhiculé par la campagne a relativement peu marqué les esprits. Dans la compréhension détaillée du message, le test ne figure pas en première place (sauf pour les homosexuels). Si la campagne a plu, ce n'est pas pour le message qu'elle portait mais pour sa forme ou parce qu'elle visait à réactiver la lutte contre le sida ;
- La campagne n'a que très peu incité à faire un test ou à encourager son partenaire à en faire un (13 à 17%). Elle semble avoir contribué à infléchir certains comportements ;
- Les résultats auprès des homosexuels étaient satisfaisants mais le spot homosexuel a eu moins d'impact que les spots axés sur les 2 autres populations : la reconnaissance et l'agrément étaient plus faibles.

Campagne de 2005

- La campagne a enregistré des niveaux de mémorisation spontanée inférieurs à ceux de la campagne de 2002 (57% du grand public, 60% des migrants et 51% des homosexuels) ;
- La campagne a enregistré des scores d'incitation au dépistage élevés (retrouvés dans les indicateurs d'activité de SIS) ;
- Chez les jeunes homosexuels (16-25 ans), la caractère incitatif de la campagne s'est inscrit autour de la problématique du risque alors que les 26-35 ans étaient davantage tournés vers une problématique « dépistage » ;
- Le caractère moins identitaire du film « homosexuel » était relevé par les personnes interrogées. Ce type de film a permis de toucher une population différente (moins parisienne, moins inscrite dans le milieu gay), sans toutefois être rejeté par le reste de la communauté ;

- Chez les migrants, l'absence de différence observée entre la mémorisation spontanée et la reconnaissance assistée indiquait que les personnes qui avaient vu la campagne s'en souvenaient (fort impact) ;
- Chez les migrants, la campagne a permis l'acquisition de connaissance sur les aspects relatifs au dépistage (gratuité, anonymat, accessibilité) ;
- La forte visibilité de la campagne « migrants » n'a pas suscité de phénomènes de discrimination.

Campagne de 2008

Impact en termes d'information retenue

- Les scores de mémorisation de la campagne se situaient en-deçà des standards Inpes (41% du grand public *versus* 60%, 66% des personnes originaires d'Afrique subsaharienne *versus* 70% et 40% des homosexuels interrogés *versus* 51%).
- 16% du grand public, 33% des migrants et 21% des homosexuels avaient vu la campagne de l'Inpes au regard des éléments spécifiques restitués, pour des standards Inpes de 33%, 34% et 32%.
- En termes de reconnaissance, après leur avoir montré les composants de la campagne, 70% du grand public (standard à 75%), 77% des migrants (standard à 72%) et 48% des homosexuels (standards à 58%) reconnaissaient au moins un des spots TV.
- 91% du grand public, 96% des migrants et 85% des homosexuels considéraient que la campagne TV attirait l'attention, soit respectivement +6, +10 et +1 point par rapport aux standards Inpes.
- 87% du grand public, 84% des migrants et 73% des homosexuels disaient aimer la campagne TV, soit respectivement +4, +3 et -6 points par rapport aux standards Inpes.
- Le message véhiculé par la campagne a relativement peu marqué les esprits.
- La campagne TV était jugée claire pour 96% du grand public, 97% des migrants et 90% des homosexuels, soit respectivement +3, +11 et –1 point par rapport aux standards Inpes sur le VIH.

Impact en termes d'incitation

- 62% du grand public, 71% des migrants et 78% des homosexuels déclaraient que cette campagne TV mettait en scène des situations ou des personnages auxquels ils pouvaient s'identifier. Ces scores se situaient respectivement à +12, +11 et + 15 points par rapport aux standards Inpes.
- En termes de discussion suscitée, 22% du grand public (standard à 19%), 39% des migrants (standard à 46%) et 24% des homosexuels (standard à 30%) disaient avoir parlé de la campagne TV avec des personnes de leur entourage.
- 29% du grand public, 55% des migrants et 41% des homosexuels déclaraient que cette campagne TV les avait incités à faire un test de dépistage. Ces scores se situaient au-delà des standards Inpes (16%, 47% et 24%) et également au-delà des scores obtenus lors de la campagne portant sur le dépistage menée en 2005 (15%, 54% et 39%).

Limites des évaluations menées

L'une des limites portait sur la pérennité de la mesure de l'information retenue et le caractère incitatif. L'évaluation de ces campagnes, réalisée à court terme, ne permettait pas d'anticiper les comportements futurs des personnes interrogées. Une seconde limite portait sur la taille des échantillons interrogés, qui permettait difficilement d'analyser des sous-groupes de population, par exemple, les personnes en couple.

Impact de la campagne de communication sur le numéro vert de SIS

Campagne de 2002

- Le volume d'appels générés par la campagne télévisuelle menée en décembre 2002 était nettement plus élevé que l'année précédente (76 685 sollicitations en 2002 *versus* 60 359 en 2001) ;
- La part des nouveaux appelants était notable et s'élevait à 67,4% *versus* 51,6% hors période ;
- Sur cette période, le nombre de sollicitations émanant de femmes a crû significativement : 40,3% *versus* 30,2% sur l'ensemble de l'année ;
- La part des appelants âgés de moins de trente ans était plus élevée durant cette période : 56,2% *versus* 51,8% ;
- La thématique du dépistage était largement représentée dans ces entretiens puisqu'elle concernait plus d'un échange sur deux (58,4% versus 42,5% hors période). Dans la plupart des cas, il s'agissait d'une demande de coordonnées (68,1%) mais aussi d'interrogations en lien avec la validité des tests (37,6%) ou de questions plus générales ayant trait au déroulement du test (34,7%).

En 2002, un troisième temps d'analyse avait été envisagé via la collecte, auprès de l'InVS, des bilans d'activité des CDAG (nombre de tests réalisés, nombre de tests positifs). Cela avait permis de mettre en évidence une augmentation du nombre de sérologies réalisées au cours du 4ème trimestre de l'année 2002 (correspondant à la période de diffusion de la campagne), sans augmentation parallèle du nombre de tests positifs : un grand nombre de personnes à faible risque d'infection par le VIH se sont faites dépister suite à la diffusion des campagnes.

Campagne de 2008

L'outil utilisé en 2008 pour mesurer l'impact des campagnes de communication sur le numéro vert de SIS était l'autocommutateur : il permettait de comptabiliser les appels reçus sur le numéro vert et le nombre d'appels traités par les écoutants évaluant ainsi l'impact quantitatif de la campagne de communication.
La campagne a eu un impact modéré sur le numéro vert de SIS : elle a généré un surcroît d'activité sur la période du 18 juin au 9 juillet 2008 (16320 appels ont été reçus, soit 22,1% de plus que l'année précédente sur la même période) mais une partie de ces appels supplémentaires étaient due à des tentatives successives de joindre le service. Les campagnes de communication provoquent habituellement des pics d'appels, notamment juste après la diffusion des spots télévisés, que le service ne peut satisfaire. Au final, 8218 appels ont été traités pendant la campagne, soit une augmentation de 7,7% comparativement à 2007.

4.5.2 Actions d'information et de communication menées auprès des professionnels de santé sur le dépistage du VIH et des IST

L'objectif des actions d'information et de communication menées auprès des professionnels de santé est :

- De les accompagner lors de la mise en œuvre des campagnes grand public ;
- D'inciter au dépistage en donnant les éléments pour comprendre simplement le contexte, aborder le sujet en consultation, transmettre des résultats ;
- De faire connaître les ressources complémentaires : services de téléphonie santé, brochures pour les patients, affiches pour les salles d'attente, adresses des CDAG, etc. ;
- De soutenir la pratique lors de difficultés de prise en charge des personnes en situation précaire.

Ces actions d'information et de communication ont eu lieu chaque année depuis 2004. Elles se traduisaient concrètement des manières suivantes :

- Présentation du dispositif de communication grand public aux professionnels de santé et proposition des outils Inpes en presse professionnelle autour du 1er décembre ;
- Réalisation de « Repères pour votre pratique » sur différentes thématiques (« dépistage du VIH / sida chez la personne migrante étrangère », « dépistage du VIH et des IST et contraception », « dépistage du VIH et des IST / gonocoques ») ;
- Médiatisation de la journée du 1er décembre par conférence de presse ;
- Présence de stand Inpes dans différents salons (MEDEC, RICAI, AFPA/SFP, JNI) ;
- Production et actualisation du guide Comede en partenariat avec le Comede (guide de prise en charge médico-psycho-sociale des personnes migrantes/étrangères en situation précaire).

5 Retard au dépistage et pratiques de dépistage

L'évolution du contexte épidémiologique de l'infection par le VIH a mis en évidence certaines insuffisances du dispositif actuel de dépistage.
Si le nombre de tests de dépistage réalisés rapporté à la population place la France en 2ème position parmi les pays d'Europe de l'Ouest, il persiste un retard au dépistage. Comme rappelé plus haut, cet accès au dépistage ou aux soins à un stade trop avancé de la maladie est à l'origine d'une surmortalité.
Les pratiques de dépistage doivent également être prises en compte afin d'éclairer l'évolution du contexte épidémiologique.

5.1 La question du retard au dépistage

5.1.1 Prise en charge tardive et retard au dépistage : définitions et difficultés de mesure

La notion de prise en charge tardive recouvre deux types de retard (90) :

- Un défaut de dépistage ou un retard au diagnostic de l'infection par le VIH ;
- Un retard entre le diagnostic et l'accès aux soins.

Dans ces conditions, il est souvent difficile de comparer les résultats des différentes études portant sur la prise en charge tardive de l'infection par le VIH dès lors qu'elles peuvent s'attacher plus particulièrement au dépistage tardif, au diagnostic à un stade avancé de l'infection ou à l'accès retardé aux soins.
De plus, la définition du retard peut varier selon les études. Le plus souvent, elle repose sur la survenue d'une pathologie classant Sida dans les 1, 3, 6, 9 ou 12 mois suivant le diagnostic. Cette définition est celle retenue dans les analyses fondées sur les données de surveillance de survenue des cas de Sida. D'autres études utilisent des critères biologiques, notamment un taux de lymphocytes CD4 inférieur à 200/mm^3. Enfin, la prise en charge tardive peut être définie à partir d'un critère combiné associant le taux de lymphocytes T CD4 et la survenue d'une pathologie classant Sida.
Enfin, même s'il diffère dans sa définition, il ne faut pas négliger le retard au diagnostic au cours de la grossesse (test de dépistage réalisé au cours du 3e trimestre) qui concerne 5 à 10% des femmes enceintes séropositives en France et entraîne une prise en charge non optimale de la prévention de la transmission mère-enfant de l'infection par le VIH.

5.1.2 Estimations en France

Les estimations de la prise en charge tardive en France reposent sur deux types de données.

► Données issues du système de notification obligatoire

Le retard au dépistage a été évalué par l'InVS à partir de l'analyse des 14 078 sujets ayant développé un Sida entre 1997 et 2005 et des notifications de l'infection par le VIH et du Sida en 2005 (76). L'absence d'un recueil des chiffres de CD4 dans le cadre de la notification obligatoire de l'infection à VIH constitue cependant une limite importante à la connaissance des dépistages tardifs en France.
Sur la période 1997-2005, 47% des sujets pour lesquels un diagnostic de Sida a été porté présentaient un retard au dépistage. Par ailleurs, lorsqu'étaient confrontées les données de la notification obligatoire de l'infection par le VIH et du Sida, les dépistages tardifs (définis comme des diagnostics simultanés d'infection par le VIH et de Sida) représentaient en 2005 48% du nombre de cas de Sida et 16% du nombre de découvertes de séropositivités (76).

► Données issues des cohortes et enquêtes multicentriques françaises

Depuis 2000, trois études ont cherché à évaluer la fréquence du retard au dépistage en France et à en déterminer les facteurs prédictifs, à partir de données issues de cohortes ou d'enquêtes multicentriques (91-93).
Si les schémas, périodes et populations d'étude variaient selon les études (tableau 6), une même définition du dépistage tardif était utilisée par les trois équipes : le retard au dépistage correspondait à un diagnostic de l'infection par le VIH au stade Sida et/ou avec un taux de lymphocytes T CD4 inférieur à 200/mm^3.
Dans l'étude de Delpierre *et al.*, portant sur 5 702 patients diagnostiqués pour une infection par le VIH entre janvier 1996 et juin 2005, et inclus dans la base de données NADIS constituée à partir des cohortes prospectives de tous les patients infectés par le VIH-1 suivis dans 6 centres hospitaliers en France, le retard au dépistage concernait 30,1% de la population d'étude (n=1 718) (91). Pour 20,8% des patients, le taux de lymphocytes T CD4 au moment de la découverte de l'infection par le VIH n'était pas connu : il s'agissait d'une population plus jeune, plus fréquemment infectée par usage de drogues injectables. Cependant des analyses de sensibilité réalisées en considérant ces sujets dont le statut CD4 était inconnu comme faisant partie des groupes dépistages tardifs ou non ne modifiaient pas les résultats.
Une seconde étude menée par Delpierre *et al.*, publiée en 2007, a utilisé les données issues de l'enquête ANRS – EN12 – VESPA, enquête transversale multicentrique portant sur un échantillon randomisé et stratifié (sur le département et la taille de la file active) de 4 963 patients infectés par le VIH recrutés dans 102 consultations externes hospitalières assurant la prise en charge des patients (92). L'analyse a porté sur 1 077 patients adultes diagnostiqués pour le VIH-1 entre 1996 et 2003. Le retard au dépistage a été estimé, dans cette population, à 33,1%. Malgré le schéma d'étude transversal (ne permettant pas de prendre en compte la surmortalité en cas de dépistage tardif), un taux de non-réponse estimé à 41% (à l'origine de possibles biais de participation) et un taux de lymphocytes T CD4 non documenté dans 11% des cas, cette étude fournit une estimation valide du retard au dépistage sur un échantillon représentatif de la population des patients infectés par le VIH entre 1996 et 2003 et suivis en consultations hospitalières externes en 2002-2003.
L'étude de Lanoy *et al.* portant sur 18 721 patients inclus dans la base FHDH entre le 1er janvier 1997 et le 31 décembre 2002 et pris en charge dans 62 établissements hospitaliers au sein de 29 CISIH a, quant à elle, estimé la prise en charge tardive dans la population d'étude à 35,7% (93). Les données les plus récentes portant sur les années 2003 à 2005 retrouvaient des chiffres compris entre 36,3% en 2004 et 33,8% en 2005 (données non publiées) : en retranchant de ces résultats le pourcentage de sujets pour lesquels le diagnostic de l'infection par le VIH datait de 3 mois ou plus, les taux de dépistages tardifs pouvaient être estimés entre 28,6% en 2004 et 25,3% en 2005.
Au total, malgré des schémas d'étude différents, les résultats de ces études portant sur des populations de personnes dont le diagnostic d'infection par le VIH a été établi entre 1996 et 2005 étaient convergents : la fréquence des dépistages tardifs était estimée entre 25 et 35%.

5.1.3 Déterminants de la prise en charge tardive

► Principaux déterminants

Données issues du système de notification obligatoire

Certains facteurs liés à un retard au dépistage ont été mis en évidence à partir de l'analyse des données issues du système de notification obligatoire de l'infection par le VIH et du Sida (76) : un âge supérieur à 40 ans, la nationalité étrangère (notamment Afrique sub-saharienne) et le mode de contamination par rapports hétérosexuels. Cependant, si, dans la population susceptible de développer un Sida actuellement, le dépistage tardif était plus fréquent chez les personnes hétérosexuelles originaires d'Afrique sub-saharienne (55% des cas de Sida), la proportion de personnes dépistées tardivement parmi la population dépistée actuellement pour le VIH était à peine plus élevée chez les hétérosexuels d'Afrique sub-saharienne (13%) que chez les homosexuels (10%) et était inférieure à celle retrouvée chez les hétérosexuels français (20%) et les usagers de drogues injectables (29%). Il semble ainsi qu'il y ait une amélioration du dépistage chez les personnes d'Afrique sub-saharienne dans un contexte de poursuite de diffusion de l'infection à VIH.

Données issues des cohortes et enquêtes multicentriques françaises

Dans l'étude de Delpierre *et al.*, portant sur 5 702 patients diagnostiqués pour une infection par le VIH entre janvier 1996 et juin 2005, et inclus dans la base de données NADIS, les facteurs indépendants associés au dépistage tardif identifiés par l'analyse multivariée étaient le sexe masculin, un âge supérieur ou égal à 30 ans et un mode de transmission autre que par rapports homosexuels (91). Il convient de noter que le statut de migrant, variable souvent associée au retard au dépistage, n'était pas recueilli.
La seconde étude menée par Delpierre *et al.*, publiée en 2007, à partir des données issues de l'enquête ANRS – EN12 – VESPA, a mis en évidence l'association, en analyse multivariée, entre le retard au dépistage d'une part et le mode de contamination par rapports hétérosexuels chez les hommes, le statut de migrant, l'âge et un antécédent d'usage de drogues injectables d'autre part (92).
Enfin, dans l'étude de Lanoy *et al.* portant sur 18 721 patients inclus dans la base FHDH entre le 1er janvier 1997 et le 31 décembre 2002, plusieurs caractéristiques étaient associées à la prise en charge tardive : un âge supérieur ou égal à 30 ans, le mode de transmission autre que par rapports homosexuels, le statut de femmes migrantes, le sexe masculin (93).

Tableau 6. Méthodes et résultats des études évaluant le retard au dépistage en France

Auteur, année, pays, référence	Schéma d'étude	Source de données	Population	Résultats Retard au dépistage		Commentaires
				Fréquence	Facteurs associés	
Delpierre, 2006, France (91)	Etude de cohorte prospective	Base de données NADIS constituée à partir des cohortes prospectives de tous les patients infectés par le VIH-1 suivis dans 6 centres de référence en France	Tous les patients diagnostiqués entre janvier 1996 et juin 2005 N=5 702 % hommes 69,4% Age moyen 37±11 ans	30,1%	Sexe masculin Age ≥ 30 ans Mode de transmission autre que par rapports homosexuels	Taux de lymphocytes T CD4 non documenté dans 20,8% des cas Pas de recueil du statut de migrant
Delpierre, 2007, France (92)	Etude transversale	Données de l'enquête ANRS-EN12-VESPA conduite entre décembre 2002 et septembre 2003 dans 102 consultations externes hospitalières	Tous les patients diagnostiqués entre 1996 et 2003 N=1 077 (sur un total de 4 963 patients éligibles) % hommes 67,9% Age moyen 37±10,9 ans	33,1%	Age Hommes hétérosexuels (/ homosexuels) Migrants UDI dans le passé	Taux de non-réponse de 41% avec risque de biais de participation Taux de lymphocytes T CD4 non documenté dans 11% des cas
Lanoy, 2007, France (93)	Etude de cohorte prospective	Base de données hospitalières française FHDH incluant les patients pris en charge dans 62 hôpitaux au sein de 29 CISIH depuis 1992	Tous les patients diagnostiqués et inclus dans la base entre janvier 1997 et décembre 2002 N=18 721 (sur une population de 25 329) % hommes 70,2% Age < 40 ans 68,2%	35,7%	Sexe masculin Age ≥ 30 ans Migrants Mode de transmission autre que par rapports homosexuels	Taux de perdus de vue de 8,5% à 1 an dans la base FHDH

5.2 Les pratiques de dépistage en France

L'analyse du retard au dépistage de l'infection par le VIH en France a été complétée par une description quantitative des pratiques de dépistage au sein de la population générale et de groupes particuliers, à partir des données issues des enquêtes comportementales.

5.2.1 Les pratiques de dépistage en population générale

Les pratiques de dépistage en population générale peuvent être approchées de façon quantitative à partir de deux types d'enquêtes : le Baromètre santé, géré par l'Inpes et les enquêtes KABP (Connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/Sida) réalisées par l'Observatoire régional de la santé d'Île-de-France et financées par l'ANRS, la Fondation de France et l'Inpes. Par ailleurs, certaines données issues du système de notification obligatoire de l'infection par le VIH peuvent éclairer utilement les motifs de recours au dépistage.

► Les données issues du Baromètre santé

Le Baromètre santé 2005[60] de l'Inpes est une enquête nationale qui concerne la population générale et porte sur les attitudes et comportements de santé (94,95). La dernière enquête publiée en 2007 a consacré une question à l'évolution de la pratique de dépistage du VIH de la population française sur la période 2000 – 2005. Les analyses[61] ont porté sur la population âgée de 15 à 54 ans sexuellement active. Bien que les enquêtes Baromètre santé ne permettent ni une analyse fine des pratiques sexuelles préventives de la population, ni une mise en perspective de ces pratiques avec les conditions sociales d'exercice de la sexualité, elles fournissent des indicateurs de pratiques sexuelles et préventives dont il est important de suivre l'évolution au cours du temps.

Ainsi, la pratique du dépistage de l'infection par le VIH dans les douze mois précédant l'enquête était restée stable entre 2000 et 2005, aussi bien chez les femmes (15,0% en 2000 *vs.* 14,3% en 2005 ; différence non significative) que chez les hommes (11,6% en 2000 et 11,6% en 2005), et ce quelle que soit la classe d'âge considérée. En 2005, les femmes ont été plus nombreuses que les hommes à déclarer avoir réalisé un test de dépistage du VIH dans l'année (14,3% *vs.* 11,6% ; p< 0,001) : cet écart était significatif chez les 15-19 ans et les 25-34 ans.

Plusieurs facteurs étaient associés au dépistage du VIH en 2005 :

- Le type d'activité sexuelle : les personnes qui avaient déclaré deux partenaires ou plus au cours des douze derniers mois étaient significativement plus nombreuses à avoir déclaré un test de dépistage que les monopartenaires ;
- La surveillance de grossesse : le test de dépistage est proposé de manière systématique dans ce cadre pour les femmes. Ainsi, 60% des femmes enceintes au moment de l'enquête avaient effectué une sérologie VIH dans les douze derniers mois *vs.* 13% de celles qui n'étaient pas enceintes ;
- Un antécédent d'IVG dans l'année ;
- Le lieu de résidence et l'activité professionnelle : le dépistage était le plus souvent effectué par les personnes résidant dans l'agglomération parisienne et par les personnes se déclarant inactives au moment de l'enquête ;

[60] Les Baromètres santé reposent sur des choix méthodologiques précis : une enquête transversale répétée, téléphonique, sur un échantillon probabiliste.

[61] Les analyses font appel aux modèles statistiques classiques : test du khi-deux pour la comparaison de pourcentages et régression logistique pour les analyses multivariées. Les résultats ont été présentés en rapportant systématiquement les effectifs des personnes interrogées et les estimations de pourcentage ou d'odds ratios pondérées de manière à tenir compte des probabilités d'inclusions inégales et du redressement de l'échantillon sur les principales caractéristiques de la population française issue du recensement de 1999.

- Un antécédent d'IST dans les cinq ans : les hommes qui déclaraient une IST étaient plus nombreux à avoir pratiqué un test VIH ; pour les femmes, la relation entre IST et dépistage du VIH n'était pas significative.

L'enquête Baromètre santé 2005 n'a pas permis de prendre en compte les pratiques de dépistage des populations en situation de grande vulnérabilité sociale, mal représentées dans les enquêtes en population générale. Elle permet cependant de saisir la diversité des logiques qui structurent le recours au dépistage. Elles relèvent à la fois du type d'activité sexuelle, de l'appartenance sociale, mais aussi des logiques médicales de prise en charge. Le dépistage a suivi sur la période considérée la distribution géographique de l'épidémie en France : il était ainsi plus souvent pratiqué dans les grandes agglomérations qui regroupaient le plus grand nombre de personnes séropositives.

► Les données issues des enquêtes KABP

La dernière enquête KABP réalisée en 2004 a introduit quatre axes d'analyse afin de tenir compte de l'évolution du contexte de l'infection par le VIH et des enjeux de l'épidémie (80) : la situation de multipartenariat, la question du test de dépistage, une analyse différenciée en fonction du sexe, le concept de vulnérabilité sociale. Sont présentés dans ce chapitre les résultats principaux portant sur les pratiques de dépistage.

En 2004, plus d'une personne sur deux déclarait avoir déjà effectué un test de dépistage de l'infection par le VIH au cours de sa vie (51,5%), soit une proportion deux fois plus importante qu'en 1992 (25,3%) et en augmentation par rapport à 2001 (44,4%). Cette augmentation concernait les personnes des deux sexes âgées de 35 ans et plus (surtout entre 45 et 54 ans). Les femmes restaient plus nombreuses que les hommes à déclarer avoir effectué au moins une fois un test de dépistage au cours de leur vie (60% des femmes contre 44% des hommes), la réalisation quasi-systématique d'un dépistage au cours de la grossesse pouvant expliquer ce décalage. Enfin, les personnes âgées de 25 à 45 ans étaient les plus nombreuses à avoir réalisé un dépistage (65,4% des 25-34 ans et 61,4% des 35-44 ans contre 40,7% des 45-54 ans). En revanche le recours au dépistage chez les jeunes de 18 à 24 ans restait inférieur au niveau qu'il avait atteint en 1998 (30,8% en 2004 contre 35,1% en 1998).
Le recours au dépistage au cours des cinq années précédant l'enquête révélait les mêmes tendances. Près de 30% des personnes interrogées ont déclaré avoir effectué un test de dépistage sur cette période. Le recours au dépistage était d'autant plus fréquent que le niveau d'études était élevé (35,8% chez les diplômés de l'enseignement supérieur contre 18,6% des sans-diplômes) et que les personnes interrogées se considéraient « potentiellement » concernées par des comportements à risque (46,6% en cas de multipartenariat).
Le pourcentage de personnes ayant déclaré avoir effectué au moins un test de dépistage du VIH au cours des 12 derniers mois était estimé à 10,5%, à un niveau stable depuis 1998. Les femmes déclaraient presque deux fois plus souvent que les hommes avoir eu recours au dépistage dans l'année en 2004 (14% contre 7,2%). En analyse multivariée, plusieurs facteurs étaient associés à ce recours récent au dépistage : le jeune âge, le multipartenariat, la crainte d'une contamination, l'habitat en zones urbaines. En revanche, ni le niveau de diplôme, ni la proximité de la maladie, ni la perception du risque personnel de contamination n'influençaient le recours au test dans les 12 derniers mois, aussi bien chez les hommes que chez les femmes.
Enfin, la principale raison invoquée par les personnes n'ayant jamais effectué de test de dépistage demeurait l'absence de prise de risque (77,8%). Par ailleurs, un peu moins d'une personne sur dix déclarait ne pas savoir où s'adresser.

► **Les données issues du système de notification de l'infection par le VIH**

Le système de notification obligatoire de l'infection par le VIH fournit des éléments d'information sur les motifs de dépistage renseignés à l'occasion de la découverte d'une séropositivité (79).
En 2007, le principal motif de dépistage restait la présence de signes cliniques ou biologiques qui concernait 30% des femmes et 45% des hommes. Le dépistage avait été réalisé en raison d'une exposition à un risque pour 19% des femmes et 28% des hommes. Les HSH étaient plus souvent dépistés suite à une exposition à un risque de VIH (38%) alors que les personnes hétérosexuelles l'étaient plus souvent en raison de la présence de signes cliniques (37%). Les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne étaient plus souvent dépistées lors de bilans systématiques (17% *vs.* 11%). Enfin, la grossesse constituait un motif de dépistage chez 17% des femmes (plus fréquemment chez les femmes de nationalité africaine que chez les Françaises).

5.2.2 Les pratiques de dépistage dans des populations ou des régions particulières

Plusieurs enquêtes spécifiques portant sur le recours au dépistage dans des populations ou des régions particulières fournissent des éléments d'information complémentaires sur les déterminants du retard au dépistage. Elles ont été présentées plus haut.

► **Les HSH**

Les HSH semblent s'inscrire dans une stratégie de « suivi de sérologie VIH » plus systématique que la population générale (50,51,76) : plus de la moitié des répondants des enquêtes Presse Gay 2004 et Baromètre Gay 2005 déclaraient avoir réalisé leur dernier test de dépistage dans les 12 derniers mois (56% et 55% respectivement), cette proportion atteignant 64% parmi les consultants HSH des CDAG. Ces habitudes de recours au dépistage ont permis aux HSH de découvrir plus rarement leur séropositivité au moment du diagnostic du Sida (14%). Cependant, cette proportion augmentait avec l'âge : 2% chez les moins de 30 ans jusqu'à 33% chez les 50 ans et plus.
Ce type de stratégie de dépistage semble corroboré par l'analyse des motifs de réalisation des tests de dépistage. Ainsi, les principales raisons évoquées par les répondants des enquêtes comportementales étaient la vérification régulière de leur sérologie (46%), le souhait de ne plus protéger leurs rapports sexuels avec leur partenaire stable (24%), la prise de risque au cours de rapports sexuels (21%) ou des problèmes de santé (21%). De même, dans les données de notification obligatoire de l'infection par le VIH en 2007, le principal motif de dépistage chez les HSH était la notion d'une exposition au VIH (38%). La notion d'un recours précoce au dépistage chez les HSH exposés à un risque d'infection est suggérée également par la proportion élevée d'HSH découvrant leur séropositivité au moment d'une primo-infection (24% en 2007) et durant la période d'infection récente.

► **Les UDI**

La proportion des UDI ayant réalisé un test de dépistage au moins une fois dans leur vie est très élevée (76). Ainsi, selon l'enquête Coquelicot, en 2004, ils étaient plus de 95% à déclarer avoir été déjà testés au moins une fois dans leur vie pour l'infection par le VIH (81).
La question qui se pose n'est donc pas tant celle du niveau de dépistage que de sa fréquence. Ainsi, selon les chiffres de la notification obligatoire de l'infection par le VIH en 2005, 29% des UDI ont découvert leur séropositivité au stade Sida. Mais seuls 15% des UDI qui ont développé un Sida ignoraient leur séropositivité. Il semble ainsi que la circulation du VIH dans cette population soit ancienne et relativement peu active et que les UDI recourent largement au dépistage : les découvertes de séropositivité au stade Sida représentent une proportion importante des diagnostics d'infection par le VIH dés lors que le nombre absolu de nouveaux diagnostics reste faible, mais une proportion faible des cas de Sida (qui résultent de contaminations anciennes).

► Les migrants

Le statut de migrant est souvent identifié comme un facteur de risque de dépistage tardif. Ainsi, par rapport aux femmes françaises, les femmes originaires d'Afrique sub-saharienne avaient un risque de retard au dépistage 1,5 à 3 fois plus élevé et les hommes africains environ 2 à 4 fois plus élevé selon les études (76,93).
Cependant, les données les plus récentes issues de la notification obligatoire de l'infection par le VIH et du Sida semblent indiquer une amélioration du dépistage dans cette population (76). Ainsi, même si elle restait plus élevée que chez les Français, la proportion de personnes de nationalité étrangère non dépistées pour le VIH au moment du diagnostic de Sida a diminué depuis 2002, passant de 65% à 57% en 2005 (55% chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne). Une même évolution est constatée en ce qui concerne le pourcentage de personnes étrangères découvrant leur séropositivité au stade Sida : 16% en 2005 contre 21% en 2003.
L'analyse des recours au dépistage dans cette population tend à confirmer cette tendance récente à l'amélioration de l'accès au dépistage. Ainsi, selon les enquêtes transversales réalisées en CDAG, une augmentation de la proportion de consultants d'origine étrangère a pu être constatée entre 2000 et 2004 : de 5% en 2000 à plus de 10% en 2004. De plus, les migrants avaient plus souvent été testés au moins une fois dans leur vie que les autres consultants. Ce résultat était également retrouvé par l'enquête sur les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/Sida des populations originaires d'Afrique sub-saharienne conduite par l'Inpes en Île-de-France en 2005 (80,83) : 65% des répondants déclaraient avoir déjà réalisé un test de dépistage du VIH au cours de leur vie (*vs.* 54% pour la population interrogée en métropole et 61,5% dans les DFA). Si cette enquête retrouve un certain nombre de facteurs classiquement associés au recours au dépistage (âge entre 30 et 39 ans, proximité avec la maladie, activité sexuelle), elle met en évidence le rôle de frein au dépistage joué par les statuts d'immigration les plus précaires. Elle montre également que pour les populations originaires d'Afrique sub-saharienne, le bilan de santé constitue une circonstance de dépistage prépondérante et qu'à l'inverse, la réalisation d'un test de dépistage à la suite d'une prise de risque est très peu citée par rapport à la population de métropole (5,3% des hommes et 4,9% des femmes *vs.* 37,9% et 27,8% respectivement). A cet égard, la grossesse est un moment privilégié pour le diagnostic de l'infection par le VIH puisque 20% des femmes de nationalité étrangère (et jusqu'à un tiers des femmes d'origine haïtienne) ont découvert leur séropositivité en 2005 à l'occasion du dépistage prénatal systématique contre 14% des femmes françaises (76).
Il semble donc que le retard au dépistage constaté chez les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne soit plus lié à l'ancienneté de l'infection au moment de l'immigration qu'à l'absence de dépistage en France. L'enquête ANRS-EN12-Vespa fournit des arguments complémentaires à l'appui de cette hypothèse. Elle révèle que la moitié des personnes migrantes étaient dépistées dans l'année de leur arrivée en France. Elle identifie par ailleurs certains facteurs associés à un retard au dépistage dans cette population (92) : un âge supérieur à 25 ans, l'absence d'une relation stable avec un partenaire et un délai entre l'arrivée en France et le diagnostic inférieur à 1 an. L'enquête ANRS-EN12-Vespa révèle également que les statuts d'immigration les plus précaires semblent être des freins au recours au dépistage. Les résultats de l'enquête « Retard » permettent à cet égard de distinguer deux types de populations originaires d'Afrique sub-saharienne en accès tardif aux soins (96,97) : d'une part des hommes installés en France depuis longtemps, insérés dans des milieux de travail et bénéficiant d'un entourage familial et d'autre part, des femmes plus jeunes, arrivées récemment en France, sans emploi et vivant dans des conditions de précarité. Pour les premiers, la découverte tardive de la séropositivité est liée à un accès tardif au système de soins et à une méconnaissance des risques alors que pour les secondes, elle est associée au contexte de la migration.

► Les DFA

Comme on l'a vu plus haut, les données épidémiologiques relatives à l'infection par le VIH mettent en évidence une épidémie particulièrement active dans les DFA, notamment en

Guyane et en Guadeloupe, et caractérisée par un mode de transmission majoritairement hétérosexuel (78). Elles révèlent également un retard au dépistage plus fréquent qu'en métropole : parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité entre 2004 et 2006, 37% étaient à un stade avancé de l'infection dans les DFA contre 29% en métropole ; le risque de prise en charge tardive, estimé à partir des données de la base FHDH en 2002, était multiplié par 1,3 dans les DFA par rapport à la métropole (78).
Nacher *et al.* ont cherché à identifier les facteurs associés à une prise en charge tardive de l'infection par le VIH en Guyane auprès de 1952 patients inclus dans la FHDH entre le 1er janvier 1992 et le 31 décembre 2003 (98). En analyse multivariée, l'âge, le sexe masculin et la nationalité étrangère étaient associés de façon indépendante avec un taux de lymphocytes T CD4 bas au moment du diagnostic. En particulier, les personnes de nationalité haïtienne avaient un risque 1,9 fois plus élevé que les Français d'être prises en charge tardivement (IC 95% [1,5-2,4]). De même, un âge supérieur ou égal à 41 ans était associé à un risque augmenté de prise en charge tardive (OR=1,3 – IC 95% [1,06-1,7] pour les 41-60 ans et OR=1,8 – IC 95% [1,1-2,8] pour les 60 ans et plus par rapport aux 31-40 ans). Enfin, les hommes avaient 1,8 fois plus de risque d'être dépistés tardivement que les femmes. Par ailleurs, aucune amélioration n'était constatée en termes de précocité de prise en charge sur les 12 années de suivi.
L'enquête ANRS-EN16-KABP-DFA sur les connaissances, attitudes et comportements des populations face au VIH/Sida, réalisée en 2004 auprès d'un échantillon aléatoire de 3 014 personnes âgées de 18 à 69 ans, permet d'éclairer le recours au dépistage dans les DFA (82,83). Si les populations des DFA recouraient au dépistage plus fréquemment que celles vivant en métropole (proportion de personnes indiquant avoir réalisé au moins un test de dépistage au cours des 12 derniers mois de 17% *vs.* 7% en métropole chez les hommes et 18% *vs.* 10% chez les femmes), ce dépistage semblait s'intégrer moins naturellement dans une démarche de prévention. En effet, le recours au dépistage apparaissait peu corrélé aux comportements sexuels chez les hommes, notamment au nombre de partenaires sexuels déclaré au cours des 12 derniers mois. De même, la part importante des tests de dépistage réalisés à l'occasion de bilans sanguins (dont les examens prénatals) distinguait les circonstances de dépistage citées dans les DFA par rapport à la métropole chez les hommes comme chez les femmes.
Les résultats de l'enquête ANRS-EN12-Vespa permettent de caractériser de façon plus précise les personnes dépistées tardivement dans les DFA (78). Le retard au dépistage, parmi les 204 personnes diagnostiquées entre 1996 et 2003, apparaissait principalement associé à l'isolement (absence d'enfants et de relation de couple). Le sexe et le statut de migrant n'étaient en revanche pas liés au dépistage tardif. Cependant, la petite taille des effectifs inclus dans l'analyse multivariée limitait la possibilité de mise en œuvre de traitements statistiques à des échelles démographiques plus réduites au niveau de communautés ou groupes spécifiques (Haïtiens, usagers de crack…).
Enfin, différents facteurs ayant trait à l'environnement social s'ajoutent pour rendre plus difficile l'accès au dépistage, en particulier pour les migrants (99). Les difficultés d'accès aux droits se conjuguent aux problèmes liés à la situation administrative des personnes étrangères dans un contexte de précarité sociale pour constituer autant de barrières au dépistage et à la prise en charge.

► Synthèse : les pratiques de dépistage selon les modes de recours

Une synthèse des pratiques de dépistage en population générale et dans des populations spécifiques est présentée dans le tableau 7, selon les différentes circonstances du recours au dépistage :

- Circonstances où le test est obligatoire (dons de sang ou d'organes) ;
- Circonstances où le test est demandé ou proposé de façon systématique ;
- Circonstances médicales ;
- Circonstances volontaires liées à une prise de risque ;
- Circonstances volontaires non liées à une prise de risque.

Les données présentées sont issues des enquêtes KABP population générale 2004, DFA 2004 et populations migrantes en Île-de-France 2005.

Tableau 7. Principales circonstances du recours au dépistage selon les populations.

	Population générale		Population DFA		Population migrants	
	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes	Hommes	Femmes
Dépistage obligatoire	6,3	4,1	2,7	2,4	1,6	0,6
Dépistage systématique	18,1	37,9	10,9	31,5	12,1	42,5
Raisons médicales	24,3	16,9	30,5	21,2	35,7	25,4
Dépistage volontaire lié à prise de risque	33,2	25,3	32,9	23,1	6,2	9,0
Dépistage volontaire non lié à prise de risque	19,6	16,8	22,7	21,5	39,0	18,3
Autres					5,5	4,2

Par ailleurs, selon les données de l'enquête décennale sur la santé et les soins médicaux réalisée par l'Insee en 2002-2003, 75% des tests de dépistage étaient réalisés dans le cadre d'un don de sang ou d'un examen de routine[62] (100). Pour 18% des personnes interrogées, il s'agissait d'une demande personnelle. Enfin, dans 6% des cas, le dépistage avait eu lieu à la demande d'un médecin.

5.3 Les facteurs influençant les taux de recours au dépistage

Le taux de recours au dépistage de l'infection par le VIH actuel en France est sous-tendu par la perception du risque de transmission du VIH et ses déterminants par les individus engagés dans une démarche de dépistage mais également par les comportements des professionnels de santé à l'initiative du dépistage. Il paraît important de tenir compte de ces éléments qualitatifs dans une logique de diminution du retard au dépistage et d'extension de la population susceptible d'être atteinte. Ce paragraphe porte sur l'analyse qualitative des facteurs influençant les taux de recours au dépistage de l'infection par le VIH.

5.3.1 Perception des individus engagés dans une démarche de dépistage

► La compréhension de l'information délivrée et la perception du risque

Un rapport de l'InVS (96) a centré l'un de ses chapitres sur l'analyse des perceptions de la contagiosité du sida, exprimées en termes d'estimation amplifiée de risques non avérés[63]. Cela concerne l'estimation de risques de transmission par la salive, par une piqûre de moustique, lors d'une hospitalisation dans le même service qu'une personne contaminée, etc.
Selon les auteurs, ces estimations amplifiées pouvaient être considérées comme des indicateurs d'incapacité à percevoir de manière appropriée les possibilités ou les situations d'exposition au risque de transmission du VIH ; une personne qui percevait des risques de contagion généralisée n'était pas en mesure de hiérarchiser les situations et les incertitudes auxquelles elle était confrontée et n'aurait donc pas recours au test de dépistage de sa propre initiative.
Les perceptions du risque exprimaient également une expérience du contexte social (enquête RETARD).

Il existait une relation forte entre l'absence de connaissance des modalités de sa contamination et une amplification des risques non avérés. Cette amplification témoignait

[62] Les données issues de l'enquête décennale santé ne sont pas directement comparables avec celles de l'enquête KABP en raison de différences de définition.
[63] Ces risques concernent la transmission de l'infection par la salive, par une piqûre de moustique, lors d'une hospitalisation dans le même service qu'une personne contaminée, etc.

d'obstacles à la connaissance des situations effectives d'exposition au virus et à l'estimation des risques pour soi. L'association entre l'amplification de risques et les conditions du dépistage indiquait des barrières au recours individuel au dépistage.

► Les motivations au dépistage

Les motivations au dépistage correspondent à l'envie pour un individu de faire le point sur son statut sérologique ou d'établir des bilans réguliers dans le but de vérifier l'efficacité de la prévention adoptée, de préserver son (ses) partenaires, de bénéficier de soins le plus tôt possible en cas de découverte de séropositivité, de rester en bonne santé (soutien de la famille, projet de parentalité, etc.) (101).

► Les freins au dépistage

La démarche de dépistage nécessite de se placer dans une logique de santé. La précarité et la migration, notamment, entraînent souvent d'autres priorités : ne pas se faire expulser, se nourrir et se loger, etc. Des peurs vis-à-vis des institutions médicales, fréquentes dans les populations migrantes, s'ajoutent également au risque de retard au dépistage et aux soins.
Par ailleurs, les résultats de l'enquête ANRS-EN12-VESPA ont mis en évidence le fait que les groupes traditionnellement considérés comme étant à faible risque d'infection (les français hétérosexuels, les « seniors », les personnes mariées avec enfants, sans pratique du multipartenariat) présentaient les plus fortes probabilités d'être pris en charge tardivement. Ces populations ne se sentent pas concernées par le dépistage de l'infection par le VIH, celui-ci restant principalement axé sur les populations jugées à risque.
Le retard au dépistage pouvait également être lié à une forme de déni de la maladie variant d'une histoire individuelle à l'autre et fonction des représentations que chacun se fait du virus - idées de culpabilité, de perte de l'estime de soi, crainte de l'exclusion et de la stigmatisation, crainte de ne plus vivre comme avant, de ne pas pouvoir avoir d'enfant, cherté du test et absence d'anonymat supposés, rupture redoutée de la confidentialité, méconnaissance de traitements gratuits et accessibles (101).

Les variables socio-économiques

Une enquête de l'INSEE[64] (102) a également mis en évidence le fait que les individus ayant les plus bas revenus étaient moins nombreux à recourir à des pratiques de dépistage et de prévention, notamment aux tests de dépistage du VIH. Ainsi, 27% des individus ayant de faibles revenus[65] avaient déjà effectué un test de dépistage du VIH contre 36% pour le reste de la population. La population des ménages modestes différait de celle des autres ménages en termes de répartition par âge et sexe, ce qui pouvait expliquer, au moins en partie, les écarts observés. L'utilisation d'une régression qualitative a permis de supprimer ces effets de structure. Elle a fait apparaître qu'un individu ayant de faibles revenus a 1,7 fois plus de risques de ne jamais avoir effectué de test de dépistage du VIH qu'un individu dont le niveau de vie est supérieur. Ces différences de pratiques de prévention sont essentielles dans la mesure où elles contribuent à creuser encore l'écart entre les individus les plus pauvres et le reste de la population.

[64] Les données présentées dans ce paragraphe sont issues de la dernière « Enquête sur la santé et les soins médicaux » de l'INSEE réalisée entre octobre 2002 et mars 2003. 16 800 ménages ont été enquêtés, soit plus de 40 000 individus, sur des thèmes divers tels que la consommation de soins, la protection sociale ou les handicaps. Les données recueillies étaient déclaratives.
[65] Les individus à bas revenus étaient définis selon le critère monétaire préconisé par Eurostat pour étudier la pauvreté. Sont considérés comme ayant de bas revenus les individus appartenant aux ménages les plus modestes, c'est-à-dire ceux dont le niveau de vie est inférieur à 60% du niveau de vie médian. Le niveau de vie est le revenu net annuel du ménage rapporté au nombre d'unités de consommation, ce qui permet de tenir compte du nombre de personnes que ce revenu fait vivre et des économies d'échelle au sein du ménage.

Les variables socio-démographiques

Une analyse univariée menée dans le cadre de l'enquête « Retard » (96), a permis de caractériser les différents facteurs socio-démographiques significativement associés à une estimation forte des risques non avérés. Trois ensembles de facteurs ont ainsi pu être dégagés :

- Facteurs liés à l'immigration : les personnes nées en Afrique subsaharienne avaient une probabilité plus importante d'avoir une estimation élevée des risques non avérés.
- Facteurs liés à l'activité professionnelle : la probabilité d'avoir une estimation élevée des risques non avérés était associée à l'absence d'activité professionnelle en France.
- Facteurs liés au revenu : plus le niveau de revenu augmentait, moins la probabilité d'avoir une estimation élevée des risques était grande. La source des revenus était également discriminante : les personnes qui bénéficiaient exclusivement de revenus sociaux avaient plus de probabilité d'avoir une estimation élevée des risques non avérés que les personnes qui tiraient leurs revenus d'une activité déclarée.

Le cumul de ces différents indicateurs relatifs à l'amplification des risques non avérés traçait un profil social associé à une perception de risques généralisés, à partir duquel il était possible de distinguer deux ancrages de l'estimation des risques :

- Une population stabilisée dans son activité professionnelle et ses revenus qui avait une estimation faible de risques insidieux de contracter le virus du sida ;
- Une population qui cumulait les indicateurs de précarité économique et sociale et qui amplifiait des risques non avérés.

Des particularités comportementales peuvent être mises en évidence en fonction de l'origine géographique des individus et de leur statut de primo-immigrants, arrivés en France depuis moins de 5 ans (et dans la majorité des cas depuis moins de 3 ans). L'association SIDA Info Service en partenariat avec l'Office des Migrations Internationales (OMI) a réalisé en 2002 une étude auprès des personnes primo-immigrantes visant à apporter un éclairage complémentaire sur les perceptions et comportements de la part de personnes d'origines géographiques et culturelles différentes (103,104).
L'étude visait plus précisément à :

- Identifier les connaissances des personnes primo-immigrantes concernant les modes de transmission et le dépistage du VIH/sida ;
- Cerner les appréciations personnelles et les comportements individuelles face à la prise de risque ;
- Mettre en évidence les freins au dépistage ainsi que les éléments susceptibles de lever tout ou partie de ces freins ;
- Recueillir les réactions face à un certain nombre de messages de prévention en matière de dépistage diffusés en France.

Les résultats de cette étude ont été obtenus via des entretiens semi-directifs en face à face.

Particularités des populations des DFA

Les populations des DFA ont fait l'objet d'une analyse détaillée dans le paragraphe précédent « 4.2.2. Les pratiques de dépistage dans des populations ou des régions particulières ».

Particularités des populations primo-migrantes originaires du Maghreb et d'Afrique sub-saharienne

Les répondants ont décrit des situations personnelles très contrastées concernant leur degré d'exposition au risque de contamination, et par voie de conséquence, leur pratique en termes de protection et de dépistage (104).
Parmi les freins au dépistage ont été évoqués :

- L'image dévalorisante et culpabilisante de la maladie liée à l'idée de faute morale et à la crainte de l'exclusion ;
- La peur du résultat ;
- La cherté et l'absence d'anonymat supposés ;

- L'invisibilité de la maladie à ses débuts.

Selon les résultats de l'enquête Retard, les personnes originaires d'Afrique sub-saharienne en accès tardif aux soins pour le VIH étaient de façon dominante dans des réseaux fermés qui leur imposaient des conduites à tenir et qui étaient peu susceptibles de favoriser des engagements de confiance. Le dépistage du VIH avait lieu suite à des symptômes ou à une maladie pour 64% des hommes et 37% des femmes ou lors des examens de grossesse pour 36% des femmes. La majorité de la population déclarait ne pas savoir comment elle avait été contaminée. L'absence massive de représentation de sa propre contamination ne résultait pas d'une mauvaise évaluation des risques associés aux modes établis de transmission du VIH dont les scores étaient élevés. Elle allait de pair avec une estimation de risques moyens ou forts pour des situations de transmission non avérée, comme la transmission par les moustiques ou la salive. En analyse univariée, cette estimation de risques non avérés était associée à l'absence ou au faible niveau de diplôme ainsi qu'à l'absence d'activité professionnelle et de logement occupé en propre. Elle allait également de pair avec l'absence de connaissance ou de représentation de son mode de contamination. En analyse multivariée, seul l'effet diplôme demeurait (96).

Particularités des populations primo-migrantes originaires d'Europe de l'Est, du Sri-Lanka et de Chine

De façon quasi-généralisée, les migrants interrogés percevaient pour eux-mêmes un risque d'exposition à la maladie nul ou très faible, du fait essentiellement de la stabilité et de la moralité revendiquées de leurs comportements sexuels / affectifs (103). Ce sentiment d'inadéquation ne semblait pas toujours fondé eu égard aux comportements sexuels décrits : on constatait une certaine inadéquation entre degré d'exposition perçue et prise de risque effective.
Dans cette population, on constatait une absence quasi-totale de freins par rapport à la pratique du dépistage au sens large, qui reflétait la grande confiance à l'égard des pratiques de la médecine occidentale.
Les motivations principales à la pratique du dépistage répondaient à une recherche de tranquillité d'esprit, souvent dans une logique de rupture (changement de comportements sexuels, stabilisation affective, construction d'un couple, etc.), parfois dans une logique de continuité (test régulier en complément d'une protection systématique pour en confirmer l'efficacité).
Les freins principaux à la pratique du dépistage tenaient à son inutilité / incongruité perçue par certains migrants au regard de leurs comportements sexuels très normés et à la peur du résultat (fatalité associée à la maladie, charge d'angoisse et exclusion des malades).

► Interaction entre deux décisions individuelles : choix du niveau de risque et décision de dépistage

D'après un article de Geoffard (105), le dépistage conditionnant l'accès au traitement de la maladie, il réduisait le coût privé de la prise de risque, et ce, d'autant plus que les traitements disponibles étaient plus efficaces.
A son apparition, l'épidémie de Sida a entraîné une diminution radicale des pratiques à risque, notamment parmi les HSH, montrant ainsi que les comportements sexuels s'adaptaient au contexte épidémiologique et pouvant révéler des stratégies individuelles d'arbitrage plaisir-risque. L'arrivée en 1996 de nouveaux traitements permettant de contenir plus efficacement l'infection par le VIH a sensiblement diminué le coût subjectif (en termes de durée et de qualité de vie) associé à la contamination. Il est donc intéressant de s'interroger d'un point de vue empirique sur les effets éventuels de cette modification des conditions de l'arbitrage. Plusieurs études semblaient ainsi montrer un certain relâchement des comportements de prévention chez les HSH.

5.3.2 Comportements des professionnels de santé à l'initiative du dépistage

Les comportements des professionnels de santé doivent également être abordés dans l'analyse du taux de recours au dépistage de l'infection par le VIH.

Une étude américaine de Burke *et al.* (106) a analysé les raisons pour lesquelles les médecins américains ne proposaient pas systématiquement le test de dépistage de l'infection par le VIH, malgré les recommandations des CDC. Une revue de la littérature publiée (interrogation de la base de données Pubmed) et non publiée (littérature grise, données issues d'Internet, de résumés de conférences) sur les freins au test de dépistage a été menée par les auteurs. Les articles ont été divisés en 3 catégories : services prénatals, services des urgences et autres sites médicaux en raison de la différence de pratique des médecins concernés, de la population de patients visés, etc.
Dix –sept études publiées entre 1994 et 2006 ont ainsi mis en évidence 41 barrières à la proposition systématique du test de dépistage de l'infection par le VIH par les médecins.

Neuf études concernaient le dépistage de l'infection par le VIH dans les services prénatals et ont mis en évidence 24 freins à la proposition systématique de test de dépistage. Le frein le plus fréquemment cité (7 études sur 9) était le manque de temps : 2-82% des participants aux études identifiaient ce frein. Venait ensuite la perception que la population de patients était à faible risque de contamination (6 études sur 9). Le recueil du consentement était considéré comme un obstacle dans 5 des 9 études (3-90% des participants aux études).
Cinq autres freins au dépistage étaient identifiés dans 4 des 9 études : manque de connaissances / formation des médecins (27-82%) ; manque d'acceptabilité des patients (4-84%) ; peur d'offenser le patient (5-82%) ; appréhension de traiter un patient séropositif (1-82%) et nécessité d'un counselling pré-test (3-90%).
Deux barrières étaient citées dans 3 études : entrée tardive dans un service prénatal (13-84%) et appréhension d'avoir à informer un patient de sa séropositivité (1-82%).
Quatre barrières ont été citées dans 2 études : langue différente (15-92%) ; manque de ressources (29-69%) ; faible prévalence/incidence (17-65%) ; remboursement inapproprié (2-79%).
Dix autres freins ont été cités dans une seule des 9 études.

Trois études concernaient le dépistage de l'infection par le VIH dans les services d'urgences et ont mis en évidence 20 freins à la proposition systématique de test de dépistage. Les freins mis en évidence dans les 3 études étaient l'appréhension du suivi du patient, le manque de temps pour réaliser le test, le respect de la confidentialité des patients (respectivement 51%, 19% et 17%).
Trois autres freins au dépistage étaient identifiés dans 2 des 3 études : nécessité d'un counselling pré-test (45% des répondants) ; langue différente ; culture différente.
Quatorze autres barrières ont été citées dans une seule des 3 études.

Cinq études concernaient le dépistage de l'infection par le VIH dans d'autres services médicaux et ont mis en évidence 23 freins à la proposition systématique de test de dépistage. Le frein le plus fréquemment cité (4 études sur 5) était le manque de temps (55-71% des répondants).
Le manque de connaissances / formation des médecins (13-45% des répondants) et le respect de la confidentialité des patients (13-42%) étaient cités dans 3 des 5 études.
Trois barrières étaient citées dans 2 études : peur d'offenser le patient (26%) ; population de patients à faible risque de contamination (2%).
Dix-sept autres barrières ont été citées dans une seule des 5 études.

Huit freins à la proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH ont été identifiés quel que soit le site médical analysé : le manque de temps, la lourdeur du recueil du consentement, le manque de connaissances / formation des médecins, le manque

d'acceptabilité des patients, la nécessité de réaliser un counselling pré-test, les autres priorités du service et le remboursement inapproprié du test.

En France, une enquête a été réalisée fin 2002 en Isère par l'Observatoire Régional de la Santé (ORS) Rhône-Alpes (107). Il s'agissait d'une enquête qualitative par entretiens semi-directifs portant sur un échantillon de 29 médecins et ayant notamment pour objectif de mettre en lumière les pratiques de dépistage de l'infection par le VIH. Les praticiens les plus concernés par la prescription et le dépistage du VIH ont été choisis : généralistes, gynécologues, dermato-vénérologues et anesthésistes[66]. Deux grilles d'entretien ont été créées : une pour les médecins libéraux et une autre pour les hospitaliers.
Cette enquête a mis en évidence des freins à la proposition du test de dépistage du VIH et à la prévention de cette infection au sens plus large :

- ***La prescription du test de dépistage de l'infection par le VIH*** sur demande du patient, sur signes d'appel (MST, etc.) ou lors des examens prénuptiaux et prénataux rentre dans le cadre de l'exercice médical habituel et ne pose pas de problèmes. Certains médecins se limitent à ces cas-là pour prescrire un test tandis que d'autres le font dans d'autres situations, sur leur propre initiative : première contraception, bilan réalisé pour un autre motif, populations jugées à risque (les jeunes, les « jeunes divorcés », les toxicomanes, etc.) ou personnes ayant des attitudes à risque. Les anesthésistes la proposent soit systématiquement, soit seulement pour les opérations avec transfusion possible.
- Lors de la prescription du test, certains médecins font de ***la prévention***, c'est-à-dire abordent les questions de prise de risque, et donnent des informations sur le VIH. Cette prévention est le plus souvent faite en réponse à la demande du patient plutôt qu'à l'initiative du médecin et concerne essentiellement les populations ou situations repérées comme à risque. Certains médecins ne font jamais de prévention sur leur propre initiative. Les anesthésistes sont essentiellement dans une problématique de sécurité transfusionnelle et non dans une démarche de prévention ; ils considèrent qu'en tant qu'intervenants ponctuels, la prévention n'est pas leur rôle. Le sexe ou l'âge des médecins pourrait jouer un rôle dans l'explication des différences de pratiques[67]. En revanche, aucune différence de pratiques n'a été mise en évidence entre les médecins des zones rurales et ceux des zones urbaines, de même entre ceux qui suivent des patients séropositifs, malades du sida ou toxicomanes et ceux qui n'en suivent pas.

En général, l'enquête soulignait que les médecins ne faisaient pas de consultation spécifique de rendu des résultats des sérologies VIH. S'ils revoyaient le patient, c'était dans le cadre du suivi pour un autre problème (grossesse, bilan, MST, etc.) et il n'y avait dans ce cas aucune discussion ni information complémentaire sur le VIH au moment du rendu de ce résultat.

Environ la moitié des médecins interrogés (hors anesthésistes qui n'abordaient pas la question des prises de risque), déclaraient qu'aborder la question de prise de risque avec leurs patients ne posait pas de problème et le faisaient à la demande des patients ou sur leur propre initiative lorsqu'ils le jugeaient nécessaire. Pour les autres, les difficultés limitaient les possibilités d'en parler, voire empêchaient tout discours sur le VIH et les prises de risque. Les difficultés rencontrées concernaient aussi bien l'âge du patient que les manières d'aborder le sujet et leur aisance à le faire. Les explications données tenaient à :

- ***La perception de leur patientèle*** : les médecins déclaraient que la prévention ne concernait que les patients à risque, que leurs patients ne faisaient pas partie de la

[66] La liste des médecins généralistes, gynécologues et dermatologues libéraux de l'Isère a été fournie par les Caisses Primaires d'Assurance Maladie de Vienne et de Grenoble ; celle des médecins gynécologues et des anesthésistes hospitaliers du département, par la Direction des ressources humaines du CHU de Grenoble.
[67] L'échantillon de médecins généralistes se compose de 9 femmes âgées en moyenne de 41 ans et de 8 hommes dont la moyenne d'âge est de 50 ans. Lors des entretiens, 8 femmes sur 9 déclaraient faire de la prévention ; 1 seul homme parmi les 8 interrogés.

population à risque ou que les patients avaient peur du sida et préféraient ne pas savoir.

- ***La perception des rôles et attentes réciproques du patient et du médecin*** : les médecins déclaraient que les patients étaient suffisamment informés et conscients des risques et pensaient que s'ils avaient besoin d'informations, ils le demanderaient ; ils considéraient également que la gestion de ces questions personnelles revenait au patient et qu'ils n'étaient là que pour répondre à leurs demandes éventuelles. Certains médecins pensaient que les patients n'attendaient pas un tel discours de leur part, qu'ils risquaient de les gêner ; ils ne souhaitaient pas paraître intrusifs ou inquisiteurs.
- La relation qui existe entre un médecin et son patient a également une influence sur les difficultés ou les facilités à communiquer sur les questions de prise de risque : les patients doivent avoir confiance en leur médecin pour parler mais, le fait de connaître son médecin peut aussi représenter une gêne pour certains patients qui préfèrent aller consulter un autre médecin pour ces questions.

Cette enquête menée auprès des médecins prescripteurs de tests de dépistage de l'infection par le VIH a montré que leurs pratiques de prescription et de prévention étaient diverses. Le dépistage semble entré dans les habitudes pour des bilans systématiques et sur des signes d'appel, mais il reste difficile d'aborder le sujet lorsque le sujet n'est pas demandeur.

D'autres données françaises sur le comportement des professionnels de santé en terme de prescription du test de dépistage de l'infection par le VIH (enquête Baromètre médecins généralistes de l'Inpes, notamment) devraient être publiées prochainement.

5.4 Synthèse

Au total, la prise en charge tardive de l'infection par le VIH apparaît fréquente en France, concernant entre un quart et un tiers des personnes infectées (comme dans la plupart des pays européens (108,109)). Elle est plus fréquente chez les sujets plus âgés, les hommes hétérosexuels, les migrants et dans les DFA (notamment en Guyane).
Ce retard au dépistage se reflète dans la prévalence de l'infection par le VIH non diagnostiquée. Cette dernière a été estimée en France par le CNS à partir des données de prévalence totale et de la file active hospitalière (données de la base FHDH redressées à partir d'un taux d'exhaustivité estimé à 50-60%) (28). Une estimation moyenne de 40 000 personnes infectées ignorant leur séropositivité en 2005 a été proposée (fourchette comprise entre 18 000 et 61 000).
Ce retard au dépistage s'accompagne parfois d'un défaut de suivi initial à l'issue du diagnostic. Ainsi, une analyse des facteurs associés à l'attrition parmi les 34 835 patients inclus dans la base FHDH en 1999 a permis de mettre en évidence le rôle des diagnostics récents (90). La prévalence globale de l'attrition était estimée à 8,5% en 1999. Les patients diagnostiqués récemment apparaissaient comme plus susceptibles d'être perdus de vue : le taux de perdus de vue atteignait 16,8% parmi les patients dont le diagnostic datait de moins d'un an. Par ailleurs, parmi ces patients, la perte de vue était plus fréquente chez les migrants (OR=1,3 – IC 95% [1,0-1,5]), chez les patients dont le groupe de transmission n'était pas associé à des rapports homosexuels (OR=2,4 – IC 95% [1,8-3,0] chez les UDI et OR=1,4 – IC 95% [1,1-1,7] en cas de transmission par rapports hétérosexuels), et chez les patients n'ayant jamais présenté de Sida. La première année apparaît donc comme une étape majeure de fidélisation à la filière de soins.

Bien que documenté, le retard au dépistage de l'infection par le VIH en France n'est pas caractérisé de façon complète. Les enquêtes de comportement permettent néanmoins d'approcher les modes de recours au dépistage en population générale et dans certaines populations spécifiques. On peut noter qu'en population générale, le principal motif de détection d'une séropositivité demeurait en 2007 la présence de signes cliniques ou

biologiques. Par ailleurs, les pratiques de dépistage apparaissent différenciées selon les populations :

- Les HSH semblent s'inscrire dans une stratégie de « suivi de sérologie VIH » plus systématique que la population générale.
- Parmi la population des UDI, la question qui se pose n'est pas tant celle du niveau de dépistage que de sa fréquence.
- On constate une tendance récente à l'amélioration de l'accès au dépistage chez les migrants. Il semble cependant que les statuts d'immigration les plus précaires jouent un rôle de frein au dépistage. Pour les populations originaires d'Afrique sub-saharienne, le bilan de santé constitue une circonstance de dépistage prépondérante.
- Enfin, si les populations des DFA recourent au dépistage plus fréquemment que celles vivant en métropole, ce dépistage semble s'intégrer moins naturellement dans une démarche de prévention.

Par ailleurs, l'analyse des principaux modes d'accès au dépistage selon les populations permet de constater que :

- Le dépistage à l'initiative d'un professionnel de santé, à titre systématique ou pour raisons médicales, constitue le principal mode d'accès au dépistage en France, notamment pour les populations migrantes ;
- Le dépistage à l'initiative de l'usager en lien avec une prise de risque, qui concerne un tiers des modes de recours en population générale en France métropolitaine et dans les DFA, est très peu représenté dans les populations migrantes ;
- Le dépistage à l'initiative de l'usager en dehors d'une situation d'exposition à un risque reste fréquent.

Une analyse qualitative des facteurs influençant les taux de recours au dépistage de l'infection par le VIH a été menée.
Les individus ont en effet une perception parfois biaisée des risques d'exposition à la maladie et freinent à s'engager dans une démarche de dépistage. Les groupes traditionnellement considérés comme à faible risque d'infection présentent les plus fortes probabilités d'être pris en charge tardivement : ces populations ne se sentent pas concernées par le dépistage de l'infection par le VIH, celui-ci restant principalement axé sur les populations jugées à risque.
Des enquêtes ont mis en évidence le fait que les variables socio-économiques et/ou socio-démographiques pouvaient influer sur le taux de recours au dépistage :

- Les individus ayant les plus bas revenus étaient moins nombreux à recourir à des pratiques de dépistage et de prévention, notamment au test de dépistage du VIH ;
- L'immigration, l'absence d'activité professionnelle, le faible revenu représentaient autant de facteurs augmentant la probabilité d'avoir une estimation élevée des risques non avérés.

Des facteurs comportementaux s'ajoutaient à ces variables. Ils ont été analysés en fonction de l'origine géographique des individus et de leur statut de primo-immigrants, arrivés en France depuis moins de 5 ans (et dans la majorité des cas depuis moins de 3 ans) :

- Les populations primo-migrantes originaires du Maghreb et d'Afrique sub-saharienne décrivaient plusieurs freins au dépistage : l'image dévalorisante et culpabilisante de la maladie liée à l'idée de faute morale et à la crainte de l'exclusion, la peur du résultat, coût du test et l'absence d'anonymat supposé, l'invisibilité de la maladie à ses débuts ;
- Les populations primo-migrantes originaires d'Europe de l'Est, du Sri-Lanka et de Chine rapportaient une grande confiance à l'égard des pratiques de la médecine occidentale. Les freins principaux à la pratique du dépistage tenaient à son inutilité perçue par certains migrants au regard de leur comportement sexuel très normé et à la peur du résultat. Une certaine inadéquation entre le degré d'exposition perçu et prise de risque effective pouvait cependant être soulignée.

Le comportement des professionnels de santé peut également influer sur le taux de recours au dépistage du VIH. Quel que soit le site médical analysé (services prénatals, service d'urgence et autres services médicaux), une étude américaine a identifié 8 freins à la

proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH : le manque de temps, la lourdeur du recueil du consentement, le manque de connaissances / formation des médecins, le manque d'acceptabilité des patients, la nécessité de réaliser un counselling pré-test, les autres priorités du service et le remboursement inapproprié du test.

6 Synthèse : le dépistage de l'infection par le VIH en France en 2009

A l'issue de l'analyse des pratiques et modes de recours de dépistage en France et des composantes de l'offre de dépistage, plusieurs grandes caractéristiques du dépistage de l'infection par le VIH en France peuvent être dégagées :

- Le dépistage à l'initiatiative d'un professionnel de santé, à titre systématique ou pour raisons médicales, constitue le principal mode d'accès au dépistage ;
- Le dépistage volontaire à l'initiative de l'usager, non lié à une prise de risque, apparaît minoritaire, notamment dans certaines populations ;
- Le dépistage volontaire à l'initiative de l'usager semble en lien avec la perception d'une situation de risque précise dans un tiers des cas seulement ;
- Bien qu'aucune donnée n'ait été recensée en France, il semble, selon certains membres du groupe de travail, que le dépistage ne soit que rarement accompagné d'un counseling pré et post-test structuré et adapté à la population concernée ;
- Enfin, si la part des CDAG dans l'activité de dépistage en France est faible, l'essentiel des prescriptions de tests de dépistage étant réalisées par les médecins généralistes, les CDAG continuent d'accueillir les personnes les plus exposées au risque de contamination.

Par ailleurs, la prise en charge tardive de l'infection par le VIH apparaît fréquente en France, concernant entre un quart et un tiers des personnes infectées. Elle est plus fréquente chez les sujets plus âgés, les hommes hétérosexuels, les migrants et dans les DFA (notamment en Guyane). Ce retard au dépistage se reflète dans la prévalence de l'infection par le VIH non diagnostiquée, estimée en 2005 entre 18 000 et 61 000.

Efficacité, acceptabilité et efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH : revue de la littérature et modélisation en France

L'objet de ce chapitre est d'évaluer la pertinence de différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH à l'initiative du professionnel de santé en France, à partir d'une revue de la littérature portant sur les bénéfices cliniques, l'acceptabilité et l'efficience de différents modèles de dépistage et d'une modélisation appliquée au contexte français.

1 Les évolutions du dépistage ciblé : revue de la littérature

1.1 Conditions d'efficacité du dépistage ciblé

L'efficacité du dépistage ciblé repose sur la détection effective des pratiques à risque et sur la proposition systématique d'un test de dépistage. Elle peut par ailleurs être renforcée par l'utilisation de différentes méthodes de ciblage.

1.1.1 Les opportunités manquées du dépistage ciblé

La littérature a mis en évidence les défauts de repérage des pratiques à risque d'infection par le VIH, à l'origine d'un retard au diagnostic. Il s'agissait dans tous les cas d'études réalisées aux Etats-Unis. Aucune étude française n'a été identifiée.

Deux études de cohorte rétrospective portant sur tous les patients chez lesquels une infection par le VIH avait été diagnostiquée au cours de la période d'étude[68] et pris en charge par le système de soins (*Boston Medical Center* et *Denver Health*) ont estimé, à partir des dossiers des patients, le nombre de consultations médicales antérieures au cours desquelles le dépistage de l'infection par le VIH aurait pu être proposé sur le fondement de « déclencheurs[69] » (110,111). Si Liddicoat *et al.* ont mis en évidence l'existence d'un « déclencheur » du dépistage dans 50% des contacts antérieurs avec le système de soins, un test de dépistage n'avait été recommandé ou considéré par le médecin que dans 27% des consultations avec « déclencheur » (110). Par ailleurs, le nombre médian par patient de contacts avec présence d'un « déclencheur » était estimé à 5 (moyenne de 7,7). Dans l'étude de Jenkins *et al.*, 28% des patients avaient présenté au cours d'un contact antérieur avec le système de soins une IST ou une pathologie évocatrice d'une infection par le VIH ; mais l'étude n'évaluait pas l'existence de facteurs de risque de contamination (111). Le délai médian entre le premier contact avec le système de soins et le diagnostic de l'infection par le VIH était de 437 jours.
Par ailleurs, il existait des différences selon le type de structures d'offre de soins : si 88% des patients avaient eu un ou plusieurs contacts antérieurs avec un service d'urgences, le diagnostic de l'infection par le VIH n'avait été réalisé dans ces structures que dans 10% des cas (111). De même, Liddicoat *et al.* constataient que si dans 78% des visites antérieures dans un dispensaire anti-vénérien en présence d'un « déclencheur », le dépistage de l'infection par le VIH avait été recommandé ou considéré, cela ne concernait que 12% de ces mêmes contacts avec les services d'urgences (110).

[68] Janvier 1994 à juin 2001 dans l'étude de Liddicoat *et al.* et septembre 2001 à décembre 2003 dans l'étude de Jenkins *et al.*
[69] Liddicoat *et al.* ont défini un « déclencheur » du dépistage comme la présence de signes cliniques ou l'existence de facteurs de risque pouvant faire suspecter une infection par le VIH. Ces « déclencheurs » ont été classés en 4 catégories selon la force de leur association avec une infection par le VIH.

Plusieurs facteurs étaient associés aux opportunités manquées de dépistage (110) : un âge plus élevé (OR=1,26 par décennie supplémentaire IC95% [1,02-1,55]), le type de structures d'offre de soins (OR=4,2 pour les services d'urgences IC95% [2,6-6,7] ; référence = centres de soins d'urgences) et la catégorie de « déclencheur » du dépistage (OR=0,05 pour la catégorie 1 IC95% [0,03-0,08] ; référence = catégorie 4).

1.1.2 L'impact de différentes méthodes de ciblage

Trois études publiées aux Etats-Unis à la fin des années 1990 et citées dans la revue de la littérature effectuée par Chou *et al.* dans le cadre des recommandations de l'USPSTF de 2005 (30), ont évalué l'impact de différentes méthodes de ciblage du dépistage. Elles ont toutes été menées dans des environnements à haut risque.

Une étude prospective a évalué différentes méthodes d'appréciation du risque d'infection par le VIH parmi 5606 personnes ayant fréquenté un dispensaire anti-vénérien en 1995 (112). Quatre modèles de dépistage ont été construits à partir des données recueillies de façon rétrospective sur les années 1993 et 1994 puis appliqués aux données de 1995. En ne proposant un dépistage qu'aux personnes rapportant des pratiques à risque, seules 10% auraient été testées et 61% des diagnostics d'infection par le VIH auraient été manqués. Si le dépistage avait été réalisé en plus chez les personnes âgées de plus de 30 ans et chez les Noirs, seules 8% des infections par le VIH n'auraient pas été diagnostiquées pour un taux de dépistage de 70%.
Deux études rétrospectives, menées dans un service d'urgences et dans un hôpital psychiatrique, ont également mis en évidence les bénéfices associés à un dépistage ciblé sur les comportements à risque étendu à des groupes démographiques de haute prévalence (113,114) : une telle stratégie de dépistage aurait concerné 33 à 41% de la population et se serait accompagnée d'un taux de diagnostics manqués limité à 7 à 13%.
Les résultats de ces études doivent cependant être interprétés avec précaution dès lors qu'ils sont issus de populations très spécifiques. De plus, la définition comme l'évaluation des facteurs de risque associés à une infection par le VIH pouvaient varier entre les études.

1.2 Fréquence du dépistage ciblé

La fréquence optimale du dépistage de l'infection par le VIH dépend de deux facteurs : l'incidence des nouvelles infections dans le groupe testé et la prévalence de l'infection non diagnostiquée (115). A l'issue d'une revue de la littérature sur le sujet, une synthèse des recommandations élaborées par les institutions nationales d'évaluation ou sociétés savantes dans un certain nombre de pays occidentaux (USA, Canada, Australie, Grande-Bretagne et autres pays d'Europe de l'Ouest) en langue anglaise ou française depuis 2000 est proposée dans ce chapitre.

1.2.1 La revue de la littérature

Si plusieurs modélisations médico-économiques ont estimé des ratios coût-efficacité associés au dépistage de l'infection par le VIH selon la fréquence de réalisation du test et en fonction de la prévalence de l'infection en population (cf. plus bas), aucune étude évaluant la fréquence optimale du dépistage du VIH dans des environnements de haute ou basse prévalence n'a été retrouvée par la recherche bibliographique.

Le phénomène de dépistage répété a cependant fait l'objet d'une attention particulière dans la littérature.
Quatre études publiées aux Etats-Unis et en Grande-Bretagne depuis 2000 ont été analysées (116-119) : deux études transversales et deux études de cohorte rétrospective. Elles ont toutes cherché à caractériser les personnes se faisant dépister de façon répétée, dans des environnements divers (structures de dépistage du VIH, dispensaires anti-

vénériens). Les populations d'étude pouvaient être composées exclusivement d'HSH (118) ou être plus hétérogènes (116,117,119).
Le dépistage répété concernait entre 26 et 59% de la population selon les études et en fonction de la définition retenue[70].
Plusieurs facteurs indépendants étaient associés au dépistage répété de façon concordante :

- Un âge élevé (OR compris entre 2,48 IC95% [2,18-3,0] et 2,9 IC95% [2,2-3,8]) ;
- Le multipartenariat (OR=3,1 IC95% [2,3-4,0]).

Par ailleurs, la relation entre dépistage répété et pratiques à risque apparaissait complexe et non univoque. Ainsi Ferniak *et al.* ont mis en évidence l'existence d'une association forte entre niveau de risque (défini à partir de la séroincidence de l'infection par le VIH et en fonction des pratiques à risque) et dépistage répété (117) : les personnes exposées à un risque élevé de contamination auraient tendance à répéter le dépistage plus souvent que celles exposées à un risque plus faible. De même, dans l'étude de MacKellar *et al.*, les jeunes HSH recourant de façon répétée au dépistage apparaissaient plus à risque d'exposition au VIH et rapportaient plus souvent des pratiques à risque (118). En revanche, Leaity *et al.* ne retrouvaient pas de différence significative dans la fréquence des rapports sexuels non protégés entre les personnes dépistées pour la première fois et celles se faisant dépister de façon répétée (116) : les auteurs concluaient que le dépistage répété pouvait être considéré comme s'intégrant dans une stratégie préventive et de réduction des risques plutôt que comme un marqueur de la persistance de comportements à risque. Cependant, ils distinguaient un sous-groupe d'HSH ayant recours au dépistage de façon particulièrement répétée et caractérisé par la fréquence élevée des pratiques à risque.
Les résultats de ces études doivent être interprétés avec une certaine prudence. En effet, en raison des schémas d'étude adoptés, plusieurs biais pouvaient en limiter la portée : biais de sélection (taux de refus de participation parfois importants) mais aussi biais d'information (sous-déclaration des pratiques à risque notamment). Par ailleurs la définition du dépistage répété variait selon les études. Enfin, ces études étaient conduites dans des environnements et auprès de populations particulières, ce qui limitait la transposition possible des résultats obtenus à d'autres populations ou contextes.
Sur le fondement de ces études, leurs auteurs ont proposé certaines conclusions quant à la fréquence de réalisation du dépistage dans certaines populations. Ainsi, Ferniak *et al.* ont considéré qu'un test de dépistage de l'infection par le VIH devait être envisagé tous les 6 mois chez les HSH pratiquant les rapports anaux, moins fréquemment pour les hétérosexuels UDI et les HSH ayant seulement des rapports oraux (117).

1.2.2 Les recommandations existantes

► Recommandations américaines

Recensement

Depuis 2000, trois recommandations ont été publiées par les CDC et l'USPSTF, qui abordent la question de la fréquence du dépistage ciblé de l'infection par le VIH :

- Une recommandation élaborée par les CDC en 2001 (14), révisant l'ensemble des recommandations précédentes des CDC sur le sujet (recommandations de 1986, 1987, 1993 et surtout 1994) et fondée sur le plan méthodologique sur l'approche développée par l'USPSTF ;
- Une recommandation publiée par l'USPSTF en 2005 (22), actualisant les recommandations précédentes de 1996, à partir d'une revue systématique extensive de la littérature menée par l'*Oregon Evidence-Based Practice Center* pour le compte de l'*Agency for Healthcare Research and Quality* ;

[70] Le dépistage répété était défini en fonction du nombre de tests de dépistage antérieurement réalisés : au moins un (116), deux (117,119) ou trois (118).

- Une recommandation publiée par les CDC en 2006 (16), proposant une révision des recommandations de 2001 dans le cadre d'un processus initié en 2003 avec la définition de nouvelles orientations stratégiques en matière de dépistage de l'infection par le VIH (15), et fondée sur une revue systématique de la littérature dont la méthodologie n'est pas précisée.

Synthèse

Si les CDC ont abordé de façon relativement vague la question de la fréquence de répétition du dépistage dans leurs recommandations de 2001, considérant qu'en cas de persistance de pratiques à risque, la réalisation d'un nouveau test de dépistage devait être préconisée « *périodiquement* » (14), ils ont précisé, en 2006, les populations et circonstances pouvant justifier un renouvellement du dépistage (16) :

- Toutes les personnes considérées comme « à haut risque » de contamination (UDI, travailleurs du sexe, partenaires sexuels de personnes infectées par le VIH, HSH et personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel depuis leur dernier test) devraient se voir proposer au moins annuellement un test de dépistage ;
- Les professionnels de santé devraient encourager leurs patients et leurs partenaires sexuels à se faire dépister avant toute nouvelle relation sexuelle ;
- La répétition du dépistage chez les personnes non considérées comme « à haut risque » de contamination devrait être envisagée sur le fondement du jugement clinique.

Par ailleurs, un test de dépistage du VIH devrait être proposé en routine à toute personne s'adressant à un dispensaire anti-vénérien ou prise en charge pour une IST ou une tuberculose.

Enfin, les CDC, en 2001 comme en 2006, ont recommandé la répétition du dépistage de l'infection par le VIH chez les femmes enceintes au cours du 3^{e} trimestre (de façon préférentielle avant 36 SA) sur les critères suivants (16) :

- Incidence élevée de l'infection par le VIH ou du Sida chez les femmes âgées de 15 à 45 ans ;
- Prévalence supérieure ou égale à 1/1000 femmes enceintes ;
- Pratiques à risque (UDI, travailleuses du sexe, partenaires sexuels de personnes infectées par le VIH, nouveau ou plus d'un partenaire sexuel au cours de la grossesse) ;
- Signes ou symptômes évocateurs d'une infection aiguë par le VIH.

En revanche, en l'absence de données considérées comme suffisantes, l'USPSTF n'a émis aucune recommandation concernant la fréquence optimale de réalisation du dépistage (22).

► Recommandations britanniques

Recensement

En Grande-Bretagne, trois recommandations portant sur le dépistage de l'infection par le VIH ont été élaborées depuis 2000 par le *Royal College of Physicians* et la *British Association of Sexual Health and HIV* :

Le *Royal College of Physicians* a élaboré en 2005 des recommandations en direction des médecins généralistes, à partir d'une revue systématique de la littérature (120).

- Il s'agit d'une version résumée des recommandations publiées en 2006 sous l'égide de la *British Association of Sexual Health and HIV*.
- Le *Clinical Effectiveness Group* de la *British Association of Sexual Health and HIV* a proposé en 2006 des recommandations concernant le dépistage de l'infection par le VIH chez des sujets fréquentant les dispensaires anti-vénériens (121). Ces recommandations, élaborées à partir d'une revue systématique de la littérature, s'adressent à tous les professionnels de santé quelle que soit la structure de soins dans laquelle ils travaillent.
- Le *Bacterial Special Interest Group* de la *British Association of Sexual Health and HIV* a publié en 2006, à la demande du *Clinical Effectiveness Group*, des recommandations

sur le dépistage des infections sexuellement transmissibles y compris l'infection par le VIH en direction des professionnels travaillant dans les dispensaires anti-vénériens (70).

Synthèse

Seules les recommandations élaborées par le *Bacterial Special Interest Group* de la *British Association of Sexual Health and HIV* ont abordé de façon explicite la question de la fréquence du dépistage de l'infection par le VIH (70). Considérant qu'aucun élément formel ne permettait d'établir la fréquence du dépistage, quelques facteurs pouvant influencer la répétition du test de dépistage ont été distingués, en particulier la persistance de pratiques à risque de contamination.
Par ailleurs, le *Clinical Effectiveness Group* de la *British Association of Sexual Health and HIV* a recommandé que soit proposé un test de dépistage du VIH à toute personne s'adressant à un dispensaire anti-vénérien quel que soit son profil de risque (121).

► **Autres recommandations**

Les autres recommandations portant sur le dépistage de l'infection par le VIH, identifiées par la recherche bibliographique, publiées en particulier par l'Agence de Santé Publique du Canada (71) ou l'Office Fédéral de la Santé Publique en Suisse (122) n'ont pas abordé spécifiquement la question de la fréquence du dépistage.
Seul l'Institut norvégien de santé publique (*Folkehelseinstituttet*) a recommandé en 2005 la réalisation tous les ans d'un test de dépistage de l'infection par le VIH chez les HSH (123).

2 Le dépistage en routine : revue de la littérature

2.1 Les bénéfices cliniques associés au dépistage en routine

Les bénéfices individuels du dépistage sont liés à la mise en œuvre précoce d'interventions thérapeutiques ou prophylactiques. L'appréciation de l'intérêt d'une proposition en routine du dépistage implique donc d'interroger la capacité de ce modèle de dépistage à permettre un diagnostic plus précoce de l'infection par le VIH et à améliorer l'accès à une prise en charge adaptée, et ceci pour un plus grand nombre de personnes.

2.1.1 Description des études retenues

La revue de la littérature fournit peu d'arguments formels pour répondre à ces questions. Ainsi seules trois études ont été recensées évaluant les effets du dépistage en routine sur la proportion de patients infectés par le VIH identifiés à un stade précoce de l'infection. De même, rares sont les études ayant estimé la proportion de patients nouvellement diagnostiqués dans des environnements à bas risque, accédant à une prise en charge adaptée. Dans tous les cas il s'agissait d'études de niveau de preuve faible à moyen : une étude prospective non contrôlée (124), une étude de cohorte rétrospective non contrôlée (125), trois études de type avant-après sans groupe contrôle parallèle (126-128) et une étude de cohorte rétrospective contrôlée (129). Deux de ces études s'inscrivaient dans le cadre du programme « *Think HIV* » élaboré pour accompagner la mise en place d'un dépistage volontaire en routine dans des structures d'offre de soins dans le Massachusetts (124,127). Deux autres études rapportaient les résultats du projet *HIV Inpatient Testing Service* (HITS), programme de dépistage en routine offert à tous les patients hospitalisés dans les services médicaux d'un hôpital universitaire dans le Massachusetts (*Boston Medical Center*). Enfin, les deux dernières études étaient menées au sein d'un centre de soins d'urgences dans l'État de Géorgie (126) et dans le Colorado (125).
Les résultats de ces études doivent être considérés avec précaution en raison des nombreuses limites méthodologiques les affectant. En particulier, les modes de sélection des patients était souvent peu clairs. Dans les études de type avant-après, la comparabilité des

populations n'était pas assurée. Les études rétrospectives étaient confrontées à de possibles biais d'information. Enfin, toutes ces études ont été menées dans des environnements de haute prévalence d'infection par le VIH ; la généralisabilité de leurs résultats dans d'autres contextes n'était donc pas assurée.
La méthodologie et les résultats de ces études sont détaillés dans le tableau 8.

2.1.2 Bénéfices en nombre d'infections par le VIH nouvellement diagnostiquées

Une étude de type avant-après sans groupe contrôle parallèle a évalué les bénéfices en nombre de patients infectés par le VIH supplémentaires diagnostiqués dans le cadre du programme de dépistage en routine « *Think HIV* » proposé aux personnes hospitalisées en comparaison avec un dépistage réalisé uniquement sur facteurs de risque (127). Les taux de dépistage après mise en place de la stratégie de dépistage en routine étaient estimés à 6,4% contre 2,0% dans la période pré-intervention. Le nombre mensuel de tests positifs a quant à lui augmenté de 1,3 à 2,3. En comparant les taux de dépistage et les taux de prévalence de l'infection par le VIH diagnostiquée entre les deux périodes d'étude (période pré-intervention et période d'intervention), Walensky *et al.* ont estimé la prévalence du VIH parmi les patients qui n'auraient pas été dépistés en l'absence du programme à 3,8% (IC 95% [1,8-5,8]).
Une seconde étude avec un schéma identique a mis en évidence un doublement du nombre de patients testés (14% *vs.* 5,6% l'année précédente) et une augmentation du nombre d'infections par le VIH nouvellement diagnostiquées (74 *vs.* 47) à la suite de la mise en œuvre d'un dépistage volontaire en routine au sein d'un centre de soins d'urgences dans l'État de Géorgie (126).

2.1.3 Bénéfices en termes de précocité du diagnostic

Parmi les trois études ayant évalué les effets du dépistage en routine sur la proportion de patients infectés par le VIH identifiés à un stade précoce de l'infection, deux ont mis en évidence une plus grande précocité du diagnostic si le dépistage était réalisé dans un cadre de routine. Ainsi si seule une tendance à la significativité était retrouvée dans l'étude publiée par les CDC en 2001[71] (126), le dépistage universel en routine apparaissait associé à un diagnostic de l'infection par le VIH à un stade plus précoce que le dépistage ciblé à la demande du patient ou reposant sur le profil de risque ou la présence de signes cliniques dans l'étude de Lyons *et al.* (125) : le taux médian de lymphocytes T CD4 au diagnostic était respectivement de 648/mm^3 en cas de dépistage des partenaires, de 483/mm^3 dans le cas du dépistage universel, de 312/mm^3 dans un cadre ambulatoire et de 24/mm^3 en cas de dépistage réalisé au moment d'une hospitalisation. Ce résultat était retrouvé par Greenwald *et al.* (129) : le taux de lymphocytes T CD4 était plus faible et la charge virale plus élevée dans le groupe des patients VIH+ diagnostiqués au moment d'une hospitalisation dans le cadre du projet HITS que chez les personnes dont l'infection par le VIH avait été dépistée dans un cadre ambulatoire.

2.1.4 Bénéfices en termes d'accès à une prise en charge adaptée

Par ailleurs, les bénéfices en termes d'accès aux soins associés au dépistage en routine ont été évalués par trois études. Deux de ces études se déroulaient dans des structures ambulatoires d'offre de soins d'urgences dans des environnements de haute prévalence de l'infection par le VIH (124,126) : si seules 35% (26/74) des personnes infectées par le VIH nouvellement diagnostiquées avaient accédé aux soins dans les quatre mois suivant le diagnostic dans la première étude, elles étaient au moins 70% (42/60) à avoir eu au moins une visite de suivi documentée dans la seconde. Enfin, la mise en œuvre d'un programme de dépistage en routine auprès de patients hospitalisés a permis à 82% des patients

[71] 28/42 personnes infectées identifiées (soit 67%) au cours de la période d'étude avaient un taux de CD4 > 200/mm^3 contre 10/22 (soit 45%) pendant la période contrôle (p=0,1).

nouvellement diagnostiqués d'accéder de façon effective à une prise en charge médicale (128).

Tableau 8. Études évaluant les bénéfices cliniques du dépistage en routine publiées depuis 2000

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement Période	Population	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
CDC, 2001, USA, (126)	Etude de type avant-après sans groupe contrôle parallèle	1 centre de soins d'urgences (Atlanta, Géorgie) Période 1 : 20 mars-1er septembre 1999 (dépistage sur symptômes et profil de risque) Période 2 : 20 mars-1er septembre 2000 (dépistage en routine)	Tous les patients âgés de 18 à 65 ans ni séropositifs connus ni testés au cours des 6 mois précédents Période 1 : n=19 626 Période 2 : n=19 911	Nombre de tests de dépistage réalisés Nombre d'infections par le VIH nouvellement diagnostiquées Nombre de patients VIH+ accédant aux soins	Tests de dépistage 2787 *vs.* 1100 (p<0,001) Infections nouvellement diagnostiquées 74 *vs.* 47 (p=0,02) Patients accédant aux soins 26 *vs.* 13 (p=0,04)	Comparabilité des populations sur les deux périodes non assurée Biais d'attrition possible
Walensky, 2002, USA, (127)	Etude de type avant-après sans groupe contrôle parallèle	Services médicaux d'un hôpital universitaire (Boston, Massachusetts) Période 1 : 1er janvier 1998-30 mars 1999 (dépistage sur facteurs de risque) Période 2 : 1er avril 1999-30 juin 2000 (dépistage en routine)	Tous les patients hospitalisés Période 1 : n= ? Période 2 : n=7356 Age moyen 52 ans	Prévalence de l'infection par le VIH parmi les patients qui n'auraient pas été testés en l'absence de programme de dépistage en routine	3,8% [1,8-5,8]	Comparabilité des populations sur les deux périodes non assurée Possibilité de biais liés aux tendances séculaires Biais de sélection possibles Transposition des résultats à zones de basse prévalence non assurée
CDC, 2004, USA, (124)	Etude prospective non contrôlée	4 centres de soins d'urgences dans des villes à haut niveau de prévalence (Massachusetts) Année 2002	Tous les patients fréquentant les centres de soins participants N=10 352	Taux d'acceptation du dépistage Taux de prévalence de l'infection par le VIH % de patients infectés ayant eu au moins une visiste de suivi	31,7% (3281/10 352) 2,0% (60/3068) 70,0% (42/60)	Biais de confusion possibles Transposition des résultats à zones de basse prévalence non assurée

Tableau 8. Études évaluant les bénéfices cliniques du dépistage en routine publiées depuis 2000

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement Période	Population	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Greenwald, 2006, USA, (128)	Etude de type avant-après sans groupe contrôle parallèle	Services médicaux d'un hôpital universitaire (Boston, Massachusetts) Période 1 : 1999-2001 (dépistage proposé en routine par un médecin) Période 2 : 2001-2003 (dépistage proposé en routine par un conseiller)	Tous les patients hospitalisés séronégatifs ou de statut sérologique inconnu Période 1 : n= ? Période 2 : n= ?	Taux de tests réalisés quotidiennement	6,2 *vs*. 1,2	Comparabilité des populations sur les deux périodes non assurée Modalités de sélection des patients en période 1 peu claires Biais de confusion possibles Transposition des résultats à zones de basse prévalence non assurée
Greenwald, 2006, USA, (129)	Etude de cohorte rétrospective contrôlée	Services médicaux d'un hôpital universitaire (Boston, Massachusetts)	Groupe intervention (GI) : patients hospitalisés diagnostiqués VIH+ entre novembre 1999 et août 2003 dans le cadre du programme HITS (dépistage en routine) – n=81 Groupe contrôle 1 (GC) : patients diagnostiqués VIH+ en ambulatoire (appariement sur jour de visite d'un patient du GI) – n=81 Groupe contrôle 2 (GC2) : patients hospitalisés testés VIH- dans le cadre du programme HITS – n=81	Taux de lymphocytes T CD4 et charge virale moyens	Taux de lymphocytes T CD4 (p<0,001) GI : 196/mm^3 GC1 : 371/mm^3 Charge virale (p=0,001) GI: 4,61 $\log_{10}$ ARN VIH GC1: 4,09 $\log_{10}$ ARN VIH	Biais d'information possibles Inclusion de 7 patients déjà connus comme VIH+ Données manquantes pour 16 patients suivis dans d'autres structures Faible représentation de certains sous-groupes ethniques Transposition des résultats à zones de basse prévalence non assurée

Tableau 8. Études évaluant les bénéfices cliniques du dépistage en routine publiées depuis 2000

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement Période	Population	Critères de jugement	Résultats	Commentaires
Lyons, 2008, USA, (125)	Etude de cohorte rétrospective non contrôlée	1 centre régional de prise en charge de l'infection par le VIH (Cincinnati, Ohio) 1er juillet 1998-30 juin 2003	Tous les patients VIH+ nouvellement diagnostiqués et pris en charge au cours de la période d'étude, ne connaissant pas leur statut plus de 2 mois avant la 1er visite N=277 (sur une population initiale de 1226) Age médian 33 ans 76% hommes	Taux initial de lymphocytes T CD4 en fonction du type de structure dans laquelle le dépistage a été réalisé	Taux de lymphocytes T CD4 médian au diagnostic : 324/mm^3 (483 en cas de dépistage universel *vs.* 312 en ambulatoire et 24 en cas de dépistage chez des patients hospitalisés) Taux de lymphocytes T CD4 < 200/mm^3 au moment du diagnostic : 37,5% des patients	Biais d'information possibles Pas de comparaison directe dépistage universel/dépistage sur FdR ou signes cliniques Comparaison dépistage en fonction du type de structures Définition d'un patient nouvellement diagnostiqué critiquable Nombre élevé de dossiers non retrouvés

2.2 L'acceptabilité du dépistage en routine

L'acceptabilité du dépistage est un critère psycho-sociologique, révélateur de la capacité individuelle à porter son choix sur une stratégie de dépistage plutôt qu'une autre. Le taux de participation des individus à une stratégie de dépistage peut permettre de déterminer le niveau d'acceptabilité de cette stratégie.

L'analyse de l'acceptabilité du dépistage de l'infection par le VIH en routine a été menée en se fondant principalement sur une revue de littérature internationale, cette stratégie n'ayant cours en France que dans le cadre d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH aux femmes enceintes.

L'article américain (130) analysé dans ce paragraphe portait sur l'acceptabilité d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH dans des services d'urgences. Son objectif était d'explorer le point de vue et les préférences des patients sur différentes stratégies de dépistage proposées : [1] proposition systématique de dépistage par TDR, [2] proposition systématique de dépistage par test Elisa et [3] proposition de dépistage ciblée en fonction du risque par test Elisa. Des focus groupes ont été mis en place afin de comparer ces stratégies. Les participants de ces focus groupes étaient à 89% des Afro-Américains, 60% n'étaient pas assurés et avaient un niveau d'instruction faible.
Quatre codeurs indépendants ont analysé les données issues de cette étude.
Les différentes stratégies étaient proposées par période d'une semaine :

- Semaine 1 : dépistage systématiquement proposé avec TDR ;
- Semaine 2 : dépistage systématiquement proposé avec test Elisa ;
- Semaine 3 : dépistage ciblé avec test Elisa.

Sur les deux premières semaines, les médecins étaient encouragés à proposer systématiquement le test de dépistage à tous les patients âgés de 18 à 65 ans, n'étant pas séropositifs et n'ayant pas été testés sur les 6 derniers mois. Les participants aux focus groupes étaient recrutés durant chacune des deux premières semaines d'intervention. Au moment de leur prise en charge aux urgences hospitalières, les patients étaient interrogés en vue de leur participation éventuelle à un focus groupe, tenant compte de leur consentement pour un test de dépistage de l'infection par le VIH. Sur les 92 patients interrogés, 47 ont été orientés sur un des 6 focus groupes pour y participer. Les groupes étaient composés de 8 personnes en moyenne [5-11]. Le nombre d'hommes était légèrement plus élevé que celui de femmes (53% *vs.* 47%). Les caractéristiques des focus groupes reflétaient celles de la population de patients. L'âge moyen des participants était de 41 ans [25-55]. Les participants étaient : non assurés (60%), avaient une assurance privée (20%), relevaient de Medicaid[72] (13%), de Medicare[73] / Medicaid (4%), n'avaient pas donné d'information sur leur assurance (2%). Ils avaient un faible niveau d'instruction.

Le TDR était très largement préféré au test Elisa en raison du temps de rendu plus rapide des résultats. La plupart des participants indiquait que le temps supplémentaire que nécessitait le test Elisa était très stressant et pouvait les décourager de retourner chercher le résultat. Les femmes pensaient que la période d'attente du résultat du test, plus longue lors de la réalisation d'un Elisa, ne changerait pas leur décision de se faire dépister. Des interrogations sur la précision du TDR étaient soulevées parmi les participants ; certains considéraient qu'ils pouvaient avoir plutôt confiance en un test dont les résultats étaient plus longs à obtenir. Par ailleurs, bien que le résultat du TDR soit délivré le même jour, l'individu testé était obligé de prolonger sa visite à l'hôpital de deux heures. Le temps d'attente, jugé long dans ce service d'urgences, n'incitait pas les patients à réaliser le TDR et à en attendre les résultats.

[72] Medicaid : assurance-maladie des personnes indigentes aux Etats-Unis.
[73] Medicare : assurance-maladie des personnes âgées ou handicapées aux Etats-Unis.

Les participants des focus groupes se sont également prononcés sur le dépistage systématiquement proposé dans ce service d'urgences. Ceux qui soutenaient l'idée d'un dépistage systématiquement proposé, pensaient qu'il était particulièrement important pour les patients présentant des maladies chroniques car le VIH/Sida était susceptible d'aggraver leur état de santé. Certains estimaient que le test de dépistage ne devrait pas être systématiquement proposé lorsque les individus se présentant aux urgences étaient atteints d'infections bénignes, alors que d'autres estimaient qu'il devait être proposé à chaque visite chez le médecin. Quelques individus déclaraient que le test ne devait être réalisé que dans des cas de suspicion de VIH fondée sur des symptômes évocateurs.
La moitié des groupes déclarait qu'elle soutenait l'idée d'un dépistage proposé en routine s'il était volontaire. Parmi ceux ne soutenant pas l'idée d'un dépistage systématiquement proposé, la raison la plus souvent évoquée était le fait qu'il était trop coûteux (pour les individus et l'hôpital) et qu'il pouvait compromettre la confidentialité.

Même si les individus s'inquiétaient de leur performance, les TDR étaient préférés aux tests Elisa car ils permettaient d'éviter de revenir à l'hôpital pour connaître les résultats du test et diminuaient l'anxiété liée à l'attente des résultats. Les participants soutenaient l'idée d'un dépistage systématiquement proposé, tout en s'interrogeant sur la confidentialité et les coûts de ce type de dépistage. Les craintes et la stigmatisation étaient les raisons principales de refus du test ou de non retour des patients pour le résultat.

2.3 Les aspects éthiques du dépistage en routine

Nous aborderons dans ce paragraphe les questions éthiques soulevées par le dépistage en routine de l'infection par le VIH.

L'élargissement du dépistage de l'infection par le VIH, comme condition préalable à l'amélioration de l'accès au traitement, doit être fondé sur le respect, la protection et l'accomplissement des normes relatives aux droits de la personne (131).
Le caractère volontaire du test doit rester au cœur de toutes les politiques et de tous les programmes liés à l'infection par le VIH, à la fois pour respecter les principes de droit de la personne et pour garantir des bénéfices durables en termes de santé publique. Il faut tenir compte simultanément de différents facteurs clés qui se renforcent mutuellement (131) :

- Garantir une procédure éthique de pratique du test notamment en définissant le but du test et les bénéfices attendus par les personnes qui le subissent, en assurant une liaison entre le lieu où sont réalisés les tests et celui où sont disponibles les services concernés – traitement et soins notamment – le tout dans un environnement qui garantit la confidentialité de tous les renseignements médicaux ;
- Examiner les implications d'un résultat positif, notamment la non discrimination et l'accès durable au traitement et aux soins divers pour les sujets dont le test est positif ;
- Réduire la stigmatisation et la discrimination liées à l'infection par le VIH et au sida à tous les niveaux, notamment au sein des services de santé ;
- Assurer un cadre juridique et politique favorable à l'élargissement de la réponse, assurant notamment la sauvegarde des droits des individus sollicitant des services ;
- Veiller à ce que les infrastructures de santé soient adéquates pour répondre aux critères ci-dessus et disposent de suffisamment de personnes formées pour faire face à une augmentation de la demande en termes de tests, de traitement et d'autres services.

Depuis 2004 et la Conférence de Bangkok, l'OMS et l'Onusida insistent sur la mise en place du dépistage de l'infection par le VIH en routine dans les pays en développement (132). Le dépistage en routine défendu, ou « *opt-out* » (c'est-à-dire « choisir de ne pas participer au test »), consiste à réaliser le test de façon systématique, en l'incluant dans un bilan diagnostic général par exemple, à moins que la personne exprime explicitement un refus du

test. A l'inverse, dans « *l'opt-in* » (« choisir de participer au test »), il est d'emblée demandé à la personne de donner son accord. Le VCT (pour « *Volontary Counseling and Testing* ») s'inscrit dans cette dernière stratégie, et fonde encore le dépistage dans la plupart des pays.
Indiquer qu'un test sera réalisé en routine, parmi d'autres, tout en laissant la possibilité de le refuser (stratégie dite « *opt-out* ») est très différent d'informer le patient sur le VIH puis de lui demander son accord écrit pour un test de dépistage (stratégie dite « *opt-in* »). Selon des données canadiennes et nord-américaines de 2002 (Morbidity and Mortality Weekly Report, CDC, November 15, 2002), la première option permet par exemple d'obtenir 85 à 98% de dépistage chez les femmes enceintes contre 25 à 83% lorsque ces dernières doivent expressément donner leur accord.
Par ailleurs, ne risque-t-on pas de voir certaines populations déjà marginalisées, s'exclure encore davantage de l'accès aux soins (133) ?

La confrontation de la mise en place d'un test de dépistage en routine aux principes éthiques généraux (autonomie de la personne, bienfaisance, non-malfaisance, justice) soulève ainsi certaines interrogations (134,135).

- Autonomie de la personne

L'autonomie de la personne est le principe éthique selon lequel il est reconnu aux patients le droit de décider pour eux-mêmes ce qu'ils souhaitent faire de leurs corps.
Une approche en « *opt-out* » devrait s'assurer que les patients reçoivent suffisamment d'informations concernant la nature, l'effet et les conséquences d'un test de dépistage de l'infection par le VIH afin de leur permettre de décider s'ils donnent leur consentement et assument les risques impliqués (134).
Le consentement éclairé et le consentement général sont deux concepts légalement distincts. Le consentement général couvre les procédures, les conditions et les résultats pour lesquels les risques et les bénéfices sont généralement bien connus. Le consentement éclairé est caractérisé par un processus de communication entre le patient et le médecin qui résulte en une autorisation du patient ou un accord à pratiquer une intervention médicale particulière. Un protocole qui prévoit que le silence d'un patient peut être interprété comme un consentement ne peut pas être considéré comme un consentement éclairé (135).

Le droit à la confidentialité des individus doit être assuré.

- Bienfaisance

La mise en oeuvre d'un dépistage de l'infection par le VIH en routine devrait être cohérente avec le principe de bienfaisance en permettant aux individus découvrant leur séropositivité d'avoir accès aux traitements antirétroviraux dans le même temps (134).

Les principaux bénéficiaires du dépistage doivent être les individus dépistés. Comme le soulignent les recommandations des CDC, « *donner un accès à la prévention et aux soins aux patients ayant reçu un diagnostic d'infection par le VIH est essentiel. Le dépistage de l'infection par le VIH sans lien de cette nature n'apporte que peu de bénéfice aux patients* ».
L'éthique implique que la mise en œuvre d'un programme de dépistage de l'infection par le VIH prévoit que chaque individu dont le résultat du test est positif soit orienté sur une prise en charge médicale. Bien que la connaissance individuelle du statut sérologique peut conduire à une modification des comportements induisant une diminution des pratiques à risque de transmission de l'infection, un programme de dépistage qui identifierait ce sous-produit comme critère de jugement principal ne serait pas médicalement ou éthiquement acceptable (135).

- Non-malfaisance

La non-malfaisance est le principe selon lequel les médecins et professionnels de santé ne doivent pas nuire à leurs patients. Une approche en « *opt-out* » doit être en accord avec ce

principe, notamment dans le cas d'un individu violé ou d'autres patients présentant le risque d'être séropositifs.
Le dépistage de l'infection par le VIH en routine de personnes violées ayant subi des rapports sexuels non protégés est en cohérence avec le principe de non-malfaisance car un résultat négatif du test donne un accès aux urgences médicales et à un traitement prophylactique d'urgence si l'auteur du viol est séropositif.
Le dépistage en routine de l'infection par le VIH d'autres types de patients doit également être en accord avec ce principe de non-malfaisance car il doit assurer que ceux dont le résultat du test est négatif ne sont pas exposés à un environnement nuisible à leur santé ou leur bien-être. Une fois que les patients séropositifs connaissent leur statut, ils peuvent avoir accès à un traitement antirétroviral quand ils en ont besoin. Ils peuvent aussi prendre des dispositions pour ne pas transmettre l'infection et ne pas se sur infecter (134).

- Justice

Le principe éthique de justice implique que tous les patients soient traités équitablement et également. On contrevient à ce principe quand on traite de manière distincte des cas semblables (violation de la clause d'égalité de traitement) ou quand on traite de manière semblable des cas distincts (violation de la clause d'équité du traitement).

La Constitution prévoit que personne ne peut subir des discriminations « *qu'elles portent sur la race, le genre, le sexe, la grossesse, le statut marital, l'origine ethnique ou sociale, la couleur, les orientations sexuelles, l'âge, le handicap, la religion, les croyances, la culture, le langage et la naissance* ». Il a été reconnu que le statut VIH pouvait également être source de discrimination. Centrer le dépistage autour de la notion de comportements à risque peut entraîner un traitement distinctif, potentiellement stigmatisant, des individus à cause de leurs origines, de leur orientation et de leurs préférences sexuelles ou de leur situation personnelle (prostitution, partenaire infecté). La stigmatisation liée à l'infection par le VIH décourage les individus à réaliser le test. Dans un certain sens, l'approche en « *opt-in* », avec ses procédures de counselling très coûteuses et la stigmatisation liée à l'infection, a conduit à une discrimination des individus séropositifs.

Par ailleurs, exclure l'infection au VIH du cadre général du contrôle des maladies infectieuses, conduit à traiter les individus séropositifs à l'égal des individus atteints de pathologies mortelles non infectieuses. De ce point de vue, les individus séropositifs ne sont pas traités équitablement comparativement à des individus souffrant de pathologies infectieuses qui peuvent être contrôlées par des tests de routine et des traitements médicamenteux. L'adoption de stratégies de dépistage en routine de l'infection par le VIH peut garantir au contraire un traitement équitable des personnes séropositives, *a fortiori* lorsqu'elles ne sont pas identifiables à travers l'approche centrée sur les comportements à risques. De plus, une approche en « *opt-out* » encouragerait les individus à connaître leur statut en réalisant le test plus facilement et en diminuant la stigmatisation ; elle serait en accord avec les principes de justice et d'équité (134).

2.4 L'efficience du dépistage en routine

L'efficience constitue un des critères d'évaluation des stratégies de dépistage l'infection par le VIH. Elle consiste à minimiser les ressources utilisées pour obtenir un résultat de santé ou au contraire à maximiser le résultat obtenu à partir des ressources disponibles. À partir d'une revue de la littérature internationale et d'une modélisation appliquée au contexte français (cf. chapitre suivant), ce chapitre vise à éclairer le décideur sur les conséquences, en termes d'allocation des ressources collectives et d'efficacité attendue, des nouvelles stratégies de dépistage l'infection par le VIH.

2.4.1 Choix des stratégies et sélection des articles

L'analyse économique a mis l'accent sur le dépistage en routine et ses composantes précédemment définies. Trois d'entre elles ont particulièrement été développées dans ce paragraphe en raison de la disponibilité de la littérature sur ces aspects :

- L'extension du dépistage à la population générale en dehors de la notion de comportement à risque : 4 études ont posé la question d'un dépistage en routine (systématiquement proposé) en tenant compte du contexte épidémiologique et thérapeutique actuel (136-139) ;
- L'expansion de l'offre de dépistage dans toutes les structures d'offre de soins : les 2 études analysées (140,141) ont porté sur l'expansion de l'offre de dépistage de l'infection par le VIH aux urgences et dans les dispensaires anti-vénériens ;
- Le dépistage en « opt-out », c'est-à-dire la réalisation du test de dépistage après notification que le test sera effectué, sauf si le patient s'y oppose (142).

Un article portant sur la fréquence a laquelle un test de dépistage du VIH devait être proposé a également été analysé (115), même si les auteurs ne précisaient pas s'il l'était systématiquement ou non. Cette problématique semblait importante à aborder dans le cadre de la réflexion sur la modification des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France.

Les articles économiques traitant du dépistage de l'infection par le VIH dans le cadre de la grossesse n'ont pas été analysés. En France, les femmes enceintes se voient proposer systématiquement le dépistage de l'infection par le VIH, avec recueil préalable de leur consentement (« *opt-in* »). Le but de notre évaluation économique n'était pas de remettre en cause le dépistage systématique du VIH dans ce cadre précis mais éventuellement de l'optimiser par une proposition répétée du test au cours de la grossesse dans certaines situations ou une évolution vers un consentement présumé (« *opt-out* »).

2.4.2 Présentation quantitative et qualitative de la littérature sélectionnée

La littérature économique analysée sur les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH était américaine et néerlandaise. Aucune étude française n'a été identifiée par la recherche documentaire. Au total, 8 études économiques ont été retenues (à partir de critères de sélection inspirés de la grille d'évaluation des articles économiques du Collège des économistes de la santé (143) et de celle de Michaël Drummond (144)) et analysées. Les 8 études analysées (tableau 9) étaient de type coût/efficacité (115,136-142).

► Paramètres économiques

La majorité des études était fondée sur des modèles mathématiques (7 études sur les 8 analysées). La stratégie de référence pour les comparaisons était la pratique courante, c'est-à-dire le dépistage volontaire et le dépistage ciblé (en fonction des comportements à risque ou des taux de séropositivité à l'infection par le VIH), ou l'absence de dépistage.
Les données de coût utilisées pour les modèles étaient homogènes d'une étude à l'autre, malgré leur origine géographique différente. Pour 5 études, elles concernaient les coûts du test de dépistage (dont le coût du temps passé pour prélever et analyser les résultats), du temps passé par les professionnels ou personnels pour le counselling. Deux études prenaient également en compte les coûts du suivi et de la prise en charge des personnes infectées par le VIH. Aucune des études analysées ne prenait en considération les coûts indirects. Trois études ne précisaient pas les données de coûts analysées. Les sources de données cliniques ou économiques variaient d'une étude à l'autre (fonction du site de réalisation et de la période d'étude). Ces différences entravaient la comparabilité des résultats de ces études américaines ou néerlandaises et leur transposition au contexte français.

► Stratégies comparées

Les stratégies comparées au dépistage volontaire, au dépistage ciblé (en fonction de comportements à risque ou des taux de séropositivité à l'infection par le VIH) ou à l'absence de dépistage étaient le dépistage systématiquement proposé en population générale :

- Selon des fréquences différentes (dépistage unique, dépistage répété tous les 5 ans, dépistage répété tous les 3 ans, dépistage répété tous les ans) ;
- Selon des taux de prévalence de l'infection par le VIH différents ;
- Selon des sites d'études différents (dans le cadre de dispensaires anti-vénériens) ;
- Suivant un mode de consentement en « opt-out » et non plus en « opt-in ».

► Analyses de sensibilité

Les études ont procédé à des analyses de sensibilité sur les paramètres cliniques (performance des tests de dépistage proposés, efficacité des traitements antirétroviraux, observance des traitements, charge virale au moment de la transmission secondaire, nombre de CD4 au moment de la découverte de l'infection, taux d'accès aux soins en cas de résultat positif du test, modification de comportement induite par le programme, taux de prévalence de l'infection par le VIH, taux de séropositivité à l'infection par le VIH), sur les paramètres économiques (coût du programme de dépistage mis en place, coût des traitements antirétroviraux) et sur des critères d'acceptabilité du test de dépistage ou d'indice de participation au test afin de tester la robustesse des modèles mathématiques proposés. Les résultats de ces analyses n'en étaient pas modifiés.

► Ratios calculés

Le ratio retenu dans les 10 études (tableau 9) était variable :

- Les coûts par année de vie gagnée ou coûts par QALY gagnée (136-139) ;
- Les coûts par infection secondaire évitée et les coûts nets par année de vie gagnée (140,141) ;
- Les coûts par infection évitée (142) ;
- Les coûts par individu infecté par le VIH et non diagnostiqué (115).

Six études (136-141) ont présenté des ratios coût/efficacité différentiels (différentiel de coût et d'efficacité entre deux stratégies), particulièrement adaptés à l'évaluation des stratégies de dépistage puisqu'ils permettent de répondre aux questions : qu'apporte la nouvelle stratégie par rapport à la stratégie de référence ? Quel coût supplémentaire faut-il consentir pour le gain en efficacité ?
Les 2 autres études ont raisonné en coûts moyens (115,142).

► Rigueur des études

Globalement, les choix faits sur les paramètres cliniques et économiques semblaient rigoureux ; la qualité méthodologique des études en termes de présentation des résultats était bonne.

Tableau 9. Études économiques retenues sur le dépistage de l'infection par le VIH

Auteurs, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Extension du dépistage à la population générale en dehors de comportements à risque			
Paltiel *et al.*, 2005 (138) Etats-Unis	Comparaison des pratiques actuelles de dépistage aux Etats-Unis avec un dépistage systématiquement proposé selon 4 modalités : - un dépistage unique - un dépistage répété tous les 5 ans - un dépistage répété tous les 3 ans - un dépistage répété tous les ans	Étude coût/efficacité Modèle mathématique de micro-simulation Résultats présentés en termes de coût par QALY	- **Population** : 3 groupes de population définis en fonction du taux de prévalence de séropositifs non connus et de leur incidence annuelle : groupe à risque élevé (3% de personnes séropositives non dépistées), groupe présentant le seuil recommandé par le CDC pour un dépistage systématique (1% de personnes séropositives non dépistées), groupe pour lequel les taux de prévalence et d'incidence sont proches de ceux de la population générale américaine (0,1% de personnes séropositives non dépistées). - **Perspective :** sociétale - **Sources de données** : pour les données cliniques : études de cohortes, essais cliniques, enquêtes nationales et publications - **Coûts mesurés** : coûts du tests de dépistage, du counseling, du suivi et du traitement des patients dépistés, coûts exprimés en dollars américains 2001 - **Analyse de sensibilité** menée sur le type de test proposé (ELISA ou TDR), la réduction de la qualité de vie induite par les résultats faux-positifs, l'efficacité des traitements antirétroviraux, la compliance aux traitements, le taux d'accès aux soins en cas de résultat positif du test de dépistage
Sanders *et al.*, 2005 (137) Etats-Unis	Comparaison de l'absence de dépistage avec un dépistage systématiquement proposé selon 2 modalités : - un dépistage unique - un dépistage répété (tous les 5 ans)	Étude coût/efficacité Modèle de Markov	- **Population :** cohorte « reconstruite » issue de la population générale américaine (hommes et femmes d'âge moyen 43 ans) ; patients dont le statut sérologique est inconnu - **Perspective** : sociétale - **Sources de données** : pour les données cliniques : études de cohortes, essais cliniques, enquêtes nationales et publications - **Coûts mesurés** : coûts du tests de dépistage, du counseling, du suivi et du traitement des patients dépistés, coûts exprimés en dollars américains 2004 - **Analyse de sensibilité** menée sur les différents paramètres du modèle (efficacité du counseling, efficacité des traitements antirétroviraux, charge virale au moment de la transmission secondaire de l'infection)

Tableau 9 (suite). Études économiques retenues sur le dépistage de l'infection par le VIH

Auteurs, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Extension du dépistage à la population générale en dehors de comportements à risque			
Walensky *et al.*, 2005 (136) Etats-Unis	Comparaison de l'absence de dépistage avec un dépistage systématiquement proposé aux patients hospitalisés aux Etats-Unis, en fonction du taux de prévalence de l'infection sur site	Étude coût/efficacité Modèle de simulation mathématique	- **Population** : cohorte hypothétique de patients hospitalisés aux Etats-Unis (âge moyen 55,8 ans, 39% d'hommes) de plus de 18 ans - **Perspective** : sociétale - **Sources de données** : pour les données cliniques : études de cohortes, essais cliniques, enquêtes nationales et publications ; pour les données de coûts : Livre Rouge de 2001 (traitements des infections opportunistes et traitements antirétroviraux), échelle des honoraires de Medicare (coûts des tests de laboratoire), coûts exprimés en dollars américains 2001 - **Critères d'efficacité analysés et coûts mesurés :** les ratios coût efficacité des stratégies de dépistage sont exprimés de manière incrémentale comparativement à l'absence de dépistage, en dollars par QALY gagnée **- Analyse de sensibilité** menée sur le coût du programme de dépistage (counseling et test), le nombre de CD4 au moment de la découverte de l'infection, l'indice de participation (offre de dépistage / acceptation, retour / accès aux soins), efficacité et coût des traitements antirétroviraux
Phillips *et al.*, 2000 (139) Etats-Unis	Comparaison entre deux stratégies : counseling pré-test et test de dépistage fondés sur l'identification de comportements à risque test de dépistage systématiquement proposé aux patients âgés de 15 à 65 ans et counseling post-test si résultat du test positif	Étude coût/efficacité Modèle décisionnel	- **Population** : patients hospitalisés en soins primaires - **Perspective :** sociétale - **Sources de données** : coûts du test et du temps passé pour le counseling, salaires des médecins, les pertes de productivité pour les patient sont été exclues car supposées être intégrées dans l'utilisation des QALY, données de coût et d'efficacité actualisées à 3%, coûts exprimés en dollars américains 1999 - **Critères d'efficacité analysés et coûts mesurés :** nombre de personnes infectées identifiées, coût par infection identifiée, coûts et infections évités par la modification de comportements induite par le counseling et le test de dépistage, nombre d'années de vie supplémentaires et QALY gagnées grâce à un test de dépistage précoce et une prise en charge des individus. Ratios coût efficacité des stratégies de dépistage exprimés de manière incrémentale comparativement à l'absence de dépistage. **- Analyse de sensibilité** menée surle taux de prévalence de l'infection par le VIH, le pourcentage de patients présentant des comportements à risque, les coûts d'un test de dépistage dont le résultat est négatif, l'acceptabilité du test.

Tableau 9 (suite). Études économiques retenues sur le dépistage de l'infection par le VIH

Auteurs, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Expansion de l'offre de dépistage dans toutes les structures d'offre de soins			
Bos *et al.*, 2001 (141) Pays-Bas	Evaluation du ratio coût efficacité de mise en place d'un programme de dépistage systématique de l'infection par le VIH dans le cadre d'un dispensaire anti-vénérien à Amsterdam	Étude coût/efficacité Modèle de Bernoulli	- **Perspective** : système d'assurance maladie néérlandais - **Horizon temporel** : 3 ans - **Sources de données** : données cliniques issues d'une enquête continue sur le VIH réalisée au dispensaire depuis 1991 (données de 1991 à 1997 utilisées pour cette étude) ; coûts exprimés en euros, 2000 - **Critères d'efficacité et coûts mesurés** : coûts par année de vie gagnée, coûts incrémentaux, coûts et années de vie gagnée ont été actualisés à 4% - **Analyse de sensibilité** menée sur les modifications de comportements induites par le programme et le taux de prévalence de l'infection par le VIH - **Limites** : le programme de dépistage mis en place de manière systématique portait parallèlement sur d'autres infections sexuellement transmissibles (gonorrhée et syphilis)
Bos *et al.*, 2002 (140) Pays-Bas	Evaluation du ratio coût efficacité de mise en place d'un programme de dépistage systématique de l'infection par le VIH dans le cadre d'un dispensaire anti-vénérien à Rotterdam (faible prévalence de l'infection par le VIH)	Étude coût/efficacité Modèle mathématique	- **Modèle** : estimation de la probabilité de transmission secondaire de l'infection par le VIH d'un individu infecté asymptomatique dans un dispensaire anti-vénérien de Rotterdam - **Perspective** : système d'assurance maladie néérlandais - **Horizon temporel** : 3 ans (1995-1998) - **Sources de données** : données épidémiologiques sur la prévalence de l'infection par le VIH recueillies au dispensaire anti-vénérien de Rotterdam ; coûts exprimés en euros, 2000 - **Critères d'efficacité et coûts mesurés** : coûts par année de vie gagnée, coûts incrémentaux, coûts et années de vie gagnée ont été actualisés à 4% - **Analyse de sensibilité** menée sur les modifications de comportements induites par le programme et nombre moyen de partenaires sexuels

Tableau 9 (fin). Études économiques retenues sur le dépistage de l'infection par le VIH

Auteurs, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Dépistage en « *opt-out* »			
Holtgrave *et al.*, 2007 (142) Etats-Unis	Evaluation du ratio coût efficacité de l'implémentation des recommandations des CDC de 2006 et principalement de la réalisation du dépistage en « *opt-out* » comparativement au dépistage et au conselling ciblés de la population. Quatre scenarii évalués : - dépistage en « *opt-out* » tel que recommandé par les CDC en 2006 ; - dépistage en « *opt-out* » induisant une augmentation des comportements à risque en raison de l'absence de counselling ; - test de dépistage systématiquement proposé et accompagné d'un counselling approprié ; - programme de dépistage et de counselling ciblé sur des zones à séropositivité plus élevée que celle habituellement estimée (et utilisant le même niveau de ressources que celles nécessaires au dépistage en « *opt-out* » de routine).	Étude coût/efficacité	- **Perspective** : système d'assurance maladie américain - **Horizon temporel** : 1 an - **Sources de données** : études de cohortes, essais cliniques, enquêtes nationales et publications ; coûts exprimés en dollars américains, 2005. - **Critères d'efficacité et coûts mesurés** : nombre d'infections par le VIH évitées ; coûts du test de dépistage (dont le coût du temps passé pour prélever et analyser les résultats), du temps passé par les professionnels ou personnels pour le counselling. - **Analyse de sensibilité** menée sur le taux de séropositivité de l'infection par le VIH. - **Limites** : les paramètres utilisés pour l'analyse sont soumis à ine certaine incertitude, l'analyse est limitée à un horizon temporel d'une année.
Fréquence du test de dépistage			
Kaplan *et al.*, 2000 (115) Etats-Unis	Evaluation des intervalles de temps nécessaires entre les tests de dépistage afin d'aboutir à un taux de prévalence donné ou d'équilibrer la balance entre les coûts des tests de dépistage répétés et ceux de la prise en charge d'une infection par le VIH.	Étude coût/efficacité Modèle économique	Modèles de dépistage répété de l'infection par le VIH sous condition d'une incidence faible et constante de l'infection. **Perspective** : décideur public

2.4.3 Résultats

Les résultats des études analysées différaient du fait des choix méthodologiques réalisés sur les paramètres cliniques, des problématiques analysées et du contexte géographique et temporel des études. Ils sont difficilement comparables entre eux.

► Extension du dépistage à la population générale en dehors de la notion de comportement à risque

Évaluation du ratio coût efficacité d'un dépistage systématiquement proposé *versus* une approche fondée sur l'identification de comportements à risque

En 2000, Phillips *et al.* (139) ont comparé le ratio coût efficacité d'un test de dépistage systématiquement proposé (suivi d'un counseling post-test en cas de résultat positif du test) et celui d'une approche de counseling pré-test et de test fondée sur l'identification de comportements à risque.

Dans cette étude, le dépistage systématiquement proposé représentait l'approche la plus coût efficace pour identifier des individus infectés comparativement à une approche fondée sur l'identification de comportements à risque. Le coût incrémental du dépistage systématique était de 4 200 US$ par infection identifiée comparativement à la pratique en vigueur aux Etats-Unis (dépistage proposé systématiquement dans certaines circonstances, identification des comportements à risque dans certaines populations, entretiens individuels avec un médecin, demande expresse du patient).
L'approche fondée sur l'identification de comportements à risque était plus coûteuse et moins efficace que le dépistage systématiquement proposé ; si le dépistage systématique n'était pas retenu comme politique de santé publique, l'approche fondée sur l'identification de comportements à risque coûterait 5 300 US$ par infection identifiée comparativement à la pratique en vigueur aux Etats-Unis.
Les analyses de sensibilité ont montré que la prévalence, le pourcentage de patients ayant des comportements à risque, le coût des tests dont le résultat était négatif et le pourcentage de patients acceptant le test étaient les facteurs les plus importants influant sur les résultats du modèle.
Ainsi, si la prévalence de l'infection était de 0,1%, le coût incrémental par infection identifiée était de 6 600 US$ pour le dépistage systématiquement proposé ; si la prévalence était de 1% (seuil recommandé en 2001 par les CDC pour la systématisation du counseling et du test de dépistage pour les patients hospitalisés), le coût incrémental par infection identifiée était de 700 US$ pour le dépistage systématiquement proposé.
Le dépistage systématiquement proposé était l'alternative la plus coût efficace ; l'approche fondée sur l'identification des comportements à risque devenait plus coût efficace si moins de 23% des patients présentaient des comportements à risque ou si les taux d'acceptabilité du dépistage étaient supérieurs à 90% ou si 2% des individus dont le résultat du test était négatif modifiaient leurs comportements.
Si le fait de proposer le dépistage de manière systématique permettait d'identifier des individus infectés une année plus tôt qu'ils ne l'auraient été sans cette approche, le dépistage systématique avait un coût incrémental de 17 600 US$ par année de vie gagnée et de 22 000 US$ par QALY gagnée.

Les auteurs ont discuté la faisabilité et l'impact éthique de la proposition systématique d'un test de dépistage. Les résultats faux-positifs, les implications d'un test sans counseling pré-test et l'évolution vers un test de dépistage obligatoire sont autant de points à prendre en considération dans la mise en place d'un test de dépistage systématiquement proposé.

La proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH représentait donc, selon les résultats de l'étude de Phillips *et al.* (139) une stratégie coût efficace comparativement à

une approche fondée sur l'identification de comportements à risque. Deux auteurs, Sanders *et al.* (137) et Paltiel *et al.* (138), ont analysé l'intérêt du dépistage de l'infection par le VIH selon deux perspectives : individuelle et collective. Au niveau de la personne contaminée, l'intérêt du dépistage s'exprime en qualité de vie gagnée grâce à la prise en charge thérapeutique ; à un niveau collectif, l'intérêt du dépistage réside dans la prise en charge des personnes atteintes afin de les aider à modifier leurs comportements et ainsi diminuer la transmission secondaire du virus.

Intérêt de la systématisation du dépistage du point de vue des personnes séropositives

La systématisation du dépistage de l'infection par le VIH permettrait de diminuer le nombre de personnes dépistées au moment d'une infection opportuniste.
Paltiel *et al.* (138) ont estimé que le taux moyen de lymphocytes T CD4 au moment de la détection du VIH augmenterait de 154 à 210/ mm^3 ; dans l'étude de Sanders *et al.* (137), l'analyse du cas typique modélisé a porté sur un dépistage de tous les patients lorsque les CD4 sont à 350/mm^3 plutôt qu'à 175 CD4/mm^3 en moyenne, comme la pratique américaine l'implique. Dans ces conditions, les deux études ont montré que la systématisation du dépistage permettrait de gagner 1,5 années de survie par rapport aux pratiques de dépistage américaines selon lesquelles les patients débutent leur traitement.
Ces bénéfices pourraient être obtenus à des coûts raisonnables. Les CDC ont recommandé l'utilisation en routine du dépistage dans les populations présentant une prévalence de l'infection supérieure à 1%. Dans ce type de population, Sanders et Paltiel ont estimé que **le ratio coût efficacité d'un dépistage systématique unique** était de 41'736 US$ et 38'000 US$ par QALY, respectivement. Le ratio coût efficacité était différent selon la prévalence retenue. Paltiel *et al.* ont estimé que dans une population à risque élevé (3% de personnes séropositives non dépistées), les coûts diminueraient à 38'000 US$/QALY et que dans la population générale américaine (présentant une prévalence de l'infection de 0,1%), les coûts augmenteraient à 113'000 US$/QALY. La fréquence du test de dépistage diminue l'efficience, car seuls les cas incidents sont dépistés.
Sous l'hypothèse d'une prévalence de l'infection de 3%, Paltiel *et al.* a estimé que **la réalisation d'un test de dépistage répété tous les 5 ans** coûterait 50'000 US$/QALY et que **celle d'un test de dépistage répété tous les 3 ans**, 63'000 US$/QALY. Ces résultats indiquent que la systématisation du test de dépistage de l'infection par le VIH est cohérente dans le cadre d'une pratique clinique en population pour laquelle la prévalence de l'infection est supérieure à 1% ; la proposition de dépistage tous les 5 ans pourrait représenter une approche intéressante pour certaines populations.

Ces résultats en faveur de la systématisation du dépistage de l'infection par le VIH deviennent encore plus positifs lorsque sont prises en considération les données concernant la diffusion du virus et que la perspective individuelle est élargie à une perspective de santé publique.

Intérêt de la systématisation du dépistage du point de vue collectif

L'équipe de Sanders *et al.* (137) a pris en considération les coûts et les bénéfices du dépistage, non seulement pour les individus dépistés, mais aussi pour les partenaires sexuels. Cette étude a intégré directement dans le calcul des ratios coût efficacité les bénéfices liés à la transmission secondaire.
Selon les auteurs, le dépistage systématique unique pourrait réduire de 20% le taux de transmissions secondaires annuel. Selon les sources des auteurs, il est supposé qu'une personne séropositive contaminera en moyenne dans sa vie 1,12 partenaires s'il s'agit d'un HSH, 0,42 partenaires s'il s'agit d'un homme hétérosexuel et 0,14 partenaires s'il s'agit d'une femme hétérosexuelle. Dans une population où un dépistage systématique aurait été proposé, ces chiffres diminuent respectivement à 0,95, 0,35 et 0,12 partenaires contaminés. L'intégration de cette donnée dans le modèle augmenterait la survie, diminuerait les coûts et améliorerait le ratio coût efficacité du dépistage de 41'736 à 15'078 US$/QALY dans une population présentant une prévalence de l'infection de 1%. La systématisation du dépistage

resterait coût efficace (ne dépassant pas 50'000 US $/QALY) même dans une population où la prévalence de personnes séropositives non connues diminuerait de moitié par rapport à celle de la population générale américaine ou même serait inférieure à 0,05%.

Dans l'étude de Paltiel *et al.* (138), le nombre de transmissions secondaires était calculé à partir de données hypothétiques en fonction des conséquences virologiques et comportementales de la prise en charge thérapeutique. Considérant les pratiques de dépistage en cours aux Etats-Unis, Paltiel *et al.* considérait que dans les populations à risque élevé, il y aurait entre 44'000 et 60'000 tr ansmissions secondaires pour 100'000 participants au programme de dépistage. Un dépistage de routine unique permettrait d'en éviter 300. Avec un dépistage tous les 5 ans, 2'700 transmissions secondaires seraient évitées et 5'100 avec un dépistage tous les 3 ans. Dans la population générale, il y aurait entre 780 et 1'050 transmissions secondaires pour 1 00'000 participants au programme de dépistage en cours aux Etats-Unis ; un dépistage systématique unique au cours de la vie permettrait d'en éviter jusqu'à 10.
Certaines limites portant sur ces données de transmissions secondaires doivent être mises en évidence :

- Le peu de connaissances des effets du dépistage sur les comportements à risque ;
- L'impasse du poids éventuel de la stigmatisation sur les comportements sexuels des personnes séropositives.

Aucune de ces deux études n'a évalué le ratio coût efficacité incrémental d'un dépistage systématique *versus* des stratégies de dépistage ciblé sur des populations aux caractéristiques particulières. L'interprétation de ces études est rendue difficile en raison de la modélisation d'une situation « idéale » où un résultat positif du test de dépistage déboucherait automatiquement sur un accès optimal aux traitements.

Conclusion

Les études américaines analysées (136-138) ont montré que le dépistage systématique était coût efficace, même dans des bassins de population où la prévalence de l'infection était basse.
Bien que construites sur des modèles méthodologiquement différents, les analyses coût efficacité de *Paltiel et al.* (138) et *Sanders et al.* (137) ont mis en évidence le fait que le dépistage du VIH proposé en routine dans la population générale américaine permettrait, à un coût raisonnable, d'améliorer la survie des patients infectés et de réduire le taux de nouvelles contaminations.

► Expansion de l'offre de dépistage dans toutes les structures d'offre de soins

Systématisation du dépistage de l'infection par le VIH parmi les patients hospitalisés

Les CDC ont recommandé en 2001 la systématisation du counseling, du test de dépistage et l'orientation des patients dans tous les hôpitaux dont le taux de diagnostic de l'infection par le VIH à la sortie était supérieur ou égal à 1%. Dans ce cadre, l'étude de Walensky *et al.* (136) a porté sur l'évaluation du ratio coût efficacité du dépistage de l'infection par le VIH en routine chez des patients hospitalisés, selon le taux de prévalence de l'infection par le VIH analysé.

A un taux de prévalence de VIH diagnostiqué chez des patients hospitalisés de 1% et un taux d'acceptabilité du test de 37%, l'étude a montré que le dépistage de l'infection par le VIH augmentait le QALY moyen de 6,13 années pour 1°000 patients hospitalisés et induisait un coût additionnel de 216'600 US$ pour 1000 patien ts comparativement à l'absence de dépistage ; le ratio coût efficacité était dans cette situation de 35'400 US$ par QALY gagnée. L'extension du dépistage systématiquement proposé à des sites où la prévalence était de 0,1% augmentait le ratio à 64'500 US$ par QALY gagnée. Pour des prévalences

très élevées de l'infection par le VIH (10%), le ratio coût efficacité plafonnait à environ 32 400 US$ par QALY gagnée, comparativement à l'absence de dépistage.

Selon les résultats de cette étude, la systématisation du dépistage de l'infection par le VIH resterait coût efficace à une prévalence de l'infection dix fois inférieure à celle recommandée par les CDC. Depuis cette publication, les CDC ont révisé en 2006 leurs recommandations en matière de dépistage de l'infection par le VIH. Le dépistage de l'infection par le VIH est désormais recommandé pour les patients dans toutes les structures d'offre de soins après notification que le test sera réalisé, sauf si le patient s'y oppose.

L'étude de Walensky présentait des limites :
- L'analyse menée ne prenait pas en compte les bénéfices du dépistage de l'infection par le VIH en termes de transmissions secondaires évitées ;
- Le modèle n'intégrait pas l'anxiété et les craintes liées à l'attente du résultat du test, considérant les années de vie comme critère de jugement clinique.

Les dispensaires anti-vénériens

Deux études néerlandaises de Bos *et al.* (140,141) se sont intéressées à la proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH dans le cadre de dispensaires anti-vénériens. Afin de mettre en évidence une éventuelle différence dans le ratio coût efficacité de la mise en œuvre de ce dépistage systématique en fonction de la prévalence de l'infection, deux sites d'étude ont été choisis dans chacune de ces analyses : Amsterdam, présentant une prévalence élevée de l'infection (141) et Rotterdam, présentant une prévalence faible de l'infection (140).

Ces deux études reposaient sur la même méthodologie : l'utilisation d'un modèle de Bernoulli pour estimer la probabilité de transmission secondaire de l'infection par le VIH d'un individu infecté asymptomatique, usager d'un dispensaire anti-vénérien. Le modèle considérait chaque acte sexuel comme un événement indépendant, associé à une très petite probabilité de transmission secondaire de l'infection par le VIH. Les paramètres de ce modèle stochastique de transmission étaient l'infectivité du virus, le nombre de partenaires, le nombre d'actes sexuels par partenaire et le nombre d'années durant lesquelles le patient ignorait sa séropositivité. Le modèle intégrait des données épidémiologiques sur la prévalence du VIH et des autres IST issues d'un dispensaire anti-vénérien d'Amsterdam entre 1991 et 1997 ou de Rotterdam entre 1995 et 1998.
Les coûts de prise en charge d'un patient infecté par le VIH/Sida sur sa durée de vie étaient estimés à 59 000 € aux Pays-Bas. L'une des conséquences du programme de dépistage systématique mis en place était que la prise en charge plus précoce de patients infectés impliquerait des coûts plus élevés de traitement en raison de la durée plus longue pendant laquelle ils seraient utilisés par le patient.

Dans l'étude menée à Amsterdam (141), le nombre moyen d'infections secondaires causées par chaque infection par le VIH non diagnostiquée était de 0,20 (selon le modèle de Bernoulli). Les coûts par infection secondaire évitée variaient de 39 672 € à 82 522 € selon le type d'IST retenue comme cible du dépistage systématique de l'infection par le VIH. Les coûts nets par année de vie gagnée variaient de 1 333 € à 1 638 €.
Sous l'hypothèse selon laquelle les patients d'un dispensaire anti-vénérien étaient sexuellement plus actifs que dans l'analyse générale menée, le nombre moyen d'infections secondaires causées par chaque infection par le VIH non diagnostiquée a été portée à 0,25. Le coût par infection secondaire évitée était de 68 026 € pour le dépistage de l'ensemble des patients du dispensaire (comparativement à 82 522 € pour un nombre moyen d'infections secondaires causée de 0,20) ; le ratio coût efficacité était de 680 € par année de vie gagnée (comparativement à 1 638 € par année de vie gagnée pour un nombre moyen d'infections secondaires causée de 0,20).

Les résultats de cette analyse étaient exprimés en coûts incrémentaux, ce qui pouvait avoir des implications en termes de généralisation des données. Le programme de dépistage systématique de l'infection par le VIH utilisait dans cette étude des infrastructures existantes, rendant plus favorable le ratio coût efficacité qu'en l'absence de telles infrastructures.
Les analyses de sensibilité menées montraient que le modèle était sensible au pourcentage de modification des comportements sexuels et à l'hypothèse selon laquelle les patients d'un dispensaire anti-vénérien étaient sexuellement plus actifs que la population générale. Le modèle ne montrait aucune sensibilité à la prévalence de l'infection par le VIH à Amsterdam. La variation de ce paramètre n'avait pas d'impact majeur sur les résultats de l'étude ; l'utilisation d'une plus faible prévalence conduisait à un ratio coût efficacité très légèrement meilleur.

Afin de poursuivre cette dernière réflexion sur l'impact de la variation du taux de prévalence de l'infection sur le ratio coût efficacité de la mise en place d'un dépistage systématique dans le cadre d'un dispensaire anti-vénérien, Bos *et al.* (140) ont réalisé le même type d'étude à Rotterdam. Comparativement à Amsterdam, le taux de prévalence de l'infection par le VIH y était environ 6 fois moindre.
Le coût par infection secondaire évitée était de 98 861€ pour le dépistage de l'ensemble des patients du dispensaire ; les coûts nets par année de vie gagnée variaient de 2 987€.

La mise en place d'un dépistage de l'infection par le VIH systématiquement proposé dans le cadre d'un dispensaire anti-vénérien représentait une intervention coût efficace, même dans des zones de faible prévalence de l'infection.

► Dépistage en « *opt-out* »

L'implémentation des recommandations des CDC portant sur le dépistage en routine de l'infection par le VIH pour les individus âgés de 13 à 64 ans dans toutes les structures d'offre de soins (y compris les services d'urgences) après notification que le test sera réalisé sauf si le patient s'y oppose (« *opt-out screening* ») n'a fait l'objet d'aucune évaluation. Holtgrave *et al*. (142) ont évalué les coûts et l'impact en terme de santé publique de la mise en œuvre d'un dépistage de l'infection par le VIH en « *opt-out* » comparativement à 3 autres scenarii :

- Dépistage en « *opt-out* » induisant une augmentation des comportements à risque en raison de l'absence de counselling ;
- Test de dépistage systématiquement proposé et accompagné d'un counselling approprié ;
- Programme de dépistage et de counselling ciblé sur des zones à séropositivité plus élevée que celle habituellement estimée (et utilisant le même niveau de ressources que celles nécessaires au dépistage en « *opt-out* » de routine).

Deux approches étaient principalement confrontées : *le dépistage en « opt-out »* selon lequel la meilleure façon d'atteindre les individus ne connaissant pas leur statut sérologique était d'offrir à chacun, dans toutes les structures d'offre de soins, la possibilité de se faire dépister, mais de lui laisser le choix de décliner cette offre ; *le dépistage et counselling ciblés* insistant sur le fait que les professionnels de santé devraient cibler leurs efforts sur ceux qui sont les plus à risque d'être infectés par l'infection (usagers de drogues, HSH, etc.). Selon cette approche, les individus à risque élevé d'infection devaient bénéficier d'un counselling pré test (afin d'évaluer le risque d'infection et de discuter de ce qui pourrait se passer dans le cas où le résultat du test serait positif).
L'objectif de l'auteur était de définir laquelle de ces 2 approches permettait d'atteindre le plus d'individus infectés par le VIH et non identifiés, sur une période d'une année. Il souhaitait également mettre en évidence les coûts induits par chacune de ces approches.

L'analyse coût efficacité de Holtgrave reposait sur une stratégie de dépistage en 2 étapes : réalisation d'un TDR suivi d'un test de confirmation Western-Blot en cas de positivité du

TDR. L'objectif de cette approche était de maximiser le nombre de patients recevant le résultat du test ; elle était en cohérence avec les recommandations des CDC stipulant d'utiliser les TDR lorsque cela était possible.
Selon les résultats de l'analyse, *le dépistage en « opt-out »* permettait d'atteindre 23% des individus ne connaissant pas leur séropositivité, d'éviter 9% des 40 000 nouvelles contaminations ayant lieu chaque année aux Etats-Unis. Le coût d'une nouvelle infection évitée était de 237 149 US$. Comparativement, les 3 autres scenarii analysés ont donné les résultats suivants :

- *Le dépistage en « opt-out » induisant une augmentation des comportements à risque en raison de l'absence de counselling* des 7,6 millions d'individus présentant des comportements à risque d'infection par le VIH testés dans le cadre de ce programme pouvait entraîner une augmentation des infections de 569 par an et donc une diminution des nouvelles contaminations évitées à 7,7% sur 40 000. Le coût d'une nouvelle infection évitée augmentait à 280 993 US$.
- *Le test de dépistage systématiquement proposé et accompagné d'un counselling approprié* entraînait des coûts de 1 419,3 millions de dollars en raison des sommes dépensées dans les services de counselling des individus séronégatifs présentant des comportements à risque. Il permettait d'éviter plus de 13% des nouvelles contaminations et induisait un coût par nouvelle infection évitée de 266 128 US$.
- *La stratégie de dépistage et de counselling ciblée* permettait d'identifier près de 75% des individus ne connaissant pas leur séropositivité et d'éviter près de 36% des nouvelles contaminations. Le coût d'une nouvelle infection évitée était de 59 383 US$.

Ces résultats restaient robustes même après modification de certaines hypothèses de l'analyse (taux d'infection par le VIH ou efficacité du counselling).

Holtgrave *et al*. (142) montraient ainsi que pour un même coût initialement programmé, la stratégie de dépistage et counselling ciblée sur des individus à risque d'infection était préférée au dépistage en « *opt-out* » pour atteindre les individus vivant avec une infection par le VIH non diagnostiquée et pour aider à la diminution de la transmission du virus.

Cette étude présentait une limite importante : elle n'évaluait pas l'impact réel de différentes stratégies de dépistage sur un groupe d'individus mais estimait ce qui pourrait se passer dans le futur. Les hypothèses sur lesquelles repose cette simulation doivent tendre à interpréter les résultats avec prudence et à ne pas les transposer à un contexte autre que celui de la population américaine.

► Efficience du dépistage de l'infection par le VIH en fonction de sa fréquence

L'objectif de l'analyse de Kaplan *et al.* (115) était de montrer l'importance de la fréquence des tests de dépistage dans la définition de l'efficience d'une stratégie de dépistage de l'infection par le VIH. Supposant que les infections par le VIH non diagnostiquées représentaient un coût, Kaplan *et al.* ont identifié un « coût d'infection » par personne-année d'infections non diagnostiquées dans la population. Etant donné ce coût et ceux du test de dépistage de l'infection par le VIH, il était possible de désigner les stratégies de dépistage équilibrant de manière optimale le coût des infections non diagnostiquées (qui diminue avec l'augmentation de la fréquence des tests) et celui du test en lui-même (qui augmente avec l'augmentation de la fréquence des tests).

Les modèles présentés dans cette étude ont mis en évidence un lien direct entre la prévalence d'infections par le VIH non diagnostiquées et la fréquence des tests de dépistage réalisés : l'augmentation de la fréquence des tests de dépistage (entraînant une diminution de l'intervalle de temps entre les tests), diminuait le prévalence d'infections par le VIH non diagnostiquées dans la population. De la même manière, l'utilisation de tests avec une fenêtre sérologique plus courte tendait à diminuer la prévalence des infections par le VIH non diagnostiquées.

L'une des approches retenue par les auteurs pour définir un intervalle entre les tests de dépistage était de spécifier la prévalence la plus importante d'infections par le VIH non diagnostiquées qui pouvait être tolérée dans la population. L'intervalle de temps entre les tests de dépistage diminuait avec l'augmentation du taux d'incidence de l'infection par le VIH (des taux d'incidence les plus élevés impliquaient des tests de dépistage plus fréquents), augmentait avec la prévalence cible d'infections non diagnostiquées (plus le taux de prévalence d'infections non diagnostiquées acceptable par la population était élevé, moins la fréquence des tests de dépistage était importante) et diminuait lorsque la fenêtre sérologique moyenne augmentait (moins les tests étaient sensibles, plus la fréquence des tests devait être importante).
Du point de vue du décideur en santé publique, la mise en oeuvre d'une stratégie de dépistage de l'infection par le VIH devrait permettre de maximiser les bénéfices en terme de santé publique tout en minimisant les dépenses. Dans le contexte de tests de dépistage de l'infection par le VIH répétés, les bénéfices étaient estimés en terme de réduction de la prévalence d'infections non diagnostiquées et les coûts étaient ceux des tests de dépistage en eux-mêmes ainsi que du counselling les accompagnant éventuellement. Les bénéfices en terme de réduction de la prévalence d'infections non diagnostiquées pouvaient également être exprimés en coût par individu infecté par unité de temps, appliqué à la période pendant laquelle une personne était infectée par le VIH mais n'avait pas été identifiée par un test de dépistage. Ce coût correspondait à la perte de chance pour un individu infecté de bénéficier d'une prise en charge médical précoce et à l'augmentation du risque de transmission de l'infection à d'autres.
Selon les résultats des modèles, l'intervalle de temps optimal entre les tests de dépistage diminuait avec l'augmentation du taux d'incidence du VIH ou du coût de l'infection non diagnostiquée, tandis qu'il augmentait avec le coût du test de dépistage.

Les modèles développés par Kaplan *et al*. (115) ont mis en évidence le lien direct entre les tests de dépistage répétés et la prévalence d'infections non diagnostiquées dans la population ; ils représentaient des outils intéressants pour définir des intervalles de temps entre les tests de dépistage de l'infection par le VIH.
Une limite doit cependant être soulignée : les auteurs ont fait l'hypothèse d'un taux d'incidence de l'infection par le VIH bas et constant dans la population dépistée. Dans les situations pour lesquelles cette hypothèse ne tiendrait pas, les modèles utilisés ne seraient pas appropriés.

2.4.4 Conclusion

Les résultats des études analysées suggéraient que le dépistage systématiquement proposé ou « en routine » était coût efficace et pourrait permettre d'éviter des coûts sur le long terme. Ces études sont largement citées par les CDC pour justifier leur proposition de modification de stratégie de dépistage de l'infection par le VIH aux Etats-Unis.
L'implémentation de ces recommandations portant sur le dépistage en routine de l'infection par le VIH pour les individus âgés de 13 à 64 ans dans toutes les structures d'offre de soins après notification que le test sera réalisé sauf si le patient s'y oppose (« *opt-out screening* ») a fait l'objet d'une étude portant sur les coûts et l'impact de santé publique de telles mesures. Les résultats de cette évaluation sont en faveur d'une stratégie de dépistage et de counselling ciblée sur les populations à risque élevé de contamination, plutôt que d'un dépistage en « *opt-out* ». L'analyse était fondée sur des hypothèses et n'évaluait pas l'impact réel des recommandations sur un groupe d'individus ; les résultats sont donc à interpréter avec prudence.

2.5 Synthèse

Au total, les données probantes sur les bénéfices cliniques du dépistage en routine restent limitées. Ainsi seules trois études ont été recensées évaluant les effets du dépistage en

routine sur la proportion de patients infectés par le VIH identifiés à un stade précoce de l'infection. De même, rares sont les études ayant estimé la proportion de patients nouvellement diagnostiqués dans des environnements à bas risque, accédant à une prise en charge adaptée. Dans tous les cas il s'agissait d'études de niveau de preuve faible à moyen.
De même, seule une étude américaine a évalué l'acceptabilité d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH dans des services d'urgences.
Sur le plan économique, les résultats des études analysées suggéraient que le dépistage systématiquement proposé ou « en routine » était coût efficace et pourrait permettre d'éviter des coûts sur le long terme. Ces études ont été largement citées par les CDC pour justifier leur proposition de modification de stratégie de dépistage de l'infection par le VIH aux Etats-Unis.

3 Stratégies de dépistage dans certains environnements spécifiques : revue de la littérature

Sont évaluées dans ce chapitre l'efficacité et l'efficience de certains modèles de dépistage de l'infection par le VIH spécifiques, développés en direction de populations particulières (femmes enceintes et population incarcérée notamment) ou dans des structures d'offre de soins comme les services d'urgences hospitalières. Les études portant sur l'utilisation des TDR dans différents contextes d'offres de dépistage et dans le cadre de structures associatives ont été analysées dans le 1er volet des recommandations sur le dépistage de l'infection par le VIH publiées en octobre 2008.

3.1 Stratégies particulières de dépistage de l'infection par le VIH dans certaines populations

3.1.1 Dépistage universel en *opt-out* au cours de la grossesse

► Le modèle de dépistage prénatal universel

Comme il a été précisé dans le chapitre intitulé « Les stratégies actuelles de dépistage de l'infection par le VIH en France », le dépistage systématique ou universel de l'infection par le VIH au cours de la grossesse est une stratégie ancienne dont la pertinence et l'acceptabilité ont été fermement établies. Le succès d'un tel modèle de dépistage a d'ailleurs contribué à nourrir, au début des années 2000, les réflexions initiées notamment par les CDC aux USA concernant les nécessaires évolutions des stratégies de dépistage en population générale. En effet, la mise en œuvre du dépistage universel de l'infection par le VIH chez l'ensemble des femmes enceintes associé à une prise en charge précoce adaptée chez la femme enceinte séropositive (traitement antirétroviral, césarienne prophylactique, contre-indication de l'allaitement maternel) a permis de réduire de façon très importante le risque de transmission verticale materno-fœtale. Elle s'est traduite également par une détection à un stade plus précoce de l'infection par le VIH dans cette population.

► Le dépistage en *opt-out* au cours de la grossesse

Devant les preuves d'efficacité et d'acceptabilité de cette stratégie de dépistage systématique au cours de la grossesse, les interrogations se sont portées plus récemment sur la pertinence d'une évolution des modalités de ce modèle de dépistage, en particulier sur les bénéfices associés à un dépistage en *opt-out* dans ce contexte prénatal.
Une revue critique de la littérature a inclus toutes les études contrôlées randomisées ou non, publiées depuis 1995, ayant évalué les taux d'acceptation du dépistage universel en *opt-out* dans la population des femmes enceintes par rapport à une stratégie de dépistage universel en *opt-in*. Seules trois études, réalisées en Grande-Bretagne, au Canada et aux USA entre

1998 et 2005, ont été identifiées (145-147) : il s'agissait dans tous les cas d'études de type avant-après avec groupe contrôle historique, sans groupe contrôle parallèle.
La méthodologie et les principaux résultats de ces études sont détaillés dans le tableau 10.

Au total, il semble que la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage universel en *opt-out* au cours de la grossesse améliore les taux d'acceptation et de réalisation du dépistage. Ces résultats doivent cependant être interprétés avec une certaine prudence dès lors qu'ils sont issus d'études de niveau de preuve faible, soumises en particulier à des biais de sélection et de confusion et réalisées dans des environnements spécifiques limitant de ce fait la portée de leurs conclusions. En particulier, la distinction entre dépistage *en opt-in* et en *opt-out* pouvait différer selon les pays et s'éloignait de la pratique française actuelle.

Tableau 10. Méthodologie et résultats des études contrôlées originales évaluant les programmes de dépistage en opt-out au cours de la grossesse publiées depuis 1995

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Simpson, 1999, GB (145)	Etude de type avant-après, sans groupe contrôle parallèle	1 maternité en GB entre mai 1996 et mai 1998	Période pré-intervention (mai 1996-février 1997) : N=2030 femmes enceintes Période post-intervention (février-mai 1998) : N=924 femmes enceintes	Programme de dépistage en opt-out, en routine proposé à toutes les femmes enceintes par des sages-femmes formées	Critère principal : Proportion de femmes acceptant le dépistage (p<0,0001) Période opt-in N=707/2030 (35%) Période opt-out N=816/924 (88%) Critère secondaire : Score moyen d'anxiété (p<0,0001) Période opt-in 33,2±10,6 Période opt-out 36,4±10,9	Étude de niveau de preuve modéré Possibilité de biais d'information Possibilité de biais de confusion Population non randomisée Caractéristiques de la population d'étude non précisées

Tableau 10. Méthodologie et résultats des études contrôlées originales évaluant les programmes de dépistage en opt-out au cours de la grossesse publiées depuis 1995

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Stringer, 2001, USA (146)	Etude de type avant-après, sans groupe contrôle parallèle	8 maternités aux USA entre août 1998 et juillet 2000 Environnement défavorisé socialement	Période pré-intervention (août 1998-juillet 1999) : N=3778 femmes enceintes Période post-intervention (août 1999-juillet 2000) : N=3415 femmes enceintes Pas de différences significatives entre les deux groupes sur le plan socio-démographique en dehors du niveau d'éducation et de la proportion de femmes hispaniques	Programme de dépistage en opt-out, en routine proposé à toutes les femmes enceintes avec suppression du consentement écrit	Proportion de femmes acceptant le dépistage (p<0,001) Période opt-in 75% Période opt-out 88% Facteurs indépendants associés au taux d'acceptation : Période opt-out (OR=2,3 – IC95% [2,1-2,7]) Age < 20 ans Antécédent UDI	Étude de niveau de preuve modéré Possibilité de biais d'information Possibilité de biais de confusion Population non randomisée

Tableau 10. Méthodologie et résultats des études contrôlées originales évaluant les programmes de dépistage en opt-out au cours de la grossesse publiées depuis 1995

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Intervention	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Yudin, 2007, Canada (147)	Etude de type avant-après, sans groupe contrôle parallèle	1 service ambulatoire d'un hôpital universitaire au Canada entre septembre 2003 et mars 2005 Environnement social multi-ethnique et socialement défavorisé	Période pré-intervention (septembre 2003-janvier 2004) : N=545 femmes enceintes Période post-intervention (février 2004-mars 2005) : N=1233 femmes enceintes	Programme de dépistage en opt-out, en routine proposé à toutes les femmes enceintes lors de leur première visite prénatale	Proportion de femmes acceptant le dépistage (p<0,001) Période opt-in N=462/545 (84,8% - IC95% [82-88]) Période opt-out N=1140/1233 (92,5% - IC95% [91-94])	Étude de niveau de preuve modéré Possibilité de biais d'information (recueil rétrospectif des données dans la période pré-intervention) Possibilité de biais de confusion Population non randomisée

3.1.2 Stratégies de dépistage parmi la population incarcérée

Alors que les quelques données épidémiologiques disponibles en France comme dans la plupart des pays développés indiquent des taux de prévalence de l'infection par le VIH plus élevés parmi les personnes incarcérées que dans la population générale, les initiatives et stratégies de dépistage mises en œuvre en milieu carcéral se sont heurtées à un certain nombre de difficultés qui ont ralenti l'émergence de réponses adaptées. Spaulding *et al.*, dans un récent éditorial, soulignaient ainsi les différentes questions qui restaient en suspens (148) :

- A quel moment de l'incarcération un test de dépistage doit-il être proposé ?
- Comment garantir la confidentialité du dépistage dans cet environnement clos ?
- Comment assurer le lien avec la prise en charge en cas de détection d'une infection par le VIH ?

Basu *et al.*, dans une revue non systématique, identifiaient également les difficultés particulières associées au dépistage de l'infection par le VIH dans le contexte de la détention en maison d'arrêt (149) : nombre élevé d'entrées et durée faible de séjour limitant la possibilité de mettre en œuvre des interventions personnalisées de réduction des risques et d'organiser une prise en charge en cas de diagnostic positif, condition des personnes incarcérées à l'entrée compliquant l'obtention d'un consentement éclairé, environnement matériel souvent non propice au maintien de la confidentialité du processus de dépistage. La littérature récente apporte cependant quelques réponses, en particulier concernant l'intérêt de l'utilisation des TDR dans le cadre des stratégies de dépistage en direction de la population incarcérée en maison d'arrêt.

La revue de la littérature n'a permis d'identifier aucune étude contrôlée randomisée ou non évaluant les bénéfices cliniques ou l'acceptabilité de différentes stratégies de dépistage en milieu carcéral (centre de détention ou maison d'arrêt). Une étude récente, bien que prospective non contrôlée non randomisée, a cependant été retenue en raison de son caractère multicentrique, de la taille de ses effectifs et de son intérêt (150). Mac Gowan *et al.* présentent les résultats de quatre programmes de dépistage en routine de l'infection par le VIH, reposant sur l'utilisation des TDR[74], mis en œuvre dans les maisons d'arrêt de quatre états américains (Floride, Louisiane, New-York et Wisconsin), entre décembre 2003 et mai 2006, sous l'égide des CDC.
Un total de 33 211 TDR ont été réalisés au cours de la période d'étude, sur un effectif de 550 000 personnes incarcérées (soit 6% des passages). Plus de 99,9% des personnes testées ont reçu les résultats de leur test. Parmi les 440 détenus dont le TDR était positif, 422 ont accepté la réalisation d'un test de confirmation (96%) et 409 étaient infectés par le VIH (dont 269 nouveaux diagnostics). Quarante six pour cent des personnes dont l'infection venait d'être diagnostiquée rapportaient des rapports hétérosexuels ou ne déclaraient aucune pratique à risque d'exposition.
Bien que cette étude non contrôlée non randomisée présente un certain nombre de limites en termes de validité interne et externe[75], elle met en évidence la faisabilité et l'intérêt d'une stratégie de dépistage en routine en *opt-in* et reposant sur l'utilisation des TDR, auprès des personnes incarcérées en maison d'arrêt. Les auteurs soulignent en particulier les bénéfices associés à un modèle de dépistage non ciblé sur les seules pratiques à risque. Ils insistent également sur les facteurs à prendre en compte lors de la conception de tels programmes de dépistage en milieu carcéral : prévalence de l'infection par le VIH dans la population incarcérée, nombre d'entrées, disponibilité d'un personnel dédié au dépistage, capacité à assurer la confirmation d'un test de dépistage positif. Enfin, ils recommandent l'évaluation de la faisabilité, de l'efficacité et de l'efficience de différents modèles de dépistage tenant compte des conditions locales.

[74] Il s'agissait des tests OraQuick, OraQuick Advance et Uni-Gold Recombigen.
[75] En particulier, aucune information n'était disponible concernant les personnes détenues au cours de la période d'étude et n'ayant pas bénéficié du programme de dépistage.

3.2 Stratégies particulières de dépistage dans certaines structures d'offres de soins et de dépistage : efficacité et efficience

Parmi les structures d'offre de soins dont le rôle pourrait être développé dans le cadre du dépistage à l'initiative du professionnel de santé, une seule a fait l'objet d'études spécifiques : les services d'urgences hospitalières.

3.2.1 Les projets de dépistage aux urgences aux USA : description et évaluation

► Analyse de l'efficacité

Au terme d'une revue systématique de la littérature de nature qualitative publiée en 2003, Rothman *et al.* constataient la relative faiblesse quantitative et qualitative des études évaluant la faisabilité et la pertinence de la proposition de dépistage de l'infection par le VIH dans les services d'urgences (151). Sur les 9 études incluses, 7 étaient des études de séroprévalence et seule une étude prospective non contrôlée avait pour objectif principal d'apprécier la faisabilité d'un programme de dépistage en routine dans le cadre d'un service d'urgences[76]. Selon les auteurs, les taux élevés de prévalence de l'infection par le VIH dans les populations fréquentant les services d'urgences aux USA constituaient des arguments en faveur de la proposition de dépistage dans ces structures d'offres de soins. Cependant, au vu des quelques études recensées dont la faible qualité méthodologique était soulignée, Rothman *et al.* ont considéré que de tels programmes de dépistage ne devaient être mis en œuvre que dans des environnements de haute prévalence ou auprès de patients ayant des facteurs de risque identifiés. Ils ont également souligné la nécessité d'études bien construites et conduites sur le plan méthodologique afin d'apporter la preuve de l'efficacité du dépistage de l'infection par le VIH dans les services d'urgences.

Depuis 2003, un intérêt croissant s'est manifesté concernant cette question, se traduisant par le développement de programmes de dépistage de l'infection par le VIH dans les services d'urgences aux USA, dans la foulée de l'initiative lancée par les CDC. Plusieurs études ont été publiées entre 2005 et 2008 évaluant la faisabilité et l'intérêt de tels programmes. Il s'agit dans tous les cas d'études descriptives non contrôlées, de faible niveau de preuve. Elles ont porté sur différents modèles de dépistage : dépistage ciblé ou en routine, au moyen de TDR ou de tests conventionnels, associé parfois au dépistage d'autres IST (152-155). La méthodologie et les principaux résultats de ces études sont détaillés dans le tableau 11.
Au total, les données fournies par ces études ne permettent pas d'évaluer l'efficacité des programmes de dépistage de l'infection par le VIH dans les services d'urgences. Elles mettent cependant en évidence d'une part la faisabilité de tels programmes, qu'il s'agisse de dépistage ciblé ou de dépistage proposé en dehors de la notion de facteurs de risque et d'autre part les difficultés qui peuvent survenir. Lyons *et al.* ont ainsi insisté sur les trois défis auxquels sont confrontés de tels programmes, représentés par le rendu des résultats du test, l'accès à une prise en charge adaptée en cas de diagnostic d'une infection par le VIH et la mise en œuvre du counseling (152). Haukoos *et al.* ont, quant à eux, souligné les faibles taux de dépistage obtenus dans le cadre d'un programme de dépistage reposant sur un ciblage réalisé par les médecins urgentistes à partir de critères cliniques et comportementaux et considéré la nécessité d'évaluer d'autres modèles de dépistage aux urgences (dépistage non ciblé ou dépistage ciblé élargi notamment) (154).

[76] La dernière était une étude de coût.

Tableau 11. Méthodologie et résultats des études originales évaluant les programmes de dépistage aux urgences publiées depuis 2003

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Programme de dépistage	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Lyons, 2005, USA (152)	Analyse rétrospective de données collectées de façon prospective, sans groupe contrôle	1 service d'urgences d'un hôpital universitaire aux USA entre juillet 1998 et juillet 2002 Prévalence VIH dans la région 0,13%	N=8574 patients approchés et 5504 ayant accepté le test de dépistage Age moyen 29 ans 50% hommes 76% Afro-américains	Programme de dépistage ciblé sur patients à haut risque avec sélection par conseillers formés à partir de l'analyse de facteurs de risque et orientation par les médecins urgentistes Programme reposant sur une infirmière dédiée et étudiants en médecine, formés au counseling de réduction des risques Test de dépistage ELISA (avec WB en confirmation) Counseling post-test et notification des résultats par téléphone si résultat négatif et en face-à-face si résultat positif	Critère principal : Nbre et proportion de patients diagnostiqués VIH+ N=39 soit 0,71% (0,52-0,97) Critères secondaires : Proportion de patients recevant leurs résultats 75% (73,8-76,2) en cas de résultat + 79% (64,5-89,2) en cas de résultat – Proportion de patients VIH+ correctement orientés 100%	Étude de faible niveau de preuve Possibilité de biais d'information Population non randomisée

Tableau 11. Méthodologie et résultats des études originales évaluant les programmes de dépistage aux urgences publiées depuis 2003

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Programme de dépistage	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Silva, 2007, USA (155)	Étude prospective non contrôlée	1 service d'urgences d'un hôpital à but non lucratif aux USA entre avril 2003 et août 2004 Environnement de haute prévalence du VIH	N=9490 patients approchés et 3030 éligibles (âgés de 15 à 54 ans, à l'exception des patients instables sur le plan clinique, avec une pathologie psychiatrique aiguë, sous l'influence de l'alcool ou de drogues, VIH+ ou testés dans les 3 mois précédents)	Proposition en routine par les membres de l'équipe de recherche d'un dépistage du VIH par TDR sur sang total et des IST	Taux d'acceptation du dépistage VIH N=1447 soit 47,8% Taux de réalisation du dépistage VIH N=1428 soit 98,7% Taux de positivité (confirmée) N=8 soit 0,4% (0,3-1,1)	Étude de faible niveau de preuve Possibilité de doublons Population non randomisée
Haukoos, 2007, USA (154)	Étude prospective non contrôlée	1 service d'urgences d'un hôpital universitaire aux USA entre octobre 2004 et mars 2007	N=681 patients âgés de 18 ans et plus identifiés comme à risque augmenté d'infection VIH, non connus comme VIH+	Programme de dépistage ciblé avec identification des patients à risque augmenté à partir de caractéristiques comportementales et cliniques, par les médecins urgentistes Counseling pré et post-test réalisé par des travailleurs sociaux formés TDR réalisé par le laboratoire central	Taux de réalisation du dépistage N=681 soit 100% Taux de positivité (confirmée) N=15 soit 2,2% (1,2-3,6) Proposition de patients correctement orientés N=12 soit 80% (52-96)	Étude de faible niveau de preuve Possibilité de biais d'information Population non randomisée Population source non décrite

Tableau 11. Méthodologie et résultats des études originales évaluant les programmes de dépistage aux urgences publiées depuis 2003

Auteur, année, référence, pays	Schéma d'étude	Environnement	Population	Programme de dépistage	Critères de jugement et résultats	Commentaires
Brown, 2007, USA (153)	Étude prospective non contrôlée	1 service d'urgences d'un hôpital universitaire aux USA entre septembre et décembre 2006	N=14986 patients éligibles (patients âgés de 13 à 64 ans, à l'exclusion des sujets VIH+ connus, ayant un trouble mental ou nécessitant une intervention médicale urgente) et 4187 approchés Age moyen 37,5 ans 56,1% femmes 48,5% Afro-américains	Programme de dépistage en routine avec information sur le dépistage à l'arrivée aux urgences En cas d'acceptation, TDR sur fluide oral Si TDR +, orientation vers le service des maladies infectieuses de l'hôpital ou une consultation gratuite pour confirmation par WB	Taux d'acceptation du dépistage N=2486 soit 59,7% Taux de positivité (avant confirmation) N=26 soit 1,1%	Étude de faible niveau de preuve Possibilité de biais d'information (données manquantes) Population non randomisée

Enfin un projet pilote, soutenu par les CDC (156), a été mis en œuvre entre janvier 2005 et mars 2006 reposant sur l'intégration en routine du dépistage rapide (OraQuick Advance sur sang total ou salive) dans 3 services d'urgences à Los Angeles, New York et Oakland. Toutes les personnes qui se déclaraient séronégatives ou ne connaissaient pas leur statut sérologique étaient éligibles pour participer à cette étude. Deux modèles d'organisation du dépistage rapide étaient développés au sein des trois services d'urgences participants : à Los Angeles et New York, l'information pré-test, le TDR et le rendu de ses résultats étaient réalisés exclusivement par des conseillers recrutés spécifiquement pour cette tâche ; dans le service d'urgences de l'hôpital d'Oakland, ces missions étaient effectuées par le personnel des urgences.
Durant la période d'étude, un TDR a été proposé à 34 627 (18,6%) des 186 415 personnes ayant fréquenté les trois services participants : cette proportion variait entre 2,1 et 3,6% à New York et Los Angeles d'une part et 47,7% à Oakland d'autre part. Au total, 19 556 personnes ont accepté ce test (56,5%) : le taux d'acceptation était égal à 52,8% à Oakland et atteignait 84,0% et 98,3% à New York et Los Angeles respectivement. Le taux de réalisation du test variait lui aussi selon le site : 38,5% à Oakland, 99,4% à New York et 99,8% à Los Angeles. Le taux d'infections par le VIH nouvellement diagnostiquées atteignait 0,8% à Los Angeles, 1,0% à Oakland et 1,5% à New York. Quatre-vingt cinq (87,6%) des 97 personnes pour lesquelles une infection par le VIH avait été découverte ont été prises en charge (au moins une visite de suivi). Ces personnes étaient des Afro-Américains dans 52% des cas et des Hispaniques dans 29% des cas et présentaient au moins un facteur de risque de contamination dans 52% des cas (HSH, UDI, travailleurs du sexe, diagnostic d'IST).

► Analyse de l'efficience

Les services d'urgences à l'hôpital peuvent ainsi jouer un rôle important dans la réduction de la morbidité et de la transmission de l'infection par le VIH. Dans cette optique, deux études américaines (153,155) ont évalué l'efficacité et l'impact économique de la mise en place d'un dépistage de l'infection par le VIH systématiquement proposé dans des services d'urgences hospitalières. Ces deux analyses étaient menées dans une perspective hospitalière (Tableau 12).

L'étude de Silva *et al.* (155) a été menée dans un service d'urgences recevant 44'000 patients annuellement et classé en centre de traumatismes de niveau 1 (c'est-à-dire prenant en charge les blessés les plus graves). La population de patients était majoritairement noire ou hispanique et de faibles revenus ; 10% des patients avaient une assurance privée. Le taux de prévalence du Sida dans le bassin de population de l'hôpital était de 409,4 cas pour 100'000 personnes, comparativement au taux américain de 144,2 cas pour 100'000 personnes.
Tous les patients âgés de 15 à 64 ans étaient considérés comme éligibles pour l'étude. Les patients étaient inéligibles s'ils se trouvaient dans un état de santé critique, présentaient un état psychiatrique instable, étaient sous influence d'alcool ou de drogues ou étaient détenus. L'infection par le VIH ou un test de dépistage effectué dans les 3 mois précédant la visite aux urgences étaient également des critères d'exclusion.
Le test de dépistage systématiquement proposé était un TDR. Les patients qui présentaient un résultat positif au TDR étaient testés une nouvelle fois sur le même prélèvement par TDR. Une réaction positive une seconde fois induisait un test de confirmation par WB sur sang total[77]. Un résultat positif au WB impliquait que le patient était infecté par le VIH.
Parmi les 11'716 patients ayant fréquenté les urgences sur la période d'étude, 3'030 patients (25,9%) étaient éligibles au test de dépistage du VIH (en fonction des critères d'exclusion choisis). Près de 48% d'entre eux (1'447) ont accepté le test et 1'428 patients ont été testés. Il n'existait pas de différence significative dans les taux d'acceptabilité selon

[77] Depuis la publication de cette étude, la FDA a précisé qu'il n'était plus utile de répéter le TDR. En cas de positivité du premier TDR, un test de confirmation par WB su sang total était réalisé.

l'âge ou le sexe. Parmi les 1'583 patients (52,2%) ayant refusé le test, 46,5% rapportaient avoir été testés récemment et 37,4% ne se percevaient pas comme à risque élevé d'infection par le VIH.
Dix patients présentaient un résultat positif au test réalisé et 8 (0,6% ; IC 95% [0,3-1,1]) ont vu ce résultat confirmé par WB. Les taux de positivité au VIH étaient plus élevés chez les hommes (1,0%), les patients noirs non-hispaniques (0,6%) et ceux âgés de 30 à 39 ans (0,8%).
Le coût par individu infecté par le VIH identifié était de 9 116 US$; le coût par individu infecté par le VIH pris en charge était de 24'309 U S$.

Cette étude présentait certaines limites :

- Les coûts du dépistage de l'infection par le VIH aux urgences étaient légèrement sur estimés en raison de la difficulté à différencier les coûts du dépistage liés spécifiquement au VIH ou aux autres IST (gonorrhée et chlamydiae) ;
- La prévalence de patients infectés par le VIH non diagnostiqués pouvait être différente entre la population de patients testés et ceux qui refusaient de l'être : il apparaissait donc difficile de généraliser cette prévalence ;
- Dans l'analyse menée, chaque visite d'un patient aux urgences était assimilée à un patient unique. Il est probable que certains patients aient eu plusieurs propositions de tests ou aient refusé plusieurs fois le test ;
- La population de patients se présentant aux urgences dans cette étude n'était pas représentative : des facteurs spécifiques à l'institution pouvaient influer sur l'efficacité du dépistage systématiquement proposé.

L'étude de Brown *et al.* (153) s'inscrit elle aussi dans les recommandations des CDC et décrit les résultats de la mise en place d'un dépistage de l'infection par le VIH systématiquement proposé aux urgences.
Tous les patients âgés de 13 à 64 ans se présentant aux urgences de l'hôpital universitaire étaient éligibles au test s'ils parlaient anglais ou espagnol. Les patients se sachant séropositifs, ayant des troubles mentaux ou nécessitant une intervention d'urgence étaient exclus du dépistage.
Le test de dépistage systématiquement proposé était un TDR sur salive. L'algorithme de dépistage était le même que pour l'étude de Silva *et al.* : les patients présentant un résultat positif au TDR étaient testés une nouvelle fois sur le même prélèvement par TDR. Une réaction positive une seconde fois induisait un test de confirmation par WB sur sang total. Un résultat positif au WB impliquait que le patient était infecté par le VIH.
Sur la période d'étude, 14 986 patients ont été reçus dans le service des urgences de l'hôpital. Parmi eux, 4 187 patients (27,9%) remplissaient les critères d'inclusion et se sont vus proposer un test de dépistage. Le test a été accepté par 2'486 patients (59,7%) et refusé par 1'701 patients (40,3%). Les individus ayant refusé le test étaient plutôt âgés ($p<0,001$), asiatiques ($p=0,01$) ou vivaient en dehors du bassin de population de l'hôpital ($p<0,001$). Vingt-six patients (1,1%) présentaient un résultat positif au TDR. Parmi eux, 13 (50%) ont pu être suivis : le WB a révélé un faux positif dans 4 cas et a confirmé la positivité dans 9 cas (69,2%).
Le coût par résultat du test initialement positif était de 1'700 US$ et de 4'900 US$ par cas confirmé d'infection au VIH.
Le site de cette étude présentait l'un des taux de prévalence de cas de Sida les plus élevés des Etats-Unis : les résultats de l'analyse suggéraient que le dépistage de l'infection par le VIH systématiquement proposé aux urgences dans des zones de forte prévalence était bien accepté ; le coût par cas détecté était faible.
Les auteurs ont mis l'accent dans cette étude sur l'importance de l'accès aux soins et de la prise en charge des patients dont le résultat du test de dépistage s'était révélé positif.

Tableau 12. Méthodologie des études économiques évaluant les programmes de dépistage aux urgences publiées depuis 2003

Auteurs, année, réf, pays	Stratégies comparées	Type d'étude	Caractéristiques méthodologiques
Brown *et al.*, 2007 (153) États-Unis	Evaluation du coût par personne infectée identifiée grâce à la mise en place d'un programme de dépistage de l'infection par le VIH systématiquement proposé aux urgences avec consentement présumé (« *opt-out* »).	Étude coût/efficacité	- **Population** : patients âgés de 13 à 64 ans se présentant aux urgences - **Perspective** : hôpital - **Sources de données** : coûts hospitaliers, coûts exprimés en dollars américains, année non précisée - **Critères d'efficacité et coûts mesurés** : nombre de personnes infectées identifiées, coûts du test et du temps passé pour prélever et analyser les résultats du TDR, coût du temps passé pour le counseling, les coûts indirects pour les patients étaient exclus de l'analyse - **Analyse de sensibilité** menée sur le taux d'acceptabilité du test de dépistage, les caractéristiques démographiques, l'existence d'un premier résultat positif du test
Silva *et al.*, 2007 (155) États-Unis	Evaluation de la faisabilité, de l'efficacité et du coût de la mise en place du dépistage de l'infection par le VIH en routine aux urgences.	Étude de coût	- **Population** : patients âgés de 15 à 54 ans se présentant aux urgences - **Perspective** : hôpital - **Sources de données** : coûts hospitaliers, coûts exprimés en dollars américains, 2004 - **Coûts mesurés** : coûts du test et du temps passé pour prélever et analyser les résultats du TDR, coût du temps passé pour le counseling, les coûts indirects pour les patients étaient exclus de l'analyse - **Limites** : le programme de dépistage mis en place de manière systématique portait parallèlement sur d'autres infections sexuellement transmissibles (gonorrhée et chlamydiae)

3.2.2 Les projets de dépistage aux urgences aux USA : quelques enseignements

Analysant, en septembre 2007, les programmes de dépistage de l'infection par le VIH mis en place dans les services d'urgences aux USA[78], la *National Alliance of State and Territorial Aids Directors* (NASTAD) a distingué différents modèles de dépistage en fonction de trois critères (157) :

- L'existence d'un personnel dédié ou non ;
- Les procédures de consentement et de counseling mises en place ;
- Les liens avec les services médicaux en aval.

Les programmes de dépistage peuvent ainsi impliquer un personnel formé spécifiquement, dédié à cette activité, qui réalise alors dans la plupart des cas l'ensemble des tâches associées au dépistage (accueil du patient, obtention de son consentement, information et conseils, réalisation du test s'il s'agit d'un TDR, remise des résultats et orientation du patient selon nécessité). Ils peuvent aussi reposer sur le personnel médical et paramédical du service des urgences ; dans ce cas, l'approche mise en œuvre est en général celle du dépistage ciblé plutôt que du dépistage élargi en raison des contraintes associées à l'activité du service. Enfin, des modèles hybrides ont été également identifiés avec répartition des tâches entre du personnel dédié et le personnel médical et paramédical du service des urgences.

Différents formats de counseling sont également mis en œuvre. Certains programmes ont recours à un schéma classique de conseils préventifs personnalisés selon les recommandations habituelles des CDC, délivrés en général par du personnel dédié tandis que le counseling peut être limité à la fourniture d'une information minimale afin de garantir l'obtention d'un consentement éclairé (au moyen de médias variés, écrits ou sous la forme de vidéos notamment). Le plus souvent, en cas de diagnostic d'une infection par le VIH, un counseling préventif est proposé au patient au moment de la remise des résultats.

Enfin, différentes stratégies peuvent être mises en œuvre afin d'assurer l'orientation effective des patients infectés vers une prise en charge adaptée : accompagnement physique des patients par des conseillers ou du personnel dédié, contact avec le personnel médical en charge du suivi des patients infectés au sein même du service d'urgences, prise de rendez-vous rapide, fourniture d'informations sur les structures de prise en charge au moment de la sortie du patient, utilisation d'incitations positives (parfois financières), etc..

Au total, la NASTAD a considéré qu'aucun modèle de dépistage n'avait fait la preuve de sa supériorité dans le cadre d'un service d'urgences et qu'il convenait dès lors d'adapter le programme de dépistage en fonction d'un certain nombre de facteurs locaux : volume d'activité, caractéristiques de la population de patients reçus, compétences du personnel, caractéristiques organisationnelles et logistiques du service, ressources, culture de l'institution, etc.. L'approche du dépistage proposé de façon élargie en routine peut donc ne pas être le modèle le plus praticable, notamment en cas de volume d'activité important et être source de difficultés non négligeables, dans les environnements de haute prévalence, en raison des efforts à fournir afin d'assurer le suivi des patients et de garantir leur orientation effective vers une prise en charge adaptée. La plupart des programmes de dépistage identifiés se sont donc fondés sur des approches de dépistage élargi ou ciblé en fonction de critères cliniques et/ou comportementaux plutôt que sur celle d'un dépistage en routine proposé à l'ensemble des consultants. Dans tous les cas, la NASTAD a considéré que la mise en place de tels programmes devait se dérouler de façon progressive, par étapes et faire l'objet d'un suivi afin de pouvoir proposer les ajustements nécessaires.

Brown *et al.* ont, quant à eux, identifié un certain nombre de conditions de réussite des programmes de dépistage de l'infection par le VIH aux urgences (158) :

[78] Au total, seuls 11 départements de santé étatiques ou communautaires avaient mis en place des programmes de dépistage du VIH dans un nombre de services d'urgences plus ou moins important.

- Identification d'une personne responsable du programme au sein du service d'urgences ;
- Obtention du soutien des médecins urgentistes ;
- Implication précoce et obtention du soutien des infirmières ;
- Implication de l'administration hospitalière et de la communauté médicale ;
- Implication du laboratoire de biologie dans les procédures d'assurance-qualité en cas d'utilisation de TDR ;
- Implication de la communauté des infectiologues afin d'assurer la création d'un réseau d'orientation et de suivi des patients diagnostiqués ;
- Choix d'un modèle organisationnel reposant sur du personnel dédié ou interne ;
- Mise en place de la traçabilité des tests et de leurs résultats ;
- Nécessité d'une démarche continue d'évaluation et d'amélioration des processus ;
- Attention toute particulière accordée au suivi des patients dont le TDR est positif.

Brown *et al.* reconnaissent ainsi que la mise en place d'un programme de dépistage de l'infection par le VIH dans un service d'urgences nécessite un investissement initial et continu non négligeable qui doit être correctement apprécié.

3.2.3 Les programmes de dépistage aux urgences en France

Une étude prospective non contrôlée auprès des patients adultes consultant aux urgences de l'hôpital Louis-Mourier entre le 21 janvier et le 25 avril 2008 et nécessitant un prélèvement sanguin pour leur prise en charge[79] a évalué l'acceptabilité d'une proposition systématique de dépistage de l'infection par le VIH au moyen d'un TDR (réalisé au sein du laboratoire de l'hôpital sur du sérum) (159). Parmi les 6 259 consultants au cours de la période d'étude, 579 étaient éligibles et se sont vus proposer un test de dépistage ; 511 (88%) ont accepté le dépistage rapide aux urgences. Cinquante trois pour cent d'entre eux n'avaient jamais réalisé de test de dépistage du VIH. Ils étaient 16% (n=82) à avoir au moins une conduite à risque vis-à-vis du VIH. Parmi les 82 patients ayant accepté le dépistage rapide et déclarant des pratiques à risque, 35 (43%) n'avaient jamais réalisé de test de dépistage malgré des occasions de dépistage au cours de l'année précédente pour 27 d'entre eux. Enfin, 19% des patients (n=96) étaient en situation de vulnérabilité sociale[80].
Parmi les 68 patients ayant refusé le dépistage rapide, 17 avaient eu un test de dépistage au cours de l'année précédente, 9 estimaient ne pas avoir de facteur de risque, 9 ont évoqué la peur de l'examen et 33 n'ont pas donné de raisons précises. Trois tests étaient positifs et un douteux. Les trois tests positifs ont été confirmés ; dans le cas du test douteux, aucune infection par le VIH n'a été finalement diagnostiquée.

Par ailleurs, deux projets de dépistage en routine aux urgences ont été proposés dans le cadre de l'appel d'offres de l'ANRS :

- L'un porte sur l'évaluation du gain d'un dépistage systématique du VIH en « *opt-out* » utilisant un TDR dans un échantillon représentatif des services d'urgences en Ile-de-France. L'étude porte sur l'acceptabilité, les caractéristiques des consultants dépistés et non dépistés comparativement à la population générale et aux personnes infectées et sur la réalisation complète du circuit du test (jusqu'à la 1ère consultation en service de prise en charge de l'infection par le VIH).
- Le second, envisagé dans 6 CHU de la région parisienne, porte sur l'analyse de la faisabilité de la mise en place d'un dépistage du VIH par des TDR dans des services d'urgences.

Ces deux projets présentent des similitudes malgré des abords méthodologiques différents : l'un est plutôt axé sur l'intérêt épidémiologique et la possible généralisation du dispositif de dépistage, l'autre sur la faisabilité pratique et l'évaluation des moyens nécessaires.

[79] Étaient exclus les patients incapables de donner un consentement éclairé en raison de leur pathologie ou d'une mauvaise maîtrise de la langue française et les patients séropositifs connus pour le VIH.
[80] Définie par l'obtention d'une allocation sociale ou d'une couverture maladie CMU ou AME.

4 Efficacité et efficience des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France : modélisation

La variabilité des résultats des études internationales et l'absence d'étude française évaluant les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH nous ont conduits à proposer une simulation mathématique des nouvelles stratégies de dépistage de l'infection par le VIH tenant compte des particularités françaises. Cette simulation a été réalisée sous la direction du Pr Yazdanpanah, en partenariat avec l'Institut de Veille Sanitaire (InVS) et le Centre de Recherches Économiques, Sociologiques et de Gestion (CRESGE) et associant l'INSERM, le *Partners Aids Research Center (Harvard Medical School)* et la *Yale School of Public Health* (Annexe 2). Dans un souci d'aide à la décision, ce chapitre propose un modèle de simulation mathématique des nouvelles stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France.

En France, en 2007, plus de 5 millions de sérologies VIH ont été réalisées (79). Le nombre de tests effectués rapporté à la population générale place la France au second rang des pays d'Europe de l'ouest derrière l'Autriche, avec un taux de 79 tests pour 1000 habitants en 2007. Toutefois, le nombre de personnes qui ignorent leur infection par le VIH ou qui ne sont pas suivies peut être estimé entre 39 900 et 77 400. La prise en charge tardive de l'infection par le VIH (début de prise en charge au stade SIDA et lorsque le taux de lymphocytes CD4 est inférieur à 200/mm^3) apparaît fréquente en France, concernant entre un quart et un tiers des personnes infectées. En France, mais également dans les autres pays du Nord, il a été demontré que les personnes à risque de prise en charge tardive sont les personnes non considérées à risque d'infection par le VIH notamment les hétérosexuels et les plus de 50 ans. Les personnes les plus à risque d'une prise en charge tardive ne peuvent être donc atteints par une startégie de dépistage ciblant les personnes à risque d'infection. D'autre part, il n'est pas toujours facile, en pratique clinique, d'identifier les personnes à risque d'infection par le VIH. Lors d'une consultation, la sexualité des patients et les pratiques à risque ne sont pas toujours évaluées par les médecins ; les patients ne parlent pas toujours facilement de leurs pratiques. Pour ces raisons, au-delà des stratégies ciblant les populations à risque, les stratégies portant sur l'ensemble de la population ont également été évaluées.

L'objectif de ce travail était donc d'évaluer en termes d'efficacité, de coût, et de ratio coût-efficacité, les différentes stratégies de dépistage en France suivant les axes proposés :

- une stratégie de dépistage systématique doit-elle être proposée ?
- dans quelle population ?
  - les populations à risques (dépistage ciblé) ?
  - l'ensemble de la population (proposition généralisée du test de dépistage) ?
- à quel rythme le dépistage doit-il être proposé en fonction de la population étudiée ?
  - proposition d'un test de dépistage de manière ponctuelle ?
  - proposition d'un test de dépistage répété tous les 10 ans, 5 ans, 3 ans, tous les ans ?

4.1 Schéma d'étude

Les différentes stratégies de dépistage de l'infection VIH ont été évaluées à l'aide d'un modèle de dépistage et d'un modèle d'histoire naturelle de la maladie VIH (le modèle CEPAC) (160-163).

Le modèle de dépistage détermine le moment à partir duquel le patient est dépisté et pris en charge pour son infection par le VIH ; ce moment est variable en fonction de la stratégie de dépistage utilisée.

Le modèle d'histoire naturelle détermine l'évolution de la maladie lorsque l'infection est connue et prise en charge ou en l'absence de prise en charge. Ce modèle est un processus semi-Markovien. Il est alimenté par des données issues de la littérature médicale, en particulier française, sur la survenue des événements, tels que les augmentations et les baisses de CD4 et de charge virale, les infections opportunistes et le décès en l'absence ou non d'un traitement antirétroviral et des stratégies prophylactiques des infections opportunistes, mais aussi des effets secondaires des traitements.
Les simulations de type Monte-Carlo effectuées à partir de ce modèle sur une cohorte hypothétique de 5 millions de personnes ont permis d'estimer l'espérance de vie et l'espérance de vie ajustée par la qualité (i.e., efficacité), ainsi que les coûts médicaux (i.e., coûts) attendus avec chaque stratégie. Dans l'analyse centrale, l'impact de la prise en compte de la transmission secondaire de la maladie sur les résultats a été évalué ; en effet, lorsque le dépistage est réalisé et le traitement antirétroviral mis en route précocement, le risque de transmission secondaire de la maladie peut être différent compte tenu de la réduction de la charge virale (164).La comparaison des différentes stratégies a été effectuée en mettant en relation les données d'efficacité et de coût. Cette mise en relation est réalisée à l'aide des ratios différentiels coût-efficacité qui rapportent la différence de coûts de deux stratégies à la différence d'efficacité de ces mêmes stratégies (165). Compte tenu des incertitudes qui entourent certains paramètres introduits dans le modèle, une analyse de sensibilité univariée a été effectuée pour vérifier la robustesse des résultats de l'étude. Le point de vue adopté était sociétal, ou celui de la collectivité. Les données d'efficacité et de coût ont été actualisées au taux de 3% par an (165).

4.1.1 Stratégies comparées

Les stratégies comparées étaient au nombre de 6 :

- La stratégie actuelle de dépistage : stratégie de dépistage s'appuyant sur un dépistage individuel volontaire à l'initiative de toute personne souhaitant connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH dans le cadre ou non d'une situation d'exposition à un risque ;
- Une proposition systématique de dépistage des 18 à 69 ans (dépistage en routine) :
  - une fois
  - tous les 10 ans ;
  - tous les 5 ans ;
  - tous les 3 ans ;
  - tous les ans.

Ces stratégies ont été étudiées dans différentes populations à risque (HSH, hétérosexuels, UDI), en Guyane mais également dans la population générale.

4.1.2 Critères d'efficacité

L'efficacité des stratégies de dépistage a été mesurée par le nombre d'années de vie gagnées ajustées par la qualité.

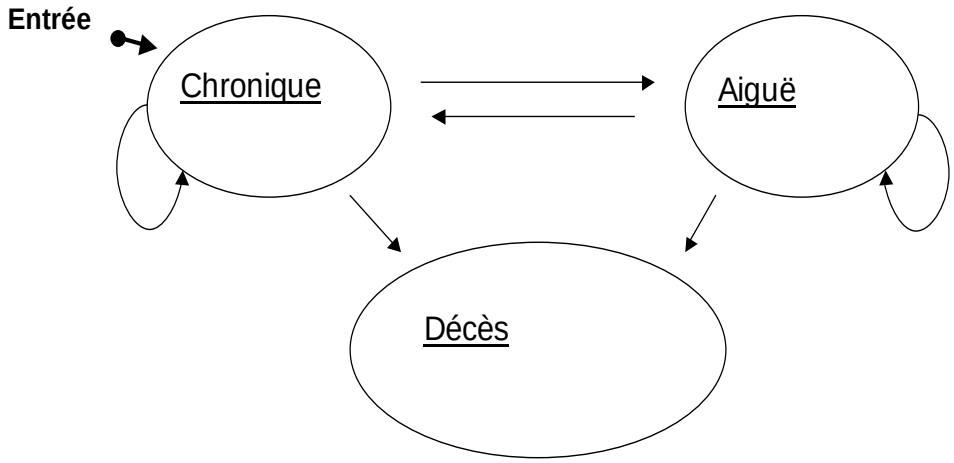
4.1.3 Ratios coût/efficacité

Le modèle a comparé les coûts totaux générés par la mise en place de nouvelles stratégies de dépistage (coût direct total) à leur efficacité médicale (nombre d'années de vie gagnées ajustées par la qualité). Cette information est synthétisée sous la forme d'un ratio coût/efficacité, dans notre modèle : le coût par année de vie gagnée ajustée par la qualité. Le modèle a raisonné en coûts et en efficacité différentiels par rapport à la stratégie précédente.

4.2 Le modèle de l'histoire naturelle de la maladie VIH/Sida

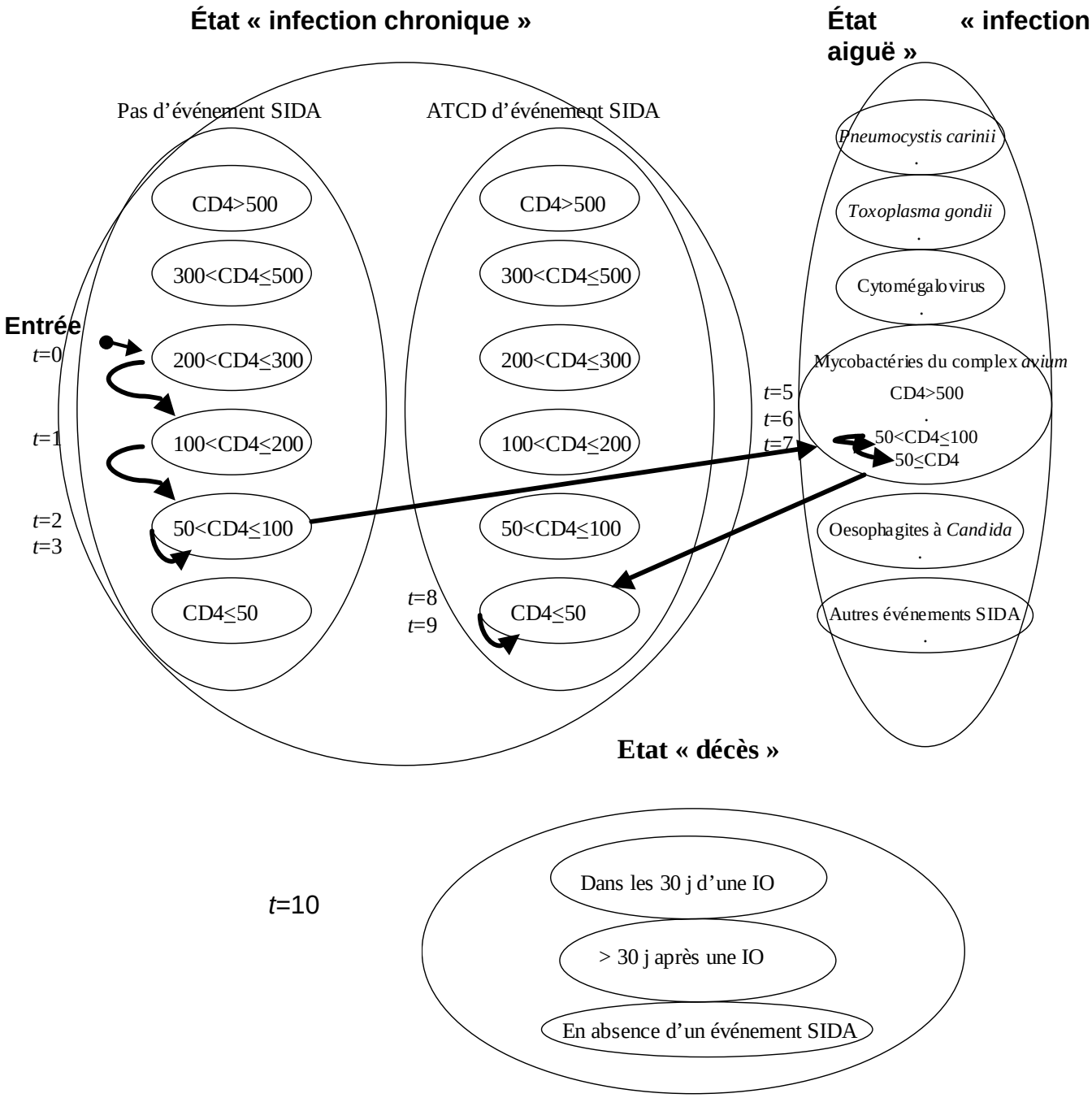
Pour modéliser l'histoire naturelle de l'infection par le VIH, 3 compartiments en fonction des stades de la gravité clinique de la maladie ont été considérés : « infection chronique », « infection aiguë », et « décès » (160,161,163). « L'infection chronique » correspond à une situation clinique où le patient atteint par le VIH n'est pas en phase aiguë d'un événement Sida. « L'infection aiguë » correspond à la phase aiguë d'un événement Sida (un mois avant et deux mois après). Enfin, le « décès » correspond à la période précédant le décès (un mois avant).

Figure 4. Stades de santé dans le modèle de l'histoire naturelle de la maladie VIH



Chaque compartiment, sauf le décès, se divise par ailleurs en sous-compartiments en fonction de l'âge, du sexe, de la présence ou non d'un événement Sida ou d'un antécédent d'événement Sida, du taux des lymphocytes CD4 à l'instant *t*, de la charge virale plasmatique du virus VIH à l'instant *t,* et du « *setpoint viral* » (ou la charge virale à t_o) qui est le niveau de réplication du virus en l'absence de traitement antirétroviral. La Figure 5 présente une vue d'ensemble du modèle de l'histoire naturelle de la maladie VIH.

Figure 5. Schéma du modèle de l'histoire naturelle de la maladie VIH



La trajectoire des patients non dépistés pour leur infection par le VIH a été simulée en l'absence de traitement antirétroviral et de prophylaxie d'infections opportunistes avec :

- Transition depuis l'état « infection chronique » vers l'état chronique avec diminution du taux de lymphocytes T CD4 et passage à la catégorie immédiatement inférieure ;
- Transition vers « infection aiguë » avec survenue d'un événement Sida (i.e. infection opportuniste) dont la probabilité est liée au taux de lymphocytes T CD4 ;
- Transition vers le décès.

La trajectoire des patients dépistés pour leur infection par le VIH a été simulée en présence de traitement antirétroviral et de prophylaxie d'infections opportunistes. Dans cette simulation, les patients commencent à recevoir une association de traitements antirétroviraux :

- Lorsque le taux des lymphocytes T CD4 passe sous le seuil de 350 cellules/µl (1) s'ils sont dépistés à des taux de lymphocytes T CD4 > 350 cellules/µl ;
- Immédiatement s'ils sont dépistés à des taux de lymphocytes T CD4 < 350 cellules/µl ;
- Ou au moment de la survenue d'une infection opportuniste.

Il a été considéré que la fréquence des consultations et des analyses biologiques chez un patient sous traitement antirétroviral était de 1 fois tous les 3 mois (1), sauf en cas de survenue d'une infection opportuniste et/ou effets secondaires de traitement. Lorsque ce traitement est initié, le patient peut ne pas le tolérer. La toxicité liée aux traitements a été stratifiée en deux états : mineure et majeure (selon les critères de AIDS Clinical Trials Group [ACTG]). En cas de survenue d'une toxicité majeure, le patient arrête le traitement. Dans le cas contraire, le patient continue le traitement. Il peut alors ne pas répondre au traitement et rester dans la même tranche de charge virale plasmatique. En absence de réponse virologique, il arrête le traitement. Il peut au contraire répondre et passer aux tranches inférieures de charge virale plasmatique. Parallèlement, le taux des lymphocytes T CD4 augmente. Le patient changera donc d'état pour refléter ce bénéfice du traitement. De plus, le patient qui a répondu peut également échapper au traitement. Dans ce cas, on observe une augmentation de la charge virale au cours de 2 cycles successifs dans la simulation (1 cycle = 1 mois).

Comme en l'absence de traitement, un événement Sida peut être développé à chaque cycle et déclenche un passage à l'état « infection aiguë », ou directement à l'état « décès ». La probabilité de survenue de ces événements est liée à la tranche de lymphocyte T CD4 dans laquelle il se trouve.

Chez ces patients, en accord avec les recommandations d'experts, la prophylaxie primaire de la pneumocystose pulmonaire et de la toxoplasmose est débutée dès que le taux des lymphocytes T CD4 devient inférieur à 200/µl. Elle est interrompue lorsque le taux des lymphocytes T CD4 dépasse 300/µl (1).

4.3 Le modèle de dépistage

Le modèle de dépistage a considéré que le dépistage pouvait s'accomplir de deux manières :

- L'individu infecté est dépisté par un programme de dépistage en routine (= stratégie évaluée) ;
- L'individu infecté est dépisté soit parce qu'il demande à être testé, soit parce qu'un test de dépistage lui a été proposé, compte tenu de la symptomatologie clinique présentée ou compte tenu de son appartenance à un groupe à risque (= stratégie actuelle).

Dans les deux cas, une proportion des patients infectés peut être dépistée au stade Sida.

Ces stratégies ont été appliquées aux populations étudiées, avec une prévalence d'infections non dépistées et une incidence donnée, ce qui a permis d'estimer le délai entre la transmission de l'infection et le dépistage avec chaque stratégie. Le devenir des patients infectés a été simulé avec le modèle présenté ci-dessus et était différent en fonction du délai entre la transmission et le dépistage : le patient infecté non dépisté ne reçoit pas de

traitement antirétroviral ni de prophylaxie d'infections opportunistes ; le patient dépisté est pris en charge conformément aux recommandations françaises (1).
Lorsque la stratégie proposée était le programme routine de dépistage (= stratégie évaluée), les tests de dépistage étaient proposés à la population étudiée avec des fréquences qui varient en fonction du type de stratégie étudiée. Le test de dépistage évalué était le test Elisa combiné mixte actuellement recommandé pour le dépistage de l'infection VIH en France en prenant en compte la réalisation d'un seul test Elisa. Il a été considéré que le test de dépistage serait proposé au cours d'une consultation médicale étant donné que l'examen de dépistage en France doit être proposé par un médecin. Bien que dans le cadre d'un programme de dépistage en routine, le test de dépistage doive être proposé au patient au cours d'une consultation pour d'autres motifs que le dépistage VIH, nous avons toujours comptabilisé le surcoût d'une consultation médicale lié à un test de dépistage. Ceci a pour but la prise en compte du temps passé par le médecin pour obtenir le consentement éclairé du patient et aussi pour présenter une information-conseil personnalisée (counseling). L'acceptation ou non du test de dépistage et les performances du test de dépistage (la sensibilité, la spécificité) ont été prises en compte. Les performances du test sont notamment importantes à prendre en compte lorsque le dépistage est proposé au patient au stade de primo-infection. Lorsque le test est positif, la probabilité que le patient revienne chercher le résultat de son test et qu'il consulte un médecin pour débuter sa prise en charge a également été prise en compte. La prise en compte de l'ensemble de ces séquences et les caractéristiques des patients étudiés a permis d'analyser le délai moyen entre la transmission et la prise en charge.
Lorsque la stratégie proposée était la stratégie actuelle, le délai moyen entre la transmission et le dépistage a été estimé en se fondant sur le taux médian actuel des lymphocytes T CD4 lors de la première prise en charge des patients obtenus à partir des données de la littérature française en considérant que les patients dépistés étaient tous pris en charge.
Pour chaque stratégie, ont été également déterminés le taux de lymphocytes T CD4 au moment du dépistage et la proportion des patients dépistés au stade SIDA.

4.4 Données requises pour le modèle de l'histoire naturelle de la maladie du VIH/Sida

La distribution initiale d'états de santé et du taux des lymphocytes T CD4 varie en fonction du moment où les patients sont dépistés et donc de la stratégie étudiée. La distribution initiale de la charge virale des patients vivant avec le VIH a été déterminée à partir des données à l'inclusion des patients ayant débuté leur suivi dans les Centres Hospitaliers Français (ANRS CO4-FHDH) (Annexe 4 - Tableau 1).
Les probabilités de transition entre les états cliniques en l'absence de traitement antirétroviral et de prophylaxie d'infections opportunistes ont été estimées à partir des données d'une étude descriptive préliminaire sur la cohorte des patients infectés par le VIH du Centre Hospitalier de Tourcoing et de la Cohorte Aquitaine (166) (Annexe 4 - Tableau 1).
La baisse mensuelle des CD4 initiaux en fonction de la charge virale et en l'absence de traitement antirétroviral, est issuee d'une étude américaine (Multicenter AIDS Cohort Study) (167). Le traitement antirétroviral est débuté chez les patients si le taux des lymphocytes T CD4 est < 350 cellules/µl, ou au moment de la survenue d'une infection opportuniste (1).
L'efficacité du traitement antirétroviral et l'évolution de la charge virale ont été déterminées à partir des données en intention de traiter d'essais cliniques internationaux (168-173). Il a été considéré que l'efficacité des différentes associations thérapeutiques diminuait avec le temps, la première association étant plus efficace que la deuxième et ainsi de suite. La trajectoire de la croissance des lymphocytes T CD4 avec un traitement efficace a été aussi modélisée à partir des données de ces essais cliniques : une croissance rapide durant le premier mois ; une croissance plus lente pendant les mois restants. Nous avons considéré que 6 associations successives de traitements antirétroviraux pouvaient être proposées aux patients inclus ; chaque nouvelle association étant mise en place en cas d'échec ou de

mauvaise tolérance de la première. Après le 6ème échec, la charge virale augmente. Parallèlement, le taux des lymphocytes T CD4 diminue après un délai de 12 mois. Les probabilités de transition dans la trajectoire du patient deviennent alors proches de celles en l'absence de traitement antirétroviral mais prennent en compte un effet protecteur indépendant du taux des lymphocytes T CD4 des traitements antirétroviraux sur la survenue des infections opportunistes (174).
L'efficacité des stratégies prophylactiques dans la prévention des infections opportunistes a été également déterminée à partir des données en intention de traiter d'essais cliniques internationaux (175-181). Le risque de survenue de la toxicité, et le délai médian de survenue de la toxicité avec les traitements antirétroviraux et les stratégies de prévention des traitements prophylactiques ont été déterminés à partir des données de ces mêmes essais cliniques (175-178,180).
Dans le modèle d'histoire naturelle de la maladie, à chacun des états de santé qui caractérisent l'évolution de la maladie en l'absence ou non de traitement, a été associé un niveau de qualité de vie ou d'utilité. Les niveaux d'utilité correspondant à chaque état ont été estimés à partir des données disponibles dans la littérature (162,182).
A chacun des états de santé qui caractérisent l'évolution de la maladie, correspond également un coût (Annexe 4 - Tableau 2). Dans le modèle, le coût qui correspond à chaque état de santé a été divisé en trois catégories, les coûts liés à : (i) la prise en charge de l'état de santé ; (ii) la prophylaxie d'infections opportunistes et l'association de traitements antirétroviraux utilisée ; et (iii) des tests CD4, de charge virale, et de résistance génotypique réalisés. Les coûts de la prise en charge d'un état de santé ont été déterminés à partir des données recueillies auprès de la cohorte des patients infectés par le VIH du Centre Hospitalier de Tourcoing. Cette analyse a été réalisée sur les données de 1994-1998 (183) puis actualisée pour cette analyse par les données de 1998-2005. Pour cette analyse, ont été déduits des données les coûts unitaires des médicaments utilisés dans les stratégies prophylactiques des infections opportunistes et dans les associations d'antirétroviraux, les coûts des tests CD4, de la charge virale, et des tests de résistance génotypique. Les coûts correspondant à ces médicaments et ces tests ont été introduits dans le modèle individuellement. Les coûts unitaires des médicaments utilisés ont été obtenus à partir des données de la pharmacie de l'hôpital de Tourcoing et le coût des tests à partir de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale.

4.5 Données requises par le modèle de dépistage

4.5.1 Caractéristiques démographiques des patients dépistés

La distribution initiale d'âge et de sexe des patients dépistés a été déterminée à partir des données en 2005 de la surveillance de l'activité de dépistage des laboratoires d'analyses médicales de ville et hospitaliers (184) (Annexe 4 - Tableau 3).

4.5.2 Prévalence

Nous avons estimé la prévalence des infections VIH non dépistées en nous fondant dans l'analyse centrale sur une évaluation par rétrocalcul et dans l'analyse de sensibilité sur une évaluation par méthode directe (75) (Annexe 4 - Tableau 3). Ces analyses ont estimé entre 88 200 (rétrocalcul) et 105 800 (méthode directe) le nombre de personnes vivant avec le VIH en 2000 et 1997, respectivement. Nous avons estimé le nombre de patients vivant avec le VIH en 2005, année sur laquelle porte l'analyse, en additionnant le nombre de nouveaux patients diagnostiqués par le VIH entre l'année sur lesquelles ces analyses étaient fondées et 2005 (7360/an) (185) et en soustrayant le nombre de patients ayant décédé (1700/an) (186). Le nombre de personnes vivant avec le VIH en 2005 a été ainsi estimé entre 116 300 et 150 300. Fin 2004, selon les données de l'Assurance maladie sur les patients couverts pour des affections de longue durée, 77 449 patients étaient suivis pour leur infection par le VIH (187). Ainsi le nombre de patients vivant avec le VIH mais ne connaissant pas leur

infection par le VIH a été estimé entre 38 900 et 72 800 en 2005 et la prévalence de ces patients entre 0,11 (rétrocalcul) et 0,20% (méthode directe)(en rapportant le nombre des patients à la population des 18 à 69 ans en 2005 = 36 534 000). Le même type de calcul a été réalisé pour évaluer la prévalence des infections VIH non dépistées par groupe à risque (Annexe 4 - Tableau 3). Le nombre de patients infectés par le VIH en Guyane a été estimé en se fondant sur la prévalence du VIH chez les femmes enceintes en Guyane car une analyse par rétrocalcul dans cette population était difficilement réalisable sur le plan méthodologique (99). Nous avons ainsi estimé que la prévalence des infections VIH non dépistées variait de 0,04% pour les hétérosexuels à 11,3% pour les toxicomanes. Elle était de 0,38% en Guyane.

4.5.3 Incidence

Les incidences annuelles du VIH dans la population générale ont été estimées à partir des données de l'InVS sur les déclarations de l'infection à VIH en France en 2005 (185). Il a été considéré que le nombre de nouvelles infections par le VIH était égal au nombre de nouveaux diagnostics de l'infection par le VIH. Ainsi, l'incidence de l'infection par le VIH dans la population générale a été estimée à 0,020 pour 100 personnes-année (= 7360 nouveaux diagnostics pour une population de 36 534 000 personnes de 18 à 69 ans) (185). L'incidence de l'infection par le VIH par groupe à risque et zone géographique a été calculée à partir de la même méthodologie et est rapportée dans le Tableau 3 de l'Annexe 4.

4.5.4 Délai moyen entre transmission et dépistage avec la stratégie actuelle

Afin d'estimer la probabilité d'être dépisté pour l'infection par le VIH et le délai entre la transmission et la prise en charge avec la stratégie actuelle, nous avons tout d'abord estimé le taux moyen des lymphocytes T CD4 au moment de la première prise en charge pour l'ensemble des personnes vivant avec le VIH, puis par groupe à risque et zone géographique, à partir des données de la base hospitalière française (ANRS CO4-FHDH) (Annexe 4 - Tableau 3). A partir du taux des lymphocytes T CD4, nous avons ensuite, à l'aide du modèle d'histoire naturelle de la maladie, estimé le délai moyen entre la transmission de l'infection et le dépistage et la prise en charge. Ce délai a été estimé à 36 mois pour la population générale. Ainsi, la probabilité mensuelle d'être dépisté après la transmission, en considérant que cette probabilité était constante dans le temps, a été estimée à 2,8% (=1/36). Avec la stratégie actuelle un certain nombre de patients découvrent leur séropositivité au stade Sida. La distribution d'infections opportunistes chez les patients qui sont dépistés au stade Sida a été estimée à partir des données de la base hospitalière française (ANRS CO4-FHDH) (Annexe 4 - Tableau 3).

4.5.5 Performance et acceptabilité des tests de dépistage

Les performances du dépistage par test Elisa combiné mixte selon le stade de la maladie ont été évaluées à partir des données de la littérature (188) (Annexe 4 - Tableau 4). La probabilité qu'un patient accepte de faire un test VIH a été évaluée à partir des seules données disponibles dans la littérature française : 79% dans une étude réalisée chez les patients toxicomanes (189). La probabilité qu'un patient découvrant sa séropositivité soit pris en charge après le dépistage a été estimée à 75% toujours en se fondant sur les études françaises disponibles (190).

4.5.6 Utilité liée à la positivité d'un test de dépistage

Nous avons estimé l'impact d'un résultat positif du test Elisa sur la qualité de vie des patients aussi bien chez les patients ayant un résultat vrai positif que chez les patients ayant un résultat vrai négatif (191-194) (Annexe 4 - Tableau 4). Il a été notamment considéré qu'un patient ayant un résultat positif du test Elisa a une baisse de qualité de vie de 32% durant l'intervalle du temps qui sépare le premier test et le test de confirmation, estimé à une semaine (191).

4.5.7 Coût des stratégies de dépistage

Pour l'ensemble des patients chez qui un test Elisa est proposé, le coût d'un test Elisa combiné mixte a été estimé à partir de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (€6,2) (Annexe 4 - Tableau 4). A ce coût a été ajouté le coût d'une consultation médicale (€22) étant donné que l'examen de dépistage en France doit être proposé par un médecin, et le coût d'un acte infirmier pour la prise de sang (€4,5). Pour les patients testés positifs, le coût de la confirmation d'un test Elisa positif a pris en compte le coût d'un test Western Blot (€8,6), le coût d'une consultation médicale (€22), et le coût d'un acte infirmier (€4,5). L'ajout du coût d'une consultation médicale au coût d'un test ELISA combiné mixte peut être considéré excessif car en général les patients se présentent chez le médecin pour d'autres motifs que le dépistage VIH. L'intervention (la stratégie étudiée) consiste alors à proposer un test VIH quel que soit le motif de consultation. Toutefois dans l'analyse centrale nous avons d'une manière générale considéré les stratégies les plus conservatrices.

Le coût de la stratégie actuelle de dépistage a été estimé en se fondant sur le nombre de tests de dépistage VIH réalisés chaque année en France. Ce nombre a été estimé à environ 5,3 millions en 2005 (184). Afin de pouvoir estimer le coût de ces tests au cours de la vie d'un patient et de déterminer le nombre moyen de tests réalisés par un patient au cours de sa vie, nous avons considéré que les patients non infectés par le VIH étaient testés une fois tous les 83 mois (5,3 millions de tests parmi 36,5 millions de personnes âgées entre 18 et 69 ans en France ce qui peut correspondre à la réalisation des tests dans l'ensemble de la population en 7 ans) ; et que les patients infectés par le VIH étaient dépistés en moyenne 36 mois après la transmission du virus.

4.5.8 La transmission secondaire

Afin d'évaluer la transmission secondaire de la maladie VIH d'un sujet infecté à des personnes non infectées, le taux de reproduction de base R0 a été utilisé. R0 représente le nombre d'infections secondaires qui peut être attribué à l'infection du cas index, au cours de la vie, quel que soit le mode de transmission. Ce chiffre illustre les interactions entre la probabilité de transmission du virus, le nombre de contacts à risque, et la durée de temps pendant laquelle l'individu reste contagieux (195). Lorsque la valeur de R0 est >1, chaque individu infecté est à l'origine en moyenne d'au moins un nouveau cas et la maladie peut être à l'origine d'une épidémie. A l'inverse, lorsque la valeur de R0 est <1, l'ampleur de la maladie diminue avec le temps et l'épidémie ne peut persister.

Dans l'analyse centrale nous avons considéré que pour les patients vivant avec le VIH qui n'étaient pas dépistés, la valeur de R0 était de 1,44 (Annexe 4 - Tableau 5) (196). Pour les patients dépistés, s'ils sont dépistés au stade SIDA, la valeur de R0 a aussi été fixée à 1,44 (197). Pour les patients dépistés, pris en charge et traités avant le stade SIDA, la valeur de R0 a été diminuée à 1.27 (« effet favorable sur la transmission »), compte tenu de la baisse de la charge virale engendrée par le traitement antirétroviral (196). D'autres scenarii ont été testés en considérant : (i) que la prise en charge n'avait aucun impact sur la transmission (R0=1,44) ; et (ii) que la prise en charge et notamment le traitement augmentait le risque de transmission en étant à l'origine d'une désinhibition comportementale (R0 = 1,61 ; cette valeur ne correspondait pas à une valeur rapportée dans la littérature et était fondée sur une hypothèse) (« effet défavorable sur la transmission ») (41,198). D'autres analyses de sensibilité ont été réalisées pour tester l'impact de la prise en charge sur la transmission en variant la différence du R0 lorsque le patient était pris en charge et lorsqu'il n'était pas pris en charge (ΔR0). ΔR0 représente le nombre d'infections secondaires évitées lorsqu'un patient infecté par le VIH est dépisté et pris en charge par rapport à un patient non dépisté.

Lorsque la prise en charge d'un patient infecté par le VIH a « un effet favorable sur la transmission », une nouvelle stratégie de dépistage peut diminuer le nombre de

transmissions secondaires si cette stratégie permet une prise en charge plus précoce des patients par rapport à la stratégie actuelle. Afin d'évaluer l'impact d'une nouvelle stratégie de dépistage sur la transmission, le stade au cours duquel l'infection par le VIH est dépisté a tout d'abord été estimé avec cette stratégie et la stratégie actuelle, en utilisant les modèles de dépistage et d'histoire naturelle de la maladie décrits plus haut : la proportion des patients infectés par le VIH dépistés avant la survenue d'un événement SIDA, la proportion des patients dépistés au moment de la survenue d'un événement SIDA, et la proportion des patients dépistés au moment de décès (138,199). A chacun de ces stades étant associé un R0, ces proportions ont été utilisées pour estimer une moyenne pondérée de R0 pour chaque stratégie. Cette moyenne représente une estimation du nombre de transmissions secondaires par patient infecté par le VIH avec chaque stratégie. Parallèlement, le risque d'acquisition d'une infection par le VIH au cours de la vie dans la population étudiée a été estimé avec chaque stratégie en utilisant les modèles de dépistage et d'histoire naturelle de la maladie déjà décrits. Le nombre total des cas secondaires d'infection par le VIH dans la population étudiée a été estimé pour chaque stratégie en multipliant la moyenne R0 par le risque d'acquisition d'une infection par le VIH au cours de la vie.

Les cas de transmission secondaire d'infection par le VIH engendrent une perte d'espérance de vie et un coût (200). En utilisant le modèle de dépistage et d'histoire naturelle du VIH décrits plus haut, la perte d'espérance de vie d'un patient infecté par le VIH par rapport à un patient non infecté par le VIH a été estimée[81] (182,201). Avec le même modèle, le surcoût lié à la prise en charge d'une infection par le VIH sur toute la durée de vie a été estimé (202). Lors de l'actualisation de la perte d'espérance de vie et du surcoût, il a été considéré qu'un délai médian de 9 ans séparait l'infection du cas index et le début de la prise en charge chez le cas secondaire (6 ans entre l'infection du cas index et l'infection du cas secondaire et 3 ans entre l'infection et la prise en charge du cas secondaire) (203). La perte de l'espérance de vie et le surcoût engendrés par les cas secondaires d'infection par le VIH avec chaque stratégie a été estimé en multipliant le nombre de cas de transmission lié à chaque stratégie par la perte d'espérance de vie et le surcoût lié à la prise en charge, respectivement. Cette perte d'espérance de vie et le surcoût engendrés ont été pris en compte lors de l'évaluation du rapport coût-efficacité des stratégies.

4.6 Analyse de sensibilité

Une analyse de sensibilité univariée a été conduite : les estimations sur la prévalence et l'incidence de la maladie, sur le taux moyen de lymphocytes T CD4 auquel les patients se présentent pour prise en charge avec la stratégie actuelle, sur l'acceptabilité du test, sur la probabilité selon laquelle les patients découvrant leur maladie consultaient un médecin pour la prise en charge de leur maladie et sur le taux des lymphocytes T CD4 auquel les patients débutaient un traitement antirétroviral ont été soumises à variation. Le coût des tests de dépistage et le coût de la prise en charge de la maladie ont également été soumis à variation. Il a également été considéré que lorsqu'une stratégie de dépistage systématique serait mise en place, le nombre de tests actuellement réalisés diminuerait (dans l'analyse de base, il a été considéré que le dépistage systématique n'aurait aucun impact sur le nombre de tests réalisés actuellement).

[81] World Health Organization. Life tables for WHO member states. 2006; http://www.who.int/whosis/database/life_tables/life_tables.cfm

4.7 Résultats

4.7.1 Validité interne

Afin d'évaluer la validité interne de l'étude, nous avons comparé, pour la stratégie actuelle, les valeurs estimées par le modèle sur la proportion de personnes découvrant leur séropositivité au stade Sida avec les valeurs observées issues des données de l'InVS sur les notifications obligatoires de l'infection à VIH en France en 2005 (184). Le modèle, alimenté essentiellement par des données de 2005, a estimé qu'avec la stratégie actuelle, 24% des patients découvraient leur séropositivité au stade Sida, défini par la survenue d'une infection opportuniste classante. Selon les données sur les notifications obligatoires de l'infection à VIH en France en 2005, 16% des patients ont découvert leur séropositivité au stade Sida (18% après correction pour les 10% de données manquantes) et 12% à un stade où la maladie est symptomatique mais non Sida (13% après correction pour les données manquantes) (184). Notre estimation de 24% était assez proche de la valeur observée de 18%. De plus, on peut penser que les 18% rapportés par les notifications obligatoires de l'infection à VIH sont sous-estimés alors que les événements rapportés par un modèle sont exhaustives.

4.7.2 Transmission

La perte d'espérance de vie d'un patient infecté par le VIH par rapport à un patient non infecté par le VIH a été estimée à 37,86 mois de vie actualisés ajustés par la qualité. Le surcoût lié à la prise en charge d'une infection par le VIH sur toute la durée de vie était de €11 450.

4.7.3 Efficacité, coût et coût efficacité d'une stratégie de dépistage systématique du VIH dans les populations à risque et en Guyane

► Les hommes qui ont des relations sexuelles avec les hommes (HSH)

En considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées dans cette population est égale à 3,84%, que l'incidence annuelle est de 0,73%, et que les patients sont actuellement pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 442/mm^3, nous avons estimé que par rapport à la stratégie actuelle, ***tester une fois l'ensemble de la population HSH*** augmenterait de 265,46 à 265,61 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité de l'ensemble de cette population (non actualisée = 453,47 à 453,73 mois) et de 253,94 à 254,44 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité des patients vivant avec le VIH (non actualisée = 445,53 à 446,38 mois) (Tableau 15a). ***Tester une fois l'ensemble de cette population*** augmenterait le coût actualisé du dépistage et la prise en charge de l'infection par le VIH de €30 280 à €30 730/personne et serait associé un ratio coût-efficacité plus élevé que le ratio coût-efficacité de tester plus fréquemment cette population (stratégie dominée). En effet, par rapport à la stratégie actuelle, tester de manière systématique une fois tous les 10 ans l'ensemble de la population HSH serait associé à un ratio coût-efficacité de €3 200. Par rapport à tester de manière systématique une fois tous les 10 ans, tester une fois tous les ans serait associé à un ratio coût-efficacité de €3 100 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 13a).

Tableau 13a. Coût-efficacité du programme de dépistage parmi les HSH, résultats actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	263,67	265,46	130 277	--	--
Une fois	263,84	265,61	130 731	Dominée*	Dominée*†
Tous les 10 ans	263,88	265,64	130 774	27 500	33 200
Tous les 5 ans	263,90	265,65	130 920	Dominée*	Dominée*
Tous les 3 ans	263,95	265,68	131 078	Dominée*	Dominée*
Annuel	264,09	265,78	131 722	54 100	83 100

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.
† Par rapport à la stratégie actuelle, tester une fois est associé à un ratio coût-efficacité de €87 500.

► Les hétérosexuels

En considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées est égale à 0,04%, que l'incidence annuelle est de 0,01%, et que les patients sont actuellement pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 à 357/mm^3, nous avons estimé que par rapport à la stratégie actuelle***, tester une fois l'ensemble de la population hétérosexuelle*** augmenterait de 286,13 à 286,14 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité de l'ensemble de cette population (non actualisée = 526,16 à 526,17 mois) et de 259,36 à 260,14 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité des patients vivant avec le VIH (non actualisée = 457,78 à 459,18 mois) (Tableau 13b). ***Tester une fois l'ensemble de cette population*** augmenterait le coût actualisé du dépistage et la prise en charge de l'infection par le VIH de €2 720 à €2 770/personne et serait associé à un ratio coût-efficacité de €94 600 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 15b). Par rapport à tester une fois, tester de manière systématique une fois tous les 5 ans la population hétérosexuelle serait associé à un ratio coût-efficacité de €204 000 par année de vie ajustée par la qualité.

Tableau 13b. Coût-efficacité du programme de dépistage dans la population hétérosexuelle, résultats actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	286,08	286,13	2 722	--	--
Une fois	286,09	286,14	2 766	71 100	94 600
Tous les 10 ans	286,09	286,14	2 841	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	286,10	286,15	2 933	113 100	204 000
Tous les 3 ans	286,11	286,15	3 050	345 300	Dominée*
Annuel	286,12	286,14	3 610	569 500	Dominée*

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

► Les Usagers de Drogues Intraveineuses (UDI)

En considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées est égale à 11,3%, que l'incidence annuelle est de 0,20%, et que les patients sont actuellement pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 de 342/mm^3, nous avons estimé que par rapport à la stratégie actuelle, ***tester une fois l'ensemble de la population UDI*** augmenterait de 265,17 à 266,64 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité de

l'ensemble de cette population (non actualisée = 464,23 à 467,33 mois) et de 204,13 à 211,65 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité des patients vivant avec le VIH (non actualisée = 341,25 à 355,63 mois) (Tableau 15c). ***Tester une fois l'ensemble de cette population*** augmenterait le coût actualisé du dépistage et la prise en charge de l'infection par le VIH de €93 350 à €96 810/personne et serait associé à un ratio coût-efficacité plus élevé que le ratio coût-efficacité de tester plus fréquemment cette population (stratégie dominée). En effet, par rapport à la stratégie actuelle, **tester de manière systématique une fois tous les 10 ans** la population UDI serait associé à un ratio coût-efficacité de €27 600 par année de vie ajustée par la qualité. ***Par rapport à tester de manière systématique une fois tous les 3 ans, tester cette population tous les ans*** serait associé à un ratio coût-efficacité de €87 300 (Tableau 13c).

Tableau 13c. Coût-efficacité du programme de dépistage parmi les UDI, résultats actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	265,14	265,17	93 352	--	--
Une fois	266,81	266,64	96 813	Dominée*	Dominée*†
Tous les 10 ans	267,00	266,79	97 083	Dominée*	27 600
Tous les 5 ans	267,29	267,04	97 654	24 000	27 800
Tous les 3 ans	267,60	267,30	98 272	24 400	28 600
Annuel	268,18	267,78	99 779	31 200	37 300

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.
† Par rapport à la stratégie actuelle, tester une fois est associé à un ratio coût-efficacité de €28 300.

► La Guyane

En considérant que la prévalence des infections par le VIH non dépistées est égale à 0,38%, que l'incidence annuelle est de 0,36%, et que les patients sont actuellement pour la première fois pris en charge à un taux de lymphocytes T CD4 de 347/mm3, nous avons estimé que par rapport à la stratégie actuelle, ***tester une fois l'ensemble de la population de la Guyane*** augmenterait de 276,50 à 276,54 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité de l'ensemble de cette population (non actualisée = 490,77 à 490,86 mois) et de 260,08 à 260,34 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité des patients vivant avec le VIH (non actualisée = 457,05 à 457,48 mois) (Tableau 15d). ***Tester une fois l'ensemble de cette population*** augmenterait le coût actualisé du dépistage et la prise en charge de l'infection par le VIH de €60 240 à €60 400/personne et serait associé à un ratio coût-efficacité plus élevé que le ratio coût-efficacité de tester plus fréquemment cette population (stratégie dominée). En effet, par rapport à la stratégie actuelle, ***tester la population de la Guyane tous les 5 ans*** serait associé à un ratio coût-efficacité de €9 300 par année de vie ajustée par la qualité. ***Par rapport à tester de manière systématique une fois tous les 5 ans, tester cette population tous les 3 ans*** serait associé à un ratio coût-efficacité de €27 500. ***Par rapport à tester de manière systématique une fois tous les 3 ans, tester cette population tous les ans*** serait associé à un ratio coût-efficacité de €43 800 (Tableau 13d).

Tableau 13d. Coût-efficacité du programme de dépistage en Guyane, résultats actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	275,13	276,50	60 244	--	--
Une fois	275,19	276,54	60 404	Dominée*	Dominée*†
Tous les 10 ans	275,50	276,81	60 751	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	275,83	277,08	61 189	16 200	19 300
Tous les 3 ans	276,04	277,26	61 581	22 200	27 500
Annuel	276,35	277,49	62 447	33 200	43 800

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.
† Par rapport à la stratégie actuelle, tester une fois est associé à un ratio coût-efficacité de €61 400.

4.7.4 Efficacité, coût et coût efficacité d'une stratégie de dépistage systématique du VIH en population générale

En considérant que la prévalence des infections à VIH non dépistées est égale à 0,11% (n=38 900, obtenu par rétrocalcul) et en prenant en compte l'impact de la transmission secondaire, nous avons estimé que par rapport à la stratégie actuelle, ***tester une fois l'ensemble de la population*** augmenterait de 285,87 à 285,88 mois l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité de la population générale (non actualisée = 525,26 à 525,28 mois) (Tableaux 14 a et b) et de 256,78 à 257,80 l'espérance de vie actualisée ajustée par la qualité des patients vivant avec le VIH (non actualisée = 453,05 à 454,87 mois) (Tableau 15).
La proportion des patients vivant avec le VIH découvrant leur infection VIH au stade Sida diminuerait de 24% à 23% (Figure 6). Le taux des lymphocytes T CD4 à la découverte de la séropositivité augmenterait de 373 à 379/mm^3 (de 308 à 363 pour les cas prévalents). Le délai moyen actualisé entre l'infection et le dépistage passerait de 24 à 23 mois (Tableau 14, Figure 7). ***Tester une fois l'ensemble de la population*** augmenterait le coût actualisé du dépistage et la prise en charge de l'infection par le VIH de €4 291 à €4 347/personne et serait associé un ratio coût-efficacité de €80 800 par année de vie ajustée par la qualité. Par rapport à tester une fois, ***tester de manière systématique une fois tous les 5 ans la population générale*** serait associé à un ratio coût-efficacité de €165 300 par année de vie ajustée par la qualité. Tester de manière plus fréquente qu'une fois tous les 5 ans la population générale n'augmentait pas l'espérance de vie et était associé à un surcoût (Tableaux 13 a et b).

Tableau 14a. Coût-efficacité de différentes stratégies de dépistage : population totale, résultats actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	285,80	285,87	4 291	--	--
Une fois	285,81	285,88	4 347	60 900	80 800
Tous les 10 ans	285,81	285,88	4 422	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	285,83	285,89	4 512	100 800	165 300
Tous les 3 ans	285,83	285,89	4 631	442 800	Dominée*
Annuel	285,85	285,88	5 191	460 300	Dominée*

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

Tableau 14b. Coût-efficacité de différentes stratégies de dépistage : population totale, résultats non-actualisés.

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	524,86	525,26	9 475	--	--
Une fois	524,88	525,28	9 539	31 000	38 000
Tous les 10 ans	524,91	525,29	9 699	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	524,94	525,32	9 871	71 700	107 400
Tous les 3 ans	524,95	525,32	10 094	194 500	931 300
Annuel	525,00	525,32	11 130	281 000	9 006 700

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

Tableau 15. Coût et efficacité des différentes stratégies de dépistage : patients VIH +., résultats actualisés

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Délai entre l'infection et le dépistage			CD4 à la découverte de la séropositivité*		
				Cas prévalents	Cas incidents	Tous les cas	Cas prévalents	Cas incidents	Tous les cas
Stratégie actuelle	272,18	256,78	144 083	20	25	24	308	381	373
Une fois	273,29	257,80	146 927	9	25	23	363	381	379
Tous les 10 ans	273,90	258,36	149 164	9	22	21	362	393	390
Tous les 5 ans	274,55	258,98	151 448	9	20	19	364	406	402
Tous les 3 ans	275,05	259,44	153 703	8	17	16	367	420	414
Annuel	275,90	260,23	158 159	5	10	9	380	456	448

LY = année de vie gagnée

Figure 6. Mode de découverte de la séropositivité

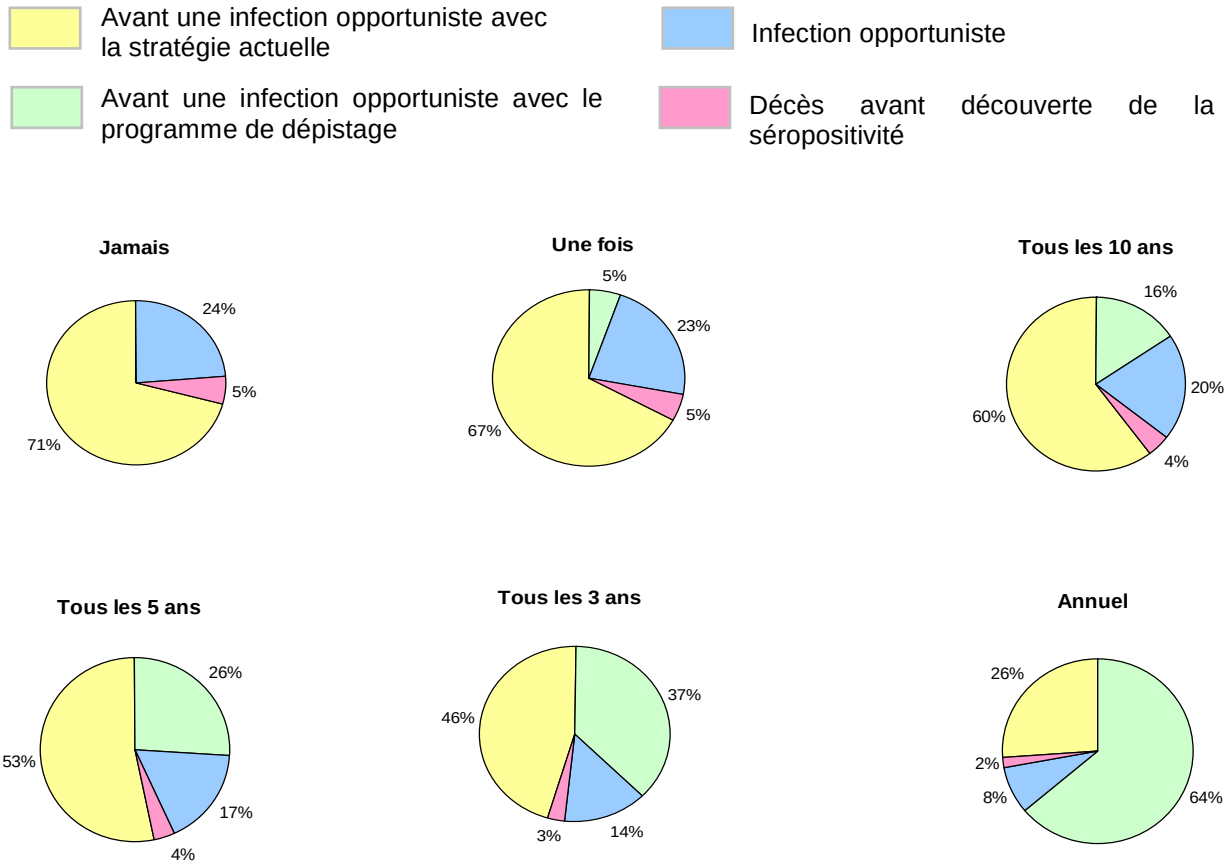


Figure 7a. CD4 à la découverte de la séropositivité

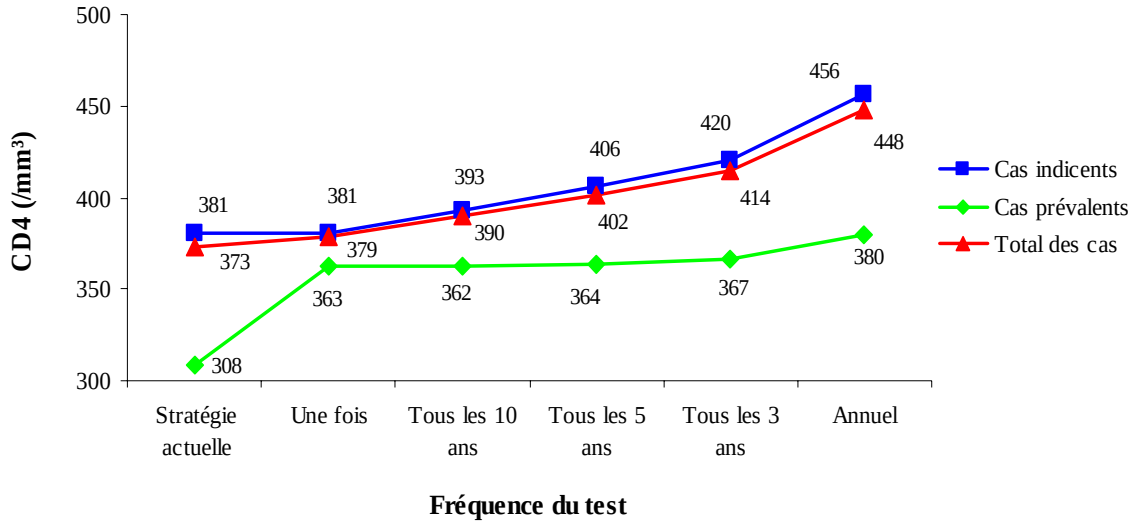
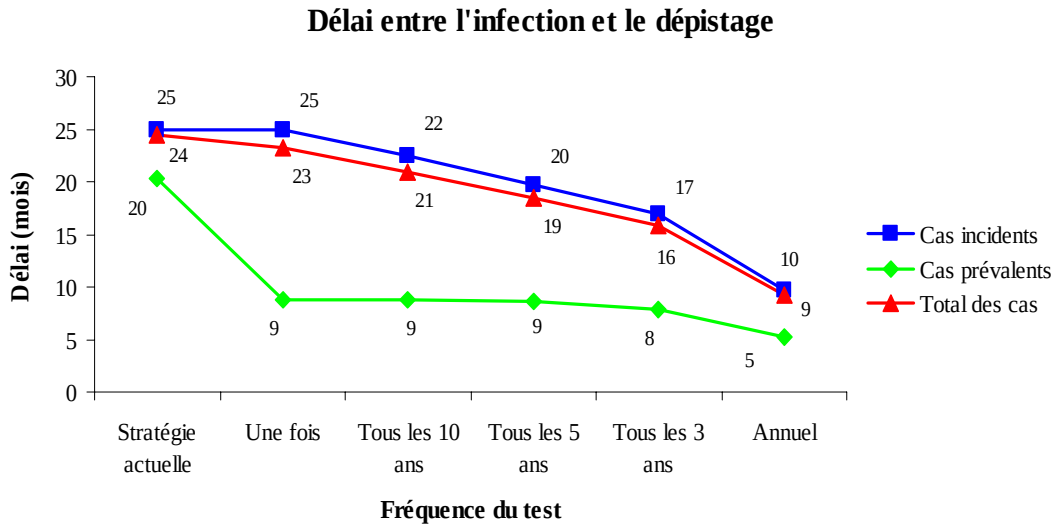
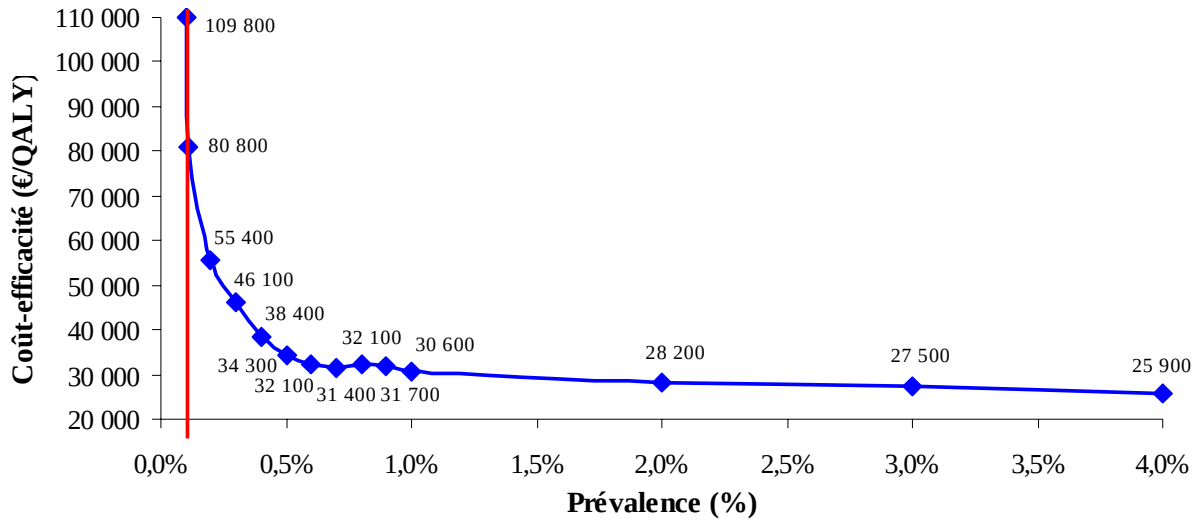


Figure 7b. Délai entre l'infection et le dépistage



Nous avons par la suite évalué l'impact d'une variation de la prévalence des infections par le VIH non dépistées sur les résultats (Figure 8). Lorsque nous avons augmenté la prévalence des infections non dépistées à 0,20% obtenu par la méthode directe, ***tester une fois l'ensemble de la population*** était associé à un ratio coût-efficacité de €5 400 par année de vie ajustée par la qualité. Lorsque nous avons diminué la prévalence des infections par le VIH non dépistées à 0,1%, le ratio coût-efficacité de ***tester une fois l'ensemble de la population*** augmentait à €09 800 par année de vie ajustée par la qualité.

Figure 8. Coût-efficacité du programme de dépistage: sensibilité à la prévalence non-dépistée



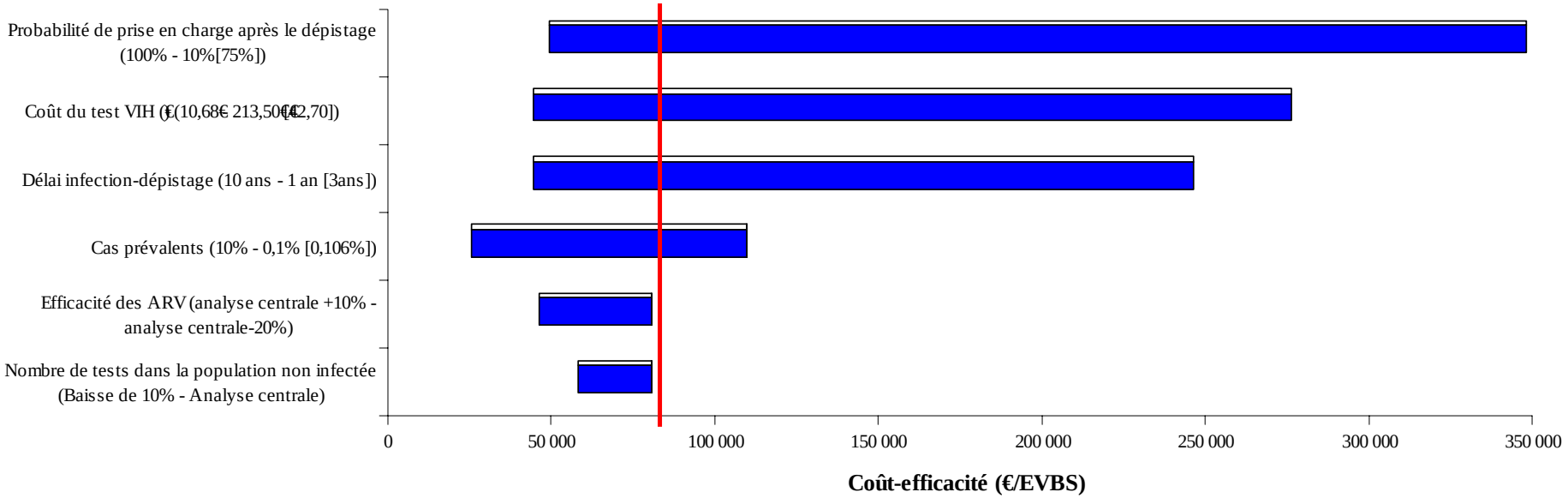
4.8 Sensibilité du modèle : les variables ayant l'impact le plus important sur le coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale *versus* la stratégie actuelle

L'analyse de sensibilité a concerné essentiellement l'impact de tester une fois l'ensemble de la population générale compte tenu du :

1- ratio coût-efficacité de cette stratégie dans l'analyse centrale, légèrement inférieur à trois fois le PIB par habitant de la France (seuil inférieur à celui auquel la « *Commission on Macroeconomics and Health* » considère qu'une stratégie est coût-efficace) ;
2- caractère innovant de cette stratégie par rapport à une stratégie visant les groupes à risque.

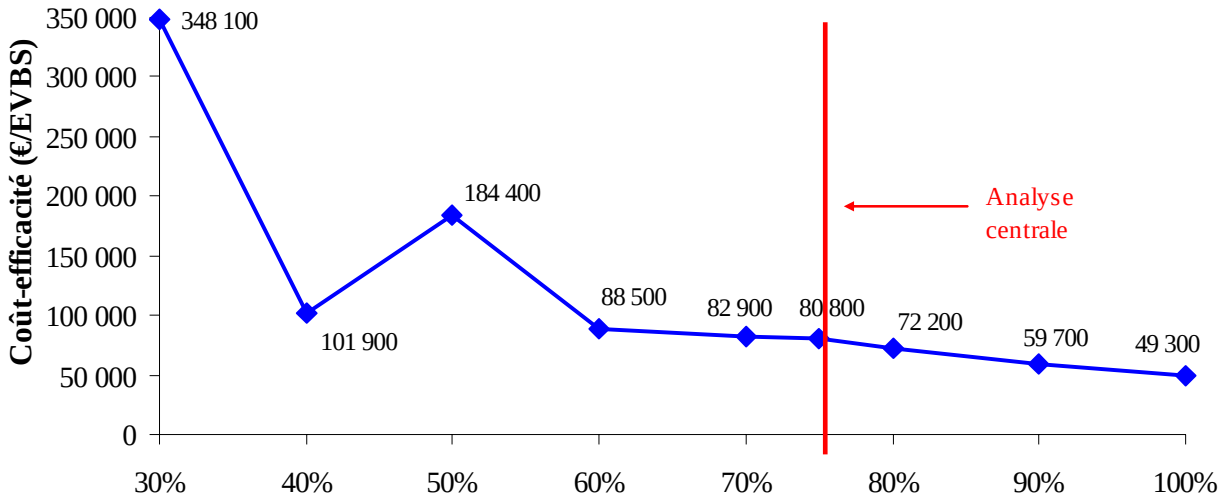
La Figure 9 représente les paramètres qui ont l'impact le plus important sur les résultats de l'analyse centrale. Parmi ces variables, nous avons identifié, outre la prévalence des infections à VIH non dépistées qui a été discutée plus haut, la probabilité qu'un patient découvrant sa séropositivité soit pris en charge après le dépistage, le coût du test de dépistage VIH, l'efficacité des traitement antirétroviraux, le délai entre infection et dépistage avec la stratégie actuelle, et l'évolution du nombre de tests réalisés en dehors du programme de dépistage systématique lorsqu'une stratégie de dépistage systématique sera mise en route.

Figure 9. Analyses de sensibilité



Dans l'analyse centrale nous avons considéré que la probabilité qu'un patient découvrant sa séropositivité soit pris en charge après le dépistage était de 75% (190). Le ratio coût-efficacité de ***tester une fois l'ensemble de la population générale*** *versus* la stratégie actuelle augmentait à €184 400 par année de vie ajustée par la qualité lorsque cette proportion était de 50%, et de €348 100 lorsque cette proportion était de 30% (Figure 10).

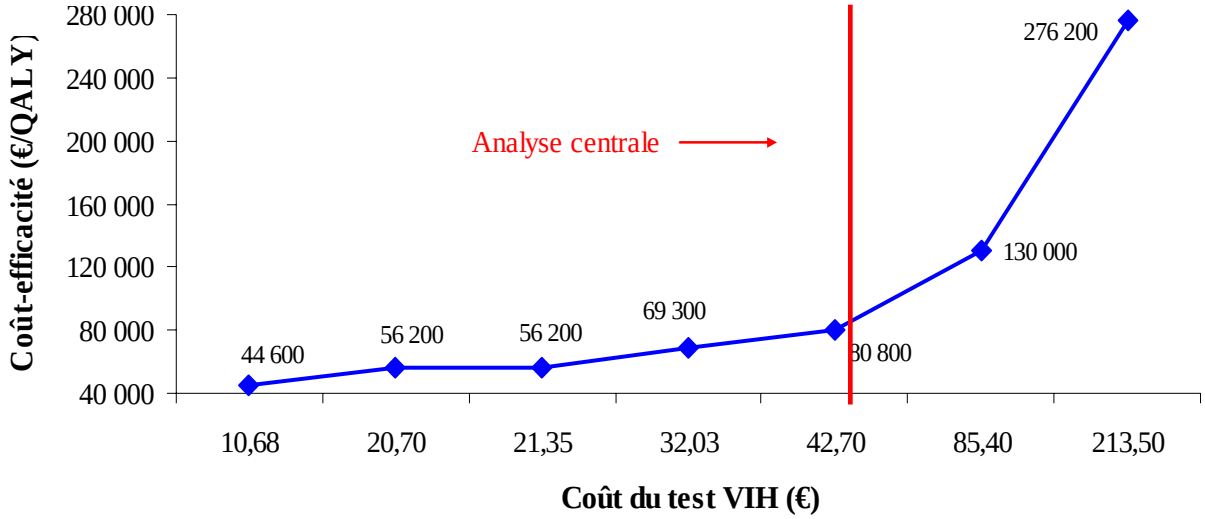
Figure 10. Prise en charge après le dépistage



Dans l'analyse centrale nous avons considéré que le coût d'un test dépistage était de €2,70 (considérant le coût d'un test ELISA, le coût d'une consultation médicale, et le coût d'un acte infirmier). Le ratio coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale *versus* la stratégie actuelle diminuait à €69 300 par année de vie ajustée par la qualité lorsque le coût de test diminuait de 25%, et à €44 600 lorsque le coût diminuait de 75% (Figure 11).

Nous avons également réalisé une analyse de sensibilité dans laquelle nous n'avons considéré que le coût d'un test ELISA combiné mixte (€16,20) et le coût d'un acte infirmier pour la prise de sang (€4,50), et non le coût d'une consultation médicale (€22), considérant que le test de dépistage était proposé au cours d'une consultation pour d'autres motifs que le dépistage VIH. Le ratio coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale *versus* la stratégie actuelle diminuait alors à €66 200 par année de vie ajustée par la qualité.

Figure 11. Coût du test VIH



Nous avons varié le taux d'efficacité des traitements antirétroviraux. Lorsque nous avons diminué l'efficacité des traitements antirétroviraux de 20% le ratio coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale versus la stratégie actuelle diminuait à €75 000 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 16). Ce ratio diminuait à €61 200 par année de vie ajustée par la qualité lorsque nous avons augmenté l'efficacité des traitements antirétroviraux de 10%.

Tableau 16. Taux d'efficacité des traitements antirétroviraux

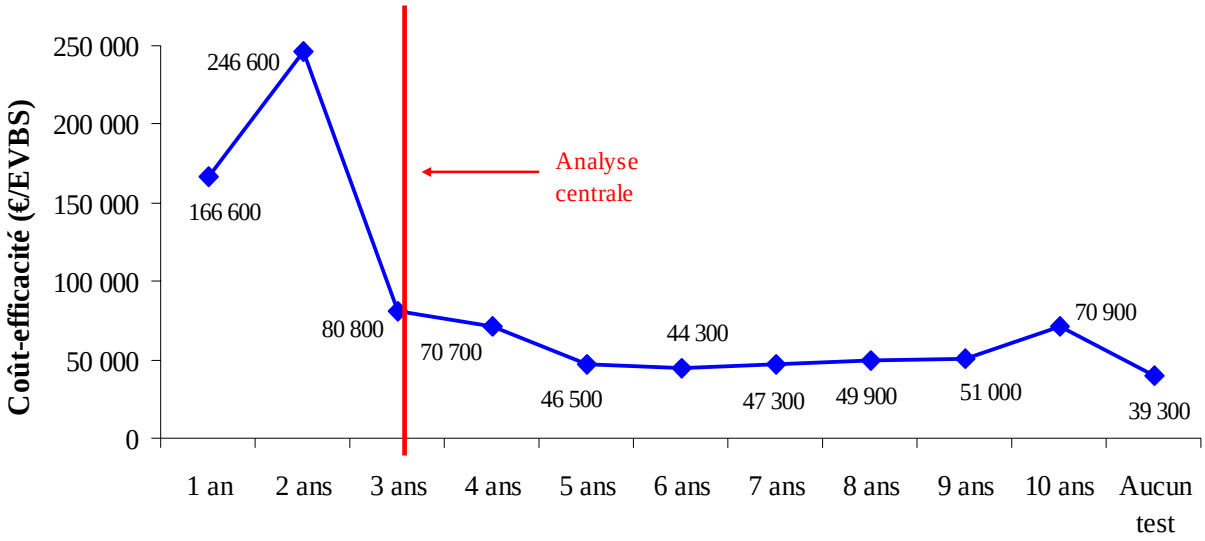
Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Efficacité diminuée de 20%					
Stratégie actuelle	285,70	285,79	4 166	--	--
Une fois	285,71	285,80	4 219	57 400	75 000
Tous les 10 ans	285,72	285,80	4 289	140 900	362 700
Tous les 5 ans	285,72	285,80	4 380	186 000	Dominée*
Tous les 3 ans	285,73	285,80	4 495	186 600	604 300
Annuel	285,74	285,79	5 051	621 600	Dominée*
Efficacité augmentée de 10%					
Stratégie actuelle	285,81	285,89	4 333	--	--
Une fois	285,83	285,90	4 391	49 100	61 200
Tous les 10 ans	285,83	285,90	4 466	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	285,84	285,91	4 557	132 100	269 100
Tous les 3 ans	285,85	285,91	4 677	194 900	677 600
Annuel	285,86	285,90	5 242	588 700	Dominée*

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

Dans l'analyse centrale nous avons considéré qu'avec la stratégie actuelle, les patients vivant avec le VIH étaient dépistés en moyenne 36 mois après l'infection. Lorsque nous diminuions ce délai à 12 mois, le ratio coût-efficacité de ***tester une fois l'ensemble de la population générale*** *versus* la stratégie actuelle augmentait à €66 600 par année de vie

ajustée par la qualité (Figure 12). Ce ratio diminuait à €70 700 par année de vie ajustée par la qualité lorsque le délai entre infection et dépistage était à 48 mois, et à €46 500 lorsque ce délai était à 60 mois.

Figure 12. Délai entre l'infection et le dépistage



Nous avons également évalué l'impact d'une stratégie de dépistage systématique sur le nombre de tests actuellement réalisés dans la population séronégative, en dehors de toutes recommandations. Dans l'analyse centrale nous avions considéré que le dépistage systématique n'aurait aucun impact sur le nombre de tests réalisés actuellement dans cette population. En d'autres termes, notre hypothèse est que, parallèlement et en plus des tests de dépistage systématique, une personne non infectée par le VIH continuerait à faire des tests avec la même fréquence qu'actuellement. Dans l'analyse de sensibilité, lorsque nous diminuions de 5% le nombre de tests dans cette population, le ratio coût-efficacité de ***tester une fois l'ensemble de la population générale*** *versus* la stratégie actuelle diminuait à €69500 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 17). Ce ratio diminuait à €58 200 par année de vie ajustée par la qualité lorsque nous diminuions de 10% le nombre de tests.

Tableau 17. Diminution du nombre de tests dans la population non infectée

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Diminution du nombre de tests : 5%					
Stratégie actuelle	285,80	285,87	4 301	--	--
Une fois	285,81	285,88	4 349	52400	69500
Tous les 10 ans	285,81	285,88	4 415	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	285,83	285,89	4 498	91300	149600
Tous les 3 ans	285,83	285,89	4 601	384300	Dominée*
Annuel	285,85	285,88	5 123	428300	Dominée*
Diminution du nombre de tests : 10%					
Stratégie actuelle	285,80	285,87	4 301	--	--
Une fois	285,81	285,88	4 341	43900	58200
Tous les 10 ans	285,81	285,88	4 408	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	285,83	285,89	4 491	91300	149600
Tous les 3 ans	285,83	285,89	4 562	267400	Dominée*
Annuel	285,85	285,88	5 045	396200	Dominée*

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

Dans l'analyse de sensibilité, nous avons également considéré des taux d'actualisation différents pour les coûts (3%) et pour l'efficacité (1,5%) (204). Sous cette hypothèse, le ratio coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population générale *versus* la stratégie actuelle diminuait à 52 900 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 18). Par rapport à tester une fois l'ensemble de la population générale, le ratio coût-efficacité de tester tous les 5 ans cette population était associé à un ratio coût-efficacité de 93 300 par année de vie ajustée par la qualité (Tableau 18).

Tableau 18. Taux d'actualisation différents pour les coûts (3%) et l'efficacité (1,5%)

Fréquence du test	Mois de vie (LM)	Mois de vie ajustée par la qualité (QALM)	Coût (€)	Coût-efficacité (€/LY)	Coût-efficacité (€/QALY)
Stratégie actuelle	377,95	378,14	4 291		
Une fois	377,97	378,15	4 347	42 000	52 900
Tous les 10 ans	377,98	378,15	4 422	Dominée*	Dominée*
Tous les 5 ans	378,00	378,17	4 512	60 200	93 300
Tous les 3 ans	378,01	378,17	4 631	207 400	Dominée*
Annuel	378,03	378,16	5 191	265 400	Dominée*

LY : années de vie ; QALY : années de vie ajustées par la qualité
* Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

En dehors des variables présentées ci-dessus qui avaient un impact sur les ratios coût-efficacité, nous avons également évalué l'impact des variables suivantes sur les résultats de notre étude :

- Incidence de l'infection par le VIH [*2, 5, 10] ;
- Acceptabilité du test de dépistage ;
- Sensibilité du test de dépistage ;

- Baisse de qualité de vie après un résultat positif ;
- Le seuil CD4 de l'initiation des traitements antirétroviraux ;
- Coût de la prise en charge de la maladie VIH.

L'augmentation de l'incidence de l'infection par le VIH rendait surtout plus coût-efficace les stratégies qui testaient de manière systématique la population par rapport à tester une fois la population. Les autres variables avaient peu d'impact sur les résultats de l'étude.

4.9 Limites de l'analyse

Les différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH ont été évaluées à l'aide d'un modèle de dépistage et d'un modèle d'histoire naturelle de la maladie VIH. Ces modèles ont été alimentés par un certain nombre de données afin de pouvoir simuler la trajectoire d'un patient. Cette modélisation est fondée sur une série d'hypothèses. A titre d'exemple, nous avons estimé la prévalence des infections par le VIH non dépistées en nous fondant dans l'analyse centrale sur une évaluation par rétrocalcul datant de 2000 (75). Nous avons extrapolé, à partir de ces résultats, la prévalence des infections par le VIH non dépistées en 2005. D'autre part, afin d'évaluer l'incidence du VIH, il a été considéré que le nombre de nouvelles infections par le VIH, obtenu à partir des données de l'InVS sur les déclarations de l'infection à VIH en France, était égal au nombre de nouveaux diagnostics de l'infection par le VIH (185). Une analyse de sensibilité a été réalisée autour de ces données afin d'évaluer l'impact de leur variation sur les résultats. D'une manière générale, les résultats étaient assez robustes aux variations de ces données autour des estimations réalistes.

Les données alimentant ces modèles étaient issues de sources diverses. Dans le modèle de dépistage :

- Les performances du dépistage ELISA combiné-mixte par stade de la maladie ont été évaluées à partir des données de la littérature internationale (188) ;
- La probabilité qu'un patient accepte de faire un test VIH et la probabilité qu'un patient découvrant sa séropositivité soit pris en charge après le dépistage a été évaluée à partir des seules données disponibles dans la littérature française (189,190).

Parallèlement, dans le modèle d'histoire naturelle de la maladie VIH :

- Les probabilités de transition entre les états cliniques en l'absence de traitement antirétroviral ont été estimées à partir des données d'une étude descriptive préliminaire sur la cohorte des patients infectés par le VIH du Centre Hospitalier de Tourcoing et de la Cohorte Aquitaine (166) ;
- La baisse mensuelle des CD4 initiaux en fonction de la charge virale et en l'absence de traitement antirétroviral, provenait d'une étude américaine (Multicenter AIDS Cohort Study) ;
- L'efficacité du traitement antirétroviral et l'évolution de la charge virale ont été déterminées à partir des données en intention de traiter d'essais cliniques internationaux (168-173).

Une analyse de sensibilité a également été réalisée autour de ces données afin d'évaluer l'impact de leur variation sur les résultats et les résultats étaient assez robustes aux variations.

Des patients vivant avec le VIH et appartenant à des populations à risque (HSH ou UDI) se trouvent dépistés par la stratégie de dépistage systématique en population générale alors qu'ils auraient pu l'être dépistés par une stratégie centrée sur ces populations à risque. Toutefois, une stratégie centrée sur ces populations n'identifie pas toujours ces individus, comme cela a été évoqué en introduction.
Par ailleurs, en l'absence de données, il n'était pas possible d'extraire de la population générale les populations à risque ; elles représentent quoi qu'il en soit une faible fraction de

la population générale (en 2006, les UDI actifs étaient estimés à 81 000[82] et les HSH à 1,6% des hommes[83]).
Actuellement, malgré une stratégie de dépistage centrée sur ces populations, un certain nombre d'entre eux sont toujours dépistés tardivement. Dans notre analyse coût-efficacité, nous avons comparé la stratégie de dépistage systématique en population générale à la stratégie actuelle centrée sur ces populations à risque et avons pris en compte dans une logique d'évaluation incrémentale des stratégies le fait qu'une grande partie des personnes à risque était déjà dépistée.

Enfin, les avantages et les inconvénients des stratégies de dépistage de l'infection VIH mesurées en résultats de santé et en coûts ont été confrontés ; celles qui dégageaient l'équilibre global le plus positif ont été déterminées. L'objectif de ce type de démarche, par définition collective, est de maximiser un indicateur de santé publique (qui correspond ici aux années de vie gagnées, pondérées par la qualité de vie). Les résultats de cette évaluation économique doivent faire l'objet d'une interprétation prudente, d'autres éléments devant être pris en compte (possibilités de choix, la justice ou l'équité).

4.10 Conclusion

En France, une stratégie de dépistage qui propose de tester une fois l'ensemble de la population est associée par rapport à la stratégie actuelle à un ratio coût-efficacité d'environ 80 800 € par année de vie gagnée ajustée par la qualité. Il n'existe pas de seuil validé pour juger si une stratégie est coût-efficace ou non. Toutefois, la « *Commission on Macroeconomics and Health* » mandatée par l'Organisation Mondiale de la Santé, considère qu'une stratégie est coût-efficace si le ratio coût-efficacité de cette stratégie est inférieur à trois fois le PIB/habitant du pays où la stratégie doit être appliquée (205). Le PIB par habitant en France est de 27 300 € en 2005, année sur laquelle cette analyse est fondée [84]. Si l'on applique le seuil de l'OMS pour juger du caractère coût-efficace de la stratégie ***tester une fois l'ensemble de la population,*** il s'avère que le ratio coût-efficacité retrouvé est légèrement inférieur à trois fois le PIB par habitant de la France (= 27 300 * 3 = 81 900 €). La stratégie ***tester une fois l'ensemble de la population*** pourrait donc être considérée comme coût-efficace et ce, malgré l'utilisation d'hypothèses conservatrices qui surestiment le ratio coût-efficacité notamment en termes de :

- prévalence pour laquelle l'hypothèse basse a été retenue,
- QALY : en cas de test faussement positif, une baisse de qualité de vie de 32% durant l'intervalle du temps qui sépare le premier test et le test de confirmation a été supposée,
- coût du test de dépistage : l'hypothèse choisie était celle selon laquelle le coût du test Elisa combiné mixte en cas d'une stratégie de dépistage universelle ne diminuerait pas et l'ajout du coût d'une consultation médicale au coût d'un test ELISA, même si en général les patients se présentent chez le médecin pour d'autres motifs que le dépistage VIH.

De plus, on note que le ratio coût-efficacité retrouvé est comparable aux ratios coût-efficacité d'un certain nombre d'autres stratégies de dépistage actuellement recommandées en France dans d'autres domaines de santé (Tableau 19).

Aucune étude n'a été à ce jour réalisée sur le ratio coût-efficacité des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en Europe. Des études ont toutefois été réalisées aux Etats-Unis et ont eu un impact important sur l'élaboration des recommandations proposant la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage universel dans ce pays. Dans une de ces études, par Paltiel *et al.*, le ratio coût-efficacité de tester une fois l'ensemble de la population était estimé à 60 700 US$/QALY lorsque la prévalence des infections par le VIH non

[82] Les UDI actifs sont définis comme des usagers ayant consommé des drogues par voie intraveineuse au moins une fois dans le mois. Source OFDT, 2008.
[83] Source : contexte de la sexualité en France (CSF), 2006.
[84] Le PIB par habitant varie de 1 à 5 parmi les Etats européens. *Journal du Net*. 21 juin 2006.

dépistées était de 0,1% en prenant en compte l'impact du dépistage sur la transmission secondaire (138,199). Dans une autre étude par Sanders *et al*., le ratio coût-efficacité du dépistage universel du VIH dans les structures de santé a été évalué à 50 000 US$/QALY lorsque la prévalence des infections par le VIH non dépistées était de 0,05% en prenant en compte l'impact du dépistage sur la transmission secondaire (137). Les ratios coût-efficacité d'un programme de dépistage en routine de la population générale sont plus élevés en France qu'aux Etats-Unis. Ceci est lié à une prévalence plus faible des infections par le VIH non dépistées, avec des patients qui sont pris en charge à des stades moins avancés de la maladie et à des CD4 plus élevés : l'activité de dépistage ciblé des groupes à risque étant probablement plus importante en France en comparaison avec les Etats-Unis. Toutefois comme cela était dit plus haut le ratio coût-efficacité de la proposition du test de dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population est acceptable même en France où, avec la stratégie de dépistage actuelle, près de 30% des patients infectés par le VIH sont pris en charge à un stade tardif de la maladie.

Le ratio coût-efficacité retrouvé est sensible aux variations de la probabilité de prise en charge après le dépistage, au coût du test VIH, à l'efficacité des traitements antirétroviraux, et à l'évolution du nombre de tests réalisés en dehors du programme de dépistage systématique lorsqu'une stratégie de dépistage systématique sera mise en route. En cas de baisse du coût des tests de dépistage VIH, la non prise en compte du coût d'une consultation médicale dans le coût de dépistage considérant que le test de dépistage est proposé de manière systématique au cours d'une consultation médicale, d'augmentation de l'efficacité des traitements antirétroviraux et de diminution des test de dépistage réalisés en dehors du programme de dépistage, la stratégie de ***tester une fois l'ensemble de la population*** serait associée à des ratios coût-efficacité plus bas.

Le ratio coût-efficacité retrouvé est également sensible aux variations dans la prévalence des infections VIH non diagnostiquées. Chez les HSH, UDI et en Guyane, compte tenu d'une incidence plus élevée du VIH, et compte tenu du fait que les patients sont dépistés souvent à des stades avancées de la maladie avec la stratégie actuelle (CD4 plus bas pour les UDI et en Guyane), il est même coût-efficace de proposer le test de VIH une fois à l'ensemble des personnes puis de répéter le test : tous les ans chez les HSH, les UDI et en Guyane (Tableau 20).

Tableau 19. Ratio coût-efficacité (C/E) d'autres stratégies de dépistage recommandées en France

Stratégies de dépistage	Ratio C/E (€)	Pays de réalisation de l'analyse	Auteur, Année
Cancer du col : frottis cervical tous les 3 ans ; femme de 25 à 65 ans	2 520 €/année de vie gagnée	France	Kim, 2005 (206)
Cancer du colon : hémocult tous les 2 ans; âge 50-74 ans	3 400 €/année de vie gagnée	France	Lejeune, 2004 (207)
Cancer de sein : mammographie femmes de 50-65 ans	21 000 €/année de vie gagnée	France	Arveux, 2003 (208)
Carcinome hépatocellulaire chez patients cirrhotiques : échographie et alpha-foetoproteine 2 fois par an	49 700 €/QALY	Etats-Unis	Andersson, 2008 (209)
Dépistage des infections à Chlamydiae chez les femmes de moins de 25 ans	27 330 – 208 820 €/QALY*	Angleterre	Adams, 2007 (210)
Dépistage des infections à Chlamydiae chez les femmes et les hommes de moins de 25 ans	40,210 - 294,050 €/QALY*	Angleterre	Adams, 2007 (210)
Dépistage et traitement si nécessaire d'hépatite C en prison	74,100 €/QALY	Angleterre et Pays de Galles	Sutton, 2008 (211)
Dépistage et traitement si nécessaire d'hépatite C en prison si âge >35 ans	173,510 €/QALY	Angleterre et Pays de Galles	Sutton, 2008 (211)

* Le ratio coût-efficacité varie selon la probabilité qu'une inflammation pelvienne survienne après l'infection à chlamydiae.

Tableau 20. Résumé des résultats de coût-efficacité (€/QALY) de différentes stratégies de dépistage : population totale, populations à risque, zones géographiques

Fréquence du test	Population générale	Hétérosexuels	HSH	UDI	Guyane
Stratégie actuelle	--	--	--	--	--
Une fois	80 800	94 600	Dominée	Dominée	Dominée
Tous les 10 ans	Dominée	Dominée	33 200	27 600	Dominée
Tous les 5 ans	165 300	204 000	Dominée	27 800	19 300
Tous les 3 ans	Dominée	Dominée	Dominée	28 600	27 500
Annuel	Dominée	Dominée	83 100	37 300	43 800

Une stratégie est dominée lorsqu'elle est moins efficace qu'une autre stratégie à coût égal, ou qu'elle coûte plus cher qu'une autre stratégie à efficacité équivalente.

Les stratégies et le dispositif de dépistage en France : des pistes d'évolutions

A l'issue de l'analyse de la situation du dépistage de l'infection par le VIH en France, et à partir des éléments fournis par la revue de la littérature et le modèle développé dans le contexte épidémiologique français afin d'évaluer l'efficacité et l'efficience de différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France, plusieurs pistes d'évolution ont été dégagées. Elles concernent les principales démarches d'accès au dépistage en France (recours volontaire et proposition systématique) et ne considèrent pas les deux autres stratégies de dépistage (dépistage obligatoire et détection précoce des signes cliniques évocateurs d'une infection établie par le VIH ou de Sida[85]) qui ont été volontairement exclues du champ des présentes recommandations. Le dispositif actuel de dépistage a également été réinterrogé à la lumière des évolutions envisagées des stratégies de dépistage.

1 Des stratégies nouvelles à mettre en œuvre : proposition de dépistage en population générale et dépistage ciblé

Devant la persistance d'un retard au dépistage affectant de façon plus particulière certains groupes de population ne se considérant pas comme « à risque », et parce que l'épidémie d'infection par le VIH continue d'atteindre plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions, il apparaît opportun de développer une stratégie visant à une meilleure connaissance du statut sérologique de la population générale. Cette stratégie de dépistage pourrait faire l'objet d'une déclinaison en deux volets :

- La proposition de test de dépistage à la population générale hors notion d'exposition à un risque de contamination par le VIH, qui devra faire l'objet d'une évaluation à 5 ans afin d'évaluer quantitativement l'élargissement du dépistage et ses conséquences sur la diminution du retard au dépistage ;
- En parallèle le maintien et le renforcement d'un dépistage ciblé et régulier pour les populations à risque.

1.1 Proposition du test de dépistage en population générale

1.1.1 Objectifs

L'objectif principal d'une telle approche est d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard à la prise en charge. De façon plus secondaire, il peut s'agir également de promouvoir l'idée que l'amélioration de la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH de la population générale peut être à l'origine de bénéfices importants au niveau individuel comme à l'échelle collective.

1.1.2 Populations

La proposition de dépistage s'adresse par définition à l'ensemble de la population générale ou à un sous-ensemble de celle-ci (comme dans le cas du dépistage prénatal universel), sans distinction selon l'évaluation du risque d'exposition ou de contamination par le VIH. Dans le cas présent, la population cible correspond à la population générale de 15 à 70 ans.

[85] En revanche, le cas de la détection précoce des signes évocateurs de primo-infection par le VIH est abordé.

1.1.3 Modalités et acteurs

Le principe fondant cette approche dans sa phase initiale est celui d'une mobilisation des acteurs du dépistage sur une période de temps déterminée, à l'issue de laquelle l'atteinte de l'objectif (diminution du retard au dépistage) sera évaluée.
La déclinaison opérationnelle d'une telle stratégie nécessite la participation active des professionnels et structures de santé impliqués dans la délivrance des soins primaires, et en premier lieu des médecins généralistes.
Les médecins généralistes doivent être les relais principaux de cette stratégie de proposition du test de dépistage à l'ensemble de la population. La promotion de cette stratégie passe par la réaffirmation des missions de ces professionnels de santé en matière de dépistage et de prévention de l'infection par le VIH. La mobilisation recherchée de l'ensemble de ces acteurs doit faire l'objet d'un accompagnement par le biais d'une communication et d'une information spécifiques en direction des médecins généralistes (utilisation de différents media, développement de supports d'information et de dialogue variés, etc.). Il s'agit là de promouvoir le message selon lequel une plus grande efficacité thérapeutique en matière de prise en charge de l'infection par le VIH implique une intervention précoce à la suite d'un dépistage proposé à la population gfénérale. Cet accompagnement apparaît d'autant plus nécessaire que le succès d'une telle stratégie de proposition de dépistage en population générale dépend de la participation active des médecins généralistes et autres acteurs du système de soins de premier recours.
D'autres structures ou professionnels de santé devraient également participer à la mise en œuvre de cette stratégie de dépistage :

- Les gynécologues médicaux et gynécologues-obstétriciens ;
- Les services de médecine universitaire ;
- Les centres de planification et d'éducation familiale ;
- Les centres de protection maternelle et infantile ;
- Les dispositifs d'accès aux soins primaires (permanences d'accès aux soins de santé, consultations de médecine générale en dispensaires publiques pour les personnes en situation de précarité, dispositifs en direction des migrants, etc.) ;
- Et à l'issue des expérimentations en cours en France, si elles révèlent un intérêt de santé publique suffisant, les services d'urgences hospitalières.

Par ailleurs un test de dépistage pourrait également être proposé plus largement à la population générale lors d'un recours aux soins hospitaliers, comme dans le cadre d'une prise en charge pré-opératoire. Dans ces circonstances également, une telle proposition devra être réalisée de façon explicite et le résultat du test positif ou négatif devra être remis au patient par le prescripteur ou un professionnel de santé de la même équipe soignante.

La mobilisation des acteurs de premier recours du système de soins pour la mise en œuvre de la proposition de dépistage en population générale pourra être utilement soutenue par une campagne de communication, menée en parallèle, auprès de la population générale afin de l'informer de l'évolution de la stratégie de dépistage et de ses objectifs. Cette campagne devra insister sur l'intérêt pour toute personne de connaître son statut sérologique.

Cette proposition de dépistage en population générale doit reposer à titre principal sur les techniques recommandées par la HAS dans le cadre du premier volet des présentes recommandations, publié en octobre 2008 (test Elisa combiné). Le recours aux tests de dépistage rapide est justifié au niveau individuel en cas d'urgence et au niveau collectif dans un cadre organisationnel particulier (ex : urgences, actions associatives avec des populations particulières, etc.).

Une période de cinq ans devrait permettre de mesurer les résultats et l'impact de cette stratégie. Elle nécessitera donc la mise en place d'un système d'évaluation du dispositif et des résultats en termes de réduction des diagnostics tardifs, d'effets sur les pratiques à risque et d'amélioration de la morbi-mortalité. Un travail spécifique devra être initié en amont afin de définir les composantes de ce système d'évaluation.

Par ailleurs, les conséquences d'une telle stratégie, et notamment l'augmentation du nombre de personnes porteuses du VIH dépistées, devront être anticipées afin que le système de soins, en particulier au niveau hospitalier, soit en mesure de garantir l'accès à une prise en charge adaptée.

1.2 Dépistage ciblé et régulier

Parallèlement à cette proposition de dépistage en population générale, l'offre systématique de dépistage ciblé et régulier en fonction des populations et des circonstances doit être développée et inscrite dans la durée.

1.2.1 Selon les populations

Certaines populations devraient se voir offrir selon une fréquence régulière un test de dépistage du VIH :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
- Les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
- Les populations des départements français d'Amérique ;
- Les usagers de drogues injectables (UDI) ;
- Les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes ;
- Les personnes en situation de prostitution ;
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.

Des rythmes de dépistage ont ainsi été définis à partir des résultats des travaux de modélisation ou de leur transposition pour les populations cibles suivantes :

- Tous les ans chez les HSH multipartenaires ;
- Tous les ans chez les UDI ;
- Tous les ans chez les personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes.

En dehors de ces trois cas, en l'absence des données nécessaires dans le cadre des travaux de modélisation, aucune recommandation plus précise sur les rythmes de dépistage n'a pu être formulée.

Des structures et dispositifs, complémentaires des acteurs cités dans le cadre de la mise en œuvre de la proposition de dépistage en population générale, constituent les relais de cette stratégie :

- Les CDAG/CIDDIST ;
- Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;
- Certaines structures associatives, en fonction des résultats des projets en cours.

1.2.2 Selon les circonstances

Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :

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

1.2.3 Le cas de la Guyane

En raison des caractéristiques épidémiologiques de l'infection par le VIH en Guyane qui placent ce département dans une situation d'épidémie généralisée, la HAS recommande la mise en œuvre de stratégies de dépistage volontaristes reposant sur :

- La proposition test du dépistage de l'infection par le VIH ;
- A l'ensemble de la population générale ;
- Répétée tous les ans ;
- Dans le cadre des services de soins primaires et du recours aux soins hospitaliers.

Des dispositifs spécifiques utilisant les TDR doivent être élaborés à court terme, en dehors du cadre de la recherche biomédicale, pour atteindre des groupes qui n'ont pas accès aux dispositifs classiques. Ces dispositifs, coordonnés par le COREVIH, devront être développés en coopération avec les acteurs institutionnels et associatifs et reposer notamment sur l'utilisation de moyens mobiles.
Enfin, le dépistage de l'infection par le VIH devra être intégré dans une approche plus globale visant l'ensemble des IST et l'hépatite B et C.

2 Des stratégies actuelles à améliorer et renforcer au sein d'un dispositif rénové

2.1 Recours volontaire au dépistage orienté en fonction de l'exposition à un risque de contamination

La démarche volontaire de dépistage est un des piliers des stratégies actuelles de dépistage de l'infection par le VIH en France, comme dans la plupart des pays développés. Comme l'a rappelé l'OMS en mai 2007, le développement de ce mode de recours au dépistage doit être encouragé et facilité. Plusieurs pistes d'amélioration peuvent être envisagées concernant certains dispositifs dédiés et non dédiés.

2.1.1 Développer le rôle de certains dispositifs non dédiés

► Le rôle des médecins généralistes

Plusieurs pistes d'évolution peuvent être envisagées afin de renforcer encore le rôle des médecins généralistes en matière de dépistage de l'infection par le VIH, notamment en direction des populations les plus exposées :

- Rappel du rôle majeur de ces acteurs dans le dispositif ;
- Développement de l'utilisation des TDR en cabinets de médecine générale, afin de faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque et d'améliorer l'accès aux résultats du dépistage, dans les conditions fixées par le premier volet des présentes recommandations et sous réserve de la mise en place d'un suivi prospectif exhaustif des résultats et performances de ces tests.

► La place des laboratoires d'analyse de biologie médicale

Le recours volontaire au dépistage pourrait se développer par la possibilité de réalisation du test de dépistage directement dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale, sans prescription.

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale sont les principales structures d'offres de soins impliquées dans l'activité de dépistage de l'infection par le VIH en France.
Par ailleurs, selon les résultats de l'enquête KABP en population générale de 2004, 7,3% des personnes interrogées déclaraient avoir bénéficié d'un test de dépistage dans ce type de structures sans prescription médicale. Il semble donc exister une demande, certes difficile à

quantifier et à caractériser, en faveur d'un accès direct au dépistage auprès des effecteurs de ce dépistage.

Il paraît, dans ces conditions particulières, pertinent d'envisager l'accès au dépistage de l'infection par le VIH auprès des laboratoires d'analyses de biologie médicale sans prescription médicale, sous réserve du respect des conditions de remise du résultat du test de dépistage. Ces dernières ont été rappelées dans le premier volet des présentes recommandations en santé publique sur le dépistage de l'infection par le VIH, publié en octobre 2008.
Ainsi, dans le cas d'un test réalisé en l'absence de prescription sur demande expresse du patient, la HAS a considéré qu'il appartenait au biologiste d'informer lui-même le patient. La remise du résultat doit alors se faire lors d'un entretien au cours duquel le biologiste conseille au patient de prendre contact avec son médecin traitant. En cas de résultat positif, en l'absence de médecin traitant, il apparaît important que le biologiste propose un accompagnement au patient afin qu'une prise en charge préventive et thérapeutique puisse lui être proposée sans délai. Il peut notamment orienter ce dernier vers un réseau ville-hôpital ou tout dispositif mis en place par le COREVIH.

Dans ce cadre, le recours à un test Elisa combiné selon les recommandations de la HAS doit demeurer la règle.

2.1.2 Faire évoluer le rôle des dispositifs dédiés

► Les nécessaires évolutions des CDAG/CIDDIST

Dispositif spécifique emblématique du dépistage de l'infection par le VIH, les CDAG doivent conserver une place essentielle dans le cadre du recours volontaire au dépistage. La réaffirmation et la nécessaire rénovation de leur rôle passent par la fusion de ces structures et des CIDDIST, le recentrage de leur activité sur leurs missions initiales et le renforcement de leurs moyens.
L'évolution entamée par la loi du 13 août 2004 relative aux libertés et aux responsabilités locales et la recentralisation des compétences en matière de lutte contre les IST afin de renforcer la cohérence avec les actions mises en œuvre en matière de VIH/Sida devrait être poursuivie jusqu'à son terme et aboutir à une organisation intégrée dans une seule et même structure de dénomination unique, avec un seul mode de financement, un seul bilan d'activité et une mission large de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites et des IST.

Créées selon un principe d'accessibilité sur l'ensemble du territoire, les CDAG ont pour mission principale de favoriser l'accès au dépistage et à la prévention des personnes vulnérables aux risques. En particulier, cinq objectifs prioritaires ont été définis par la circulaire DGS/DH/DSS n°98-423 du 9 juillet 1998 :

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

Dans le contexte actuel de l'épidémie d'infection par le VIH en France, ces missions conservent toute leur pertinence. Il conviendrait dès lors qu'elles soient effectivement mises en œuvre par les CDAG. Certaines de ces missions pourraient faire l'objet de développements complémentaires, notamment en matière de suivi et de prise en charge de l'infection par le VIH : prescription d'un traitement post-exposition y compris dans les CDAG/CIDDIST extra-hospitalières, selon les conditions locales, réalisation du bilan initial en cas de diagnostic d'une infection par le VIH en lien avec les services hospitaliers. De même,

des actions de dépistage décentralisées dans des locaux associatifs pourraient être développées en direction de publics spécifiques.
Il importe ainsi de réaffirmer le rôle de structures de référence des CDAG/CIDDIST en matière de santé sexuelle.

La mise en œuvre effective de ces missions implique un développement des moyens des CDAG/CIDDIST. Le respect du cahier des charges de ces structures passe ainsi par le renforcement de la professionnalisation, l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques, le développement de la formation en matière de structuration de stratégies de prévention personnalisées ou la création d'une coordination nationale des CDAG/CIDDIST.
Par ailleurs, si l'anonymat est un principe de fonctionnement des CDAG, recherché par certains usagers, il peut constituer un obstacle à la continuité des soins. Il paraît dès lors opportun d'ouvrir la possibilité de lever l'anonymat, avec l'accord exprès du consultant, afin de favoriser la continuité de la prise en charge, notamment en cas de diagnostic d'une infection par le VIH, de faciliter la mise en œuvre d'un traitement en cas d'IST et de permettre la prise en charge des accidents d'exposition dans ces structures.

► **Le développement du rôle des structures associatives**

Une place nouvelle pourrait être reconnue aux structures associatives au sein du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH. Sur le modèle des expériences développées aux USA et dans certains pays européens, il s'agit-là d'élargir l'offre de dépistage, notamment en direction des populations les plus exposées, afin de mieux répondre à leurs besoins. Les structures associatives ne devraient pas être considérées comme en concurrence avec les dispositifs dédiés existants mais plutôt comme les relais de réponses spécifiques visant à atteindre une population qui ne se fait pas ou insuffisamment dépister et à intégrer le dépistage dans le *continuum* des actions de prévention associatives.

Dans le cadre du premier volet des présentes recommandations en santé publique, la HAS a reconnu la place des structures associatives, considérant notamment que l'utilisation des TDR pouvait être envisagée dans des structures alternatives décentralisées au plus près de la population cible. Elle a ainsi appelé de ses vœux la mise en place de projets reposant sur le recours aux TDR au sein de ces structures afin d'évaluer la faisabilité et les bénéfices de ces nouveaux modèles de dépistage.

2.2 Dépistage prénatal universel

Depuis la loi n°93-121 du 27 janvier 1993 portant diverses mesures d'ordre social, le dépistage systématique de l'infection par le VIH est proposé, avec recueil préalable du consentement, aux femmes enceintes lors de la première consultation prénatale.
La pertinence et l'acceptabilité de cette stratégie apparaissent fermement établies en France comme dans la plupart des pays développés. Le succès d'un tel modèle de dépistage a d'ailleurs contribué à nourrir, au début des années 2000, les réflexions initiées notamment par les CDC aux USA concernant les nécessaires évolutions des stratégies de dépistage en population générale.

Les recommandations françaises les plus récentes sur le sujet préconisent également :
- De proposer un contrôle sérologique à la consultation du 6e mois de grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque viral, en particulier si le partenaire est séropositif pour le VIH ou de statut inconnu ;
- De proposer un test de dépistage VIH à tous les futurs pères.

Ce dernier point a fait l'objet d'une traduction réglementaire : le test de dépistage du VIH fait ainsi partie de l'examen du 4e mois du futur père prévu par l'Assurance-maladie dans le cadre du suivi de grossesse. Cependant, selon les membres du groupe de travail, il semble qu'une telle disposition ne soit que peu mise en œuvre à l'heure actuelle.

Par ailleurs, la revue de la littérature, fondée sur un nombre limité d'études de faible niveau de preuve, suggère que la mise en œuvre d'une stratégie de dépistage universel en *opt-out* au cours de la grossesse pourrait améliorer les taux d'acceptation et de réalisation du dépistage.
Une telle stratégie pourrait donc être promue sous réserve que les conditions de recueil du consentement soient clairement présentées à la femme enceinte (notification que le test sera effectué sauf si la patiente s'y oppose) et qu'elle s'accompagne de la délivrance d'une information minimale en amont de la réalisation du dépistage.

Dans le cadre de la grossesse, il devrait donc être rappelé qu'un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être proposé :

- Au moment de la 1ère consultation prénatale à toute femme enceinte, dans le cadre du bilan biologique réalisé de façon systématique, selon le principe de l'*opt-out* ;
- Au cours du 3ème trimestre de grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque (UDI, travailleuses du sexe, partenaires sexuels de personnes infectées par le VIH, nouveau ou plus d'un partenaire sexuel au cours de la grossesse) ;
- Aux conjoints et futurs pères avant la naissance.

La proposition d'un test de dépistage aux conjoints et futurs pères pourrait être facilitée par la mise en œuvre d'une proposition de dépistage à l'ensemble de la population.

2.3 Détection précoce de la primo-infection par le VIH

Si le cas de la détection précoce des signes cliniques évocateurs d'une infection chronique par le VIH ou de Sida a été exclu du champ des présentes recommandations, il est apparu pertinent d'envisager certaines situations se rapprochant d'une démarche diagnostique dès lors qu'elles peuvent s'insérer dans une perspective de prévention secondaire et de réduction de la transmission secondaire.

Ainsi, il convient d'insister sur la nécessité de réaliser en urgence un test Elisa combiné, devant tout tableau clinique infectieux aigu compatible avec une primo-infection par le VIH. Les signes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH devront donc être rappelés aux consultants comme aux professionnels de santé.

Dans cette même perspective, la répétition du test de dépistage devra être encouragée en fonction de la persistance des situations d'exposition à un risque de contamination par le VIH.

Signes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH chez une personne exposée à un risque

Selon le rapport d'experts Yéni publié en 2008, une primo-infection par le VIH doit être recherchée devant des signes cliniques compatibles avec un syndrome viral aigu persistant associé à une polyadénopathie, à des manifestations cutanéo-muqueuses et/ou neurologiques :

- Fièvre
- Amaigrissement
- Éruption cutanée maculo-papuleuse
- Ulcérations buccales et/ou génitales
- Polyadénopathies
- Myalgies, arthralgies
- Pharyngite
- Troubles digestifs
- Céphalées
- Autres signes neurologiques

3 Place du counseling

Le counseling, défini comme une information-conseil personnalisé, vise à aider une personne à prendre une décision, résoudre des problèmes, faire face à une crise nécessitant de sa part une série de changements auxquels elle ne se sent pas forcément préparée. Dans le champ de la santé et du dépistage de l'infection par le VIH, le counseling ou information-conseil personnalisé se pratique en individuel ou en groupe. Il doit être réalisé par des professionnels ou des pairs ayant bénéficié d'une formation minimale à la conduite d'entretien et à la thématique de santé nécessitant l'acquisition par un usager ou un patient de savoirs et de compétences spécifiques.

Depuis 1987, le counseling est une partie intégrante de la démarche de dépistage de l'infection par le VIH. En effet, en l'absence initiale de stratégies thérapeutiques efficaces, la proposition d'un test de dépistage du VIH devait s'accompagner d'une démarche d'accompagnement afin de réduire l'impact traumatique de l'annonce éventuelle d'une séropositivité. L'apparition en 1996 de mutithérapies antirétrovirales et la réduction de la mortalité liée au VIH ont modifié les stratégies de conseil dans la démarche de dépistage puisqu'il s'est alors agi de faciliter le dépistage en proposant une promesse thérapeutique. On a ainsi vu peu à peu la démarche de conseil perdre sa dimension d'accompagnement initial et basculer vers une démarche de prévention primaire dans la mesure où l'on craignait que l'existence de traitements ne banalise le risque VIH.

Les débats initiés au début des années 2000 autour d'un renouvellement du modèle de dépistage de l'infection par le VIH ont concerné également le counseling, certains considérant le counseling pré-test présenté souvent comme obligatoire comme un obstacle au dépistage.

Les propositions développées çi-dessous sur la place du counseling dans le cadre des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France sont issues des résultats de la revue de la littérature et des réflexions au sein d'un sous-groupe spécifique (présentées en annexe 2) et ont fait l'objet de discussions au sein du groupe de travail.

3.1 Pertinence du counseling dans le dépistage de l'infection par le VIH

Le counseling présente *a priori* un haut degré de pertinence dans la démarche de dépistage car celle-ci comporte des éléments nécessitant une forme de soutien, d'accompagnement ou d'aide au changement, notamment lorsque ce dernier porte sur les dimensions complexes ayant trait à la modification des pratiques sexuelles ou à la réduction des risques. Il est recommandé depuis 1987 et défini comme une offre structurée à proposer à toute personne désirant s'engager dans une démarche de dépistage. Le counseling ne doit cependant pas constituer un obstacle à un accès précoce au dépistage dont l'intérêt pour un plus grand public apparaît très clairement depuis la disponibilité de thérapeutiques efficaces. Et ce, d'autant plus que la pertinence du counseling ne tient plus comme argument s'il est imposé ou s'il est pratiqué par des professionnels ou des individus peu formés à le faire.

3.2 Faisabilité du counseling dans la démarche de dépistage

Les experts et les praticiens de terrain conviennent qu'en France les postulats et les valeurs du counseling tel que défini ci-dessus ont été intégrés dans les dispositifs d'accompagnement, dans les associations en faveur des personnes séropositives mais peu en faveur des personnes séronégatives ou en prévention. Le counseling en prévention primaire est, de fait, rarement pratiqué car il nécessite une formation spécifique et une maitrise opérationnelle des théories du changement, une acceptation de concepts comme la réduction des risques sexuels et en matière de drogues injectables, une reconnaissance des environnements traumatiques fonctionnant comme freins à la prévention (abus sexuels, faible estime de soi, addictions sexuelles réactionnelles, homophobie, interdépendance économique, violence dans les couples).

3.3 Counseling et nouvelles stratégies de dépistage

Il apparaît donc nécessaire d'adapter la pratique de l'information-conseil personnalisé aux modalités de dépistage et au contexte de l'offre de soins.
Dans le cadre de la stratégie de dépistage universel recommandée, l'information-conseil personnalisé peut être limitée à la délivrance d'une information adaptée afin d'obtenir un consentement éclairé et à l'appréciation de la capacité de la personne à recevoir le résultat du test. Il s'agit ainsi de favoriser la proposition de dépistage par les médecins généralistes comme par d'autres professionnels de santé au sein de structures d'offre de soins variées. Cette offre doit être guidée par l'existence d'une promesse thérapeutique forte de l'infection par le VIH et la présentation des bénéfices individuels à en attendre.
En dehors de ce cadre, la proposition d'une information-conseil personnalisé doit être adaptée aux différents contextes de l'offre de dépistage : offre d'un test de dépistage par des professionnels formés en cas d'exposition plus ou moins répétée à un risque, offre ou accès au dépistage rapide dans les structures associatives, etc.
Il n'était pas dans les objectifs des présentes recommandations en santé publique de définir le contenu de l'information-conseil personnalisé selon les situations et les publics. Un travail de réflexion devra donc être mené afin d'élaborer un cahier des charges national concernant l'information-conseil personnalisé ainsi que des guides d'information-conseil personnalisé propres à chaque contexte de l'offre de dépistage, prenant en compte la diversité des publics, des sites, des cultures associatives, communautaires et professionnelles.

Conclusions et recommandations

AVERTISSEMENT : Les présentes conclusions constituent le deuxième volet des recommandations en santé publique portant sur le dépistage de l'infection par le VIH élaborées par la Haute Autorité de Santé à la demande de la Direction Générale de la Santé. Elles concernent les stratégies et le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH. Le premier volet, publié en octobre 2008, abordait la question des modalités de réalisation des tests de dépistage de l'infection par le VIH (cf. annexe 3). Si le découpage adopté a notamment cherché à répondre aux attentes particulières exprimées autour de la question des tests de dépistage rapide, l'approche technique concernant les tests de dépistage et leurs modalités de réalisation ne saurait être dissociée du cadre stratégique plus général du dépistage de l'infection par le VIH. La HAS tient ainsi à souligner que les deux volets constituent une réponse globale aux enjeux du dépistage de l'infection par le VIH en France.

Les présentes recommandations concernent l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH, chez les personnes de 15 ans et plus, à l'exception du dépistage obligatoire sur les dons de sang et chez les donneurs d'organes ou de tissus. Sont également exclus du champ des recommandations les patients présentant des symptômes cliniques évocateurs d'une infection établie par le VIH ou de Sida.

Les recommandations sont fondées sur une revue critique de la littérature et des travaux de modélisation médico-économique réalisés en partenariat avec l'InVS, le CRESGE et l'INSERM et sous la direction du Pr Yazdanpanah et ont été élaborées en accord avec le groupe de travail.

Principaux messages

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

- L'un répond à l'objectif d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard au dépistage. Elle consiste en la proposition du test de dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière. Il repose sur la mobilisation active des médecins généralistes et autres acteurs de santé. Les résultats et l'impact de cette stratégie sur la diminution du retard au dépistage devront faire l'objet d'une évaluation après une première période de 5 ans. Cette recommandation vise également à modifier le regard porté sur le dépistage de l'infection par le VIH et à promouvoir l'idée que l'amélioration de la connaissance du statut sérologique vis-à-vis du VIH de la population peut être à l'origine de bénéfices importants au niveau individuel comme à l'échelle collective.
- L'autre tient compte de l'hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH en France et de la persistance de groupes de population plus particulièrement affectés. Il consiste en la proposition ciblée et régulière du test de dépistage de l'infection par le VIH pour certaines populations (hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH), personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des derniers 12 mois, usagers de drogues injectables (UDI), personnes originaires d'une zone de haute prévalence, personnes en situation de prostitution, personnes dont les partenaires sexuels sont porteurs du VIH) et dans certaines circonstances.

- Concernant la Guyane, la HAS souligne les caractéristiques épidémiologiques particulières de l'infection par le VIH qui placent ce département dans une situation d'épidémie généralisée et insiste sur la nécessité de mettre en œuvre des stratégies de dépistage spécifiques et volontaristes, reposant sur une proposition régulière à l'ensemble de la population du test de dépistage.

Par ailleurs, la HAS considère que le recours volontaire au dépistage doit être encouragé et facilité. La démarche volontaire de dépistage doit ainsi demeurer un des piliers du dispositif, reposant notamment sur les médecins généralistes et les CDAG/CIDDIST. Dans cette perspective, sur le fondement de la revue de la littérature et à l'issue des discussions au sein du groupe de travail, plusieurs pistes d'amélioration sont proposées concernant certains dispositifs dédiés et non dédiés.

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

Principes généraux

1. Bien que ces recommandations abordent exclusivement la question des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH, ce dernier ne peut être conçu comme une intervention isolée de santé publique et doit être intégré dans une approche préventive globale incluant l'ensemble des infections sexuellement transmissibles et les hépatites B et C de façon variable selon les populations à risques.

2. Tout diagnostic d'une nouvelle infection par le VIH doit se traduire par une orientation vers une prise en charge médicale adaptée, avec un accompagnement psychologique et social, faisant appel à l'ensemble des acteurs de santé concernés. Les liens entre les dispositifs de dépistage et les services hospitaliers spécialisés et les médecins généralistes et spécialistes de ville concernés par l'accueil de patients porteurs du VIH doivent être renforcés pour faciliter une évaluation clinique rapide.

3. Les évolutions recommandées des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH, qu'il s'agisse de la promotion de stratégies nouvelles ou de l'amélioration des stratégies actuelles fondées sur l'initiative de la personne, ne remettent pas en question certains principes sur lesquels le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH a été bâti et qu'il convient de préserver :
   - Les droits de la personne (respect de la confidentialité et possibilité d'anonymat, information adaptée et consentement éclairé) ;
   - L'accessibilité au dépistage (diversité de l'offre de dépistage et gratuité) et le lien avec une prise en charge adaptée ;
   - La démarche volontaire de dépistage.

4. Les stratégies d'information-conseil personnalisé (counseling) doivent être adaptées aux contextes de proposition de l'offre de dépistage. Les acteurs de santé et professionnels formés à l'information-conseil personnalisé doivent proposer une aide à la prévention aux personnes en fonction des besoins (notamment dans le cas d'une exposition plus ou moins répétée à un risque, en cas de demande particulière du consultant ou lorsque le résultat du test de dépistage est positif).

De nouvelles stratégies de dépistage à mettre en œuvre et évaluer

5. Dans l'objectif d'améliorer la détection précoce de l'infection par le VIH et de réduire le retard au dépistage, la HAS recommande que soit proposé un test de dépistage à l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans, voire au-delà, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière.
   La mise en œuvre de cette proposition de dépistage en population générale nécessite la mobilisation de tous les acteurs de santé, en particulier des professionnels et structures de santé impliqués dans la délivrance des soins primaires. .
   Les principaux relais de cette stratégie de proposition du test de dépistage à l'ensemble de la population sont constitués par les médecins généralistes.
   D'autres professionnels et structures de santé sont également invités à participer à la mise en œuvre de cette stratégie de dépistage :
   - Les gynécologues médicaux et gynécologues-obstétriciens ;
   - Les services de médecine universitaire ;
   - Les centres de planification et d'éducation familiale ;
   - Les centres de protection maternelle et infantile ;
   - Les dispositifs d'accès aux soins primaires (permanences d'accès aux soins de santé, consultations de médecine générale en dispensaires publiques pour les personnes en situation de précarité, dispositifs en direction des migrants, etc.) ;
   - Et à l'issue des expérimentations en cours en France, si elles révèlent un intérêt de santé publique suffisant, les services d'urgences hospitalières.

   Par ailleurs, un test de dépistage peut également être proposé à la population générale lors d'un recours aux soins hospitaliers, comme dans le cadre d'une prise en charge pré-opératoire. Dans ces circonstances également, une telle proposition devra être explicite et le résultat du test positif ou négatif devra être remis au patient par le prescripteur ou un professionnel de santé de la même équipe soignante.

   La mobilisation des acteurs de premier recours du système de soins, autour de cette proposition doit être soutenue par une information et d'une communication spécifiques en direction des médecins généralistes (fiche d'information expliquant l'intérêt de la démarche, utilisation de différents media, développement de supports d'information et de dialogue variés, etc.) et auprès de la population générale (supports d'information dans les pharmacies, les salles d'attente, etc.) afin de l'informer de l'intérêt du dépistage et du rôle renforcé conféré aux médecins généralistes.

   Une telle stratégie de dépistage doit reposer sur les techniques recommandées par la HAS dans le cadre du premier volet des présentes recommandations, publié en octobre 2008 (test Elisa combiné). Le recours aux tests de dépistage rapide est justifié au niveau individuel dans un cadre médicalisé en cas d'urgence et au niveau collectif dans un cadre organisationnel particulier (ex : urgences, actions associatives avec des populations particulières, etc.).

   Les résultats et l'impact de cette proposition être mesurés après une période de cinq ans. Cela nécessitera donc la mise en place d'un système d'évaluation du dispositif et des résultats en termes de réduction des diagnostics tardifs, d'effets sur les pratiques à risque et d'amélioration de la morbi-mortalité. Un travail spécifique devra être initié en amont afin de définir les composantes de ce système d'évaluation.

6. Parallèlement à cette stratégie de proposition du test de dépistage à l'ensemble de la population, une offre systématique de dépistage ciblé et régulier en fonction des populations et des circonstances doit être développée et inscrite dans la durée.

Selon les populations

Certaines populations doivent se voir offrir selon une fréquence régulière un test de dépistage du VIH :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
- Les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
- Les populations des départements français d'Amérique ;
- Les usagers de drogues injectables (UDI) ;
- Les personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes ;
- Les personnes en situation de prostitution ;
- Les personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.

Des rythmes de dépistage ont été définis à partir des résultats d'une modélisation ou de leur transposition pour les populations cibles suivantes :

- Tous les ans chez les HSH multipartenaires ;
- Tous les ans chez les UDI ;
- Tous les ans chez les personnes multipartenaires originaires d'Afrique sub-saharienne et des Caraïbes.

En dehors de ces trois cas, le groupe de travail ne peut formuler de recommandations plus précises sur les rythmes de dépistage.

Des structures et dispositifs, complémentaires des acteurs cités dans le cadre de la mise en œuvre de la stratégie de dépistage universel, constituent les relais de cette stratégie :

- Les CDAG/CIDDIST ;
- Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ;
- Certaines structures associatives, en fonction des résultats des projets en cours.

Selon les circonstances

Un test de dépistage de l'infection par le VIH devrait être systématiquement proposé, quelle que soit la population, dans un certain nombre de circonstances particulières :

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

7. En raison des caractéristiques épidémiologiques de l'infection par le VIH en Guyane qui placent ce département dans une situation d'épidémie généralisée, la HAS recommande la mise en œuvre de stratégies de dépistage volontaristes reposant sur la proposition d'un dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population générale, répétée tous les ans, dans le cadre des services de soins primaires et du recours aux soins hospitaliers.

   Des dispositifs spécifiques utilisant les tests de dépistage rapide (TDR) doivent être élaborés à court terme, en dehors du cadre de la recherche biomédicale, pour atteindre des groupes qui n'ont pas accès aux dispositifs classiques. Ces dispositifs, coordonnés par le COREVIH, devront être développés en coopération avec les acteurs institutionnels et associatifs et reposer notamment sur l'utilisation de moyens mobiles.

<u>Des stratégies actuelles à améliorer et renforcer au sein d'un dispositif rénové</u>

8. Le recours volontaire au dépistage doit être encouragé et facilité.

A cette fin, la HAS rappelle que les médecins généralistes constituent des interlocuteurs privilégiés devant toute situation d'exposition à un risque de contamination. L'utilisation des TDR en cabinets de médecine générale pourrait être envisagée afin non seulement de faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque pour diverses raisons mais aussi d'améliorer l'accès aux résultats du dépistage. Dans ce cadre, les conditions d'utilisation des TDR fixées par le premier volet des présentes recommandations devront être respectées (mise en place d'un système d'assurance-qualité notamment) et un suivi prospectif exhaustif des résultats et performances de ces tests devra être mis en place.

La HAS considère que les CDAG et CIDDIST doivent continuer à occuper une place importante dans le cadre de la démarche volontaire de dépistage. La nécessaire rénovation du rôle de ces structures passe par leur fusion sur le plan organisationnel, le respect de leur cahier des charges et le renforcement de leurs moyens.
Les CDAG et CIDDIST devraient être intégrés dans une seule et même structure de dénomination unique, avec un seul mode de financement, un seul bilan d'activité et une mission large de prévention et de dépistage du VIH, des hépatites et des IST.
Les missions initialement assignées aux CDAG conservent toute leur pertinence :

- Faciliter l'accès par la proximité, des horaires adaptés, l'anonymat, la gratuité et l'absence de rendez-vous (ou éventuellement un système mixte avec ou sans rendez-vous) ;
- Permettre une prise en charge précoce après une exposition à un risque ;
- Rendre le dispositif visible pour tous ;
- Faciliter l'accès au dépistage pour les personnes précarisées et les personnes vulnérables aux risques ;
- Renforcer la prévention ;
- Renforcer le lien entre dépistage et prise en charge.

Elles devraient être effectivement mises en œuvre afin que ces structures deviennent des lieux de référence en matière de santé sexuelle. Certaines de ces missions pourraient faire l'objet de développements complémentaires, notamment en matière de suivi et de prise en charge de l'infection par le VIH : prescription d'un traitement post-exposition y compris dans les CDAG/CIDDIST extra-hospitalières, selon les conditions locales, réalisation du bilan initial en cas de diagnostic d'une infection par le VIH en lien avec les services hospitaliers. De même, des actions de dépistage décentralisées dans des locaux associatifs pourraient être développées en direction de publics spécifiques.
La mise en œuvre effective de ces missions implique un développement des moyens des CDAG/CIDDIST. Le respect du cahier des charges de ces structures passe ainsi par le renforcement de la professionnalisation, l'élaboration d'un guide de bonnes pratiques, le développement de la formation en matière d'information-conseil personnalisé ou la création d'une coordination nationale des CDAG/CIDDIST.
Enfin, il paraît opportun d'ouvrir la possibilité de lever l'anonymat, avec l'accord exprès du consultant, et selon une procédure formalisée, afin de favoriser la continuité de la prise en charge, notamment en cas de diagnostic d'une infection par le VIH, de faciliter la mise en œuvre d'un traitement en cas d'IST et de permettre la prise en charge des accidents d'exposition dans ces structures.

La HAS recommande également que soit rendue possible la réalisation du test de dépistage directement dans les laboratoires d'analyse de biologie médicale, sans prescription, sous réserve du respect des conditions de remise du résultat du test de dépistage rappelées par la HAS en octobre 2008. Dans ce cadre, le recours à un test Elisa combiné selon l'algorithme développé dans le premier volet des présentes recommandations en santé publique sur le dépistage de l'infection par le VIH doit demeurer la règle.

La mise en œuvre par les structures associatives de dispositifs spécifiques intégrant le dépistage dans le *continuum* des actions de prévention devrait être soutenue afin d'atteindre des populations qui n'ont pas un accès suffisant au dépistage ou ont des besoins spécifiques dans une approche de prévention, en fonction des résultats des projets en cours. Dans ce cadre, les conditions d'utilisation des TDR fixées par le premier volet des présentes recommandations devront être respectées (mise en place d'un système d'assurance-qualité notamment) et un suivi prospectif exhaustif des résultats et performances de ces tests devra être mis en place.

9. La HAS rappelle l'importance qu'un test de dépistage de l'infection par le VIH soit proposé par tout professionnel de santé à toute femme enceinte au moment de la 1ère consultation prénatale. Cette proposition pourra intervenir dans le cadre du bilan biologique réalisé de façon systématique dès lors qu'une information générale aura été préalablement effectuée et que la possibilité d'un refus aura été évoquée.

   Le test de dépistage devra être à nouveau proposé au cours du 3ème trimestre de la grossesse aux femmes séronégatives exposées à un risque (UDI, femmes en situation de prostitution, partenaires sexuelles de personnes infectées par le VIH, nouveau ou plus d'un partenaire sexuel au cours de la grossesse).

   La HAS insiste également sur l'importance qu'un test de dépistage soit proposé aux conjoints et futurs pères avant la naissance.

10. La HAS recommande que soit proposée la réalisation rapide d'un test Elisa combiné, devant tout tableau clinique infectieux aigu compatible avec une primo-infection par le VIH. Les signes cliniques évocateurs d'une primo-infection par le VIH devront donc être rappelés aux consultants comme aux professionnels de santé.

    Dans cette même perspective, la répétition du test de dépistage devra être encouragée en fonction de la persistance des situations d'exposition à un risque de contamination par le VIH.

11. La proposition de dépistage en population générale (hors notion de risque) doit s'accompagner d'une information adaptée afin d'obtenir un consentement éclairé et d'une appréciation de la capacité de la personne à recevoir le résultat du test.
    En dehors de ce cadre, la HAS recommande la proposition d'une information-conseil personnalisé adaptée aux différents contextes de l'offre de dépistage. A cet effet, un travail de réflexion sur le contenu de l'information-conseil personnalisé selon les situations et les publics devra être mené.

Perspectives et pistes de recherche

Plusieurs besoins majeurs d'information et axes de travail complémentaires ont été identifiés et devront être à moyen terme pris en compte afin d'améliorer les stratégies et le dispositif de dépistage en France :

- Evaluation de l'intérêt des stratégies de notification des partenaires dans le cadre du dépistage de l'infection par le VIH ;
- Elaboration d'un cahier des charges national concernant l'information-conseil personnalisé, abordant notamment les éléments suivants : compétences à acquérir par les acteurs, thématiques à aborder lors de l'entretien, principes éthiques de l'information-conseil personnalisé dans le cadre de l'utilisation des tests de dépistage rapide, liste des ressources disponibles (acteurs et structures) afin de poursuivre la démarche d'information-conseil personnalisé initiée ;
- Elaboration de guides d'information-conseil personnalisé propres à chaque contexte de l'offre de dépistage, prenant en compte la diversité des publics, des sites, des cultures associatives, communautaires et professionnelles. Ces guides devront constituer une aide à la pratique d'information-conseil personnalisé et au suivi ainsi qu'un outil de référence dans le cadre d'actions de formation.

Annexe 1 : Stratégie de recherche documentaire

Type d'étude / sujet	Termes utilisés	Période de recherche	Nombre de références
Dépistage du VIH en « routine »			
• Recommandations		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 35
Etape 1	("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Titre et résumé] OR AIDS[Titre et résumé] OR human immunodeficiency virus[Titre et résumé] OR immunodeficiency syndrome[Titre et résumé])		
ET			
Etape 2	(Diagnostic Tests, Routine) OR (Routine[titre et resumé] OR routinizing[titre et resumé] OR extended[titre et résumé] OR universal[titre et résumé]) ET (HIV[titre et resumé] OR human immunodeficiency virus[titre et resumé] OR immunodeficiency virus[titre et resumé]) ET (screening[titre et resumé] OR testing [titre et resumé] OR test*[titre et resumé] OR diagnosis[titre et resumé])		
ET			
Etape 3	(Guidelines as topic OR Guideline OR Practice guideline OR Health planning guideline OR Recommendation [titre] OR Consensus development conferences as topic OR Consensus development conference, NIH as topic OR Consensus conference [titre] OR Consensus statement [titre])		
Méta analyses		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 7
Etape 1			
ET			
Etape 2			
ET			
Etape 4	(Meta-Analysis as topic OR Meta-Analysis OR meta analysis [titre])		
Revues de littérature		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 15
Etape 1			
ET			
Etape 2			
ET			
Etape 5	(Review Literature as topic OR Review OR systematic review [titre])		
Etudes contrôlées		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 33
Etape 1			
ET			
Etape 2			
ET			
Etape 6	(Controlled Clinical Trial OR Controlled Clinical Trials as topic OR Randomized Controlled Trial OR Randomized Controlled Trials as topic OR Single-Blind Method OR Double-Blind Method OR Random Allocation OR Comparative Study)		
Etudes de cohortes		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 21
Etape 1			
ET			
Etape 2			
ET			
Etape 7	(Cohort Studies OR Longitudinal Studies OR Follow-Up Studies OR Prospective Studies OR retrospective Studies)		

Etudes économiques Etape 1 ET Etape 2 ET Etape 8	(Cost Allocation OU Cost-Benefit Analysis OU Costs and Cost Analysis OU Cost Control OU Cost Savings OU Cost of Illness OU Health Care Costs OU Economics OU economics [sous-titre])	janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 20
Autres publications Etape 1 ET Etape 2 SANS Les étapes précédentes		janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 82

Acceptabilité d'un dépistage en « routine »

● Recommandations Etape 1	("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Titre et résumé] OR AIDS[Titre et résumé] OR human immunodeficiency virus[Titre et résumé] OR immunodeficiency syndrome[Titre et résumé])	janvier 1998 – juillet 2008	M ;E : 24
ET Etape 9	("Blotting, Western"[Mesh] OR "Diagnostic Tests, Routine"[Mesh] OR "Fluorescent Antibody Technique"[Mesh] OR "Immunoenzyme Techniques"[MeSH] OR "Reverse Transcriptase Polymerase Chain Reaction"[Mesh] OR "Immunoblotting"[MeSH] OR "Polymerase Chain Reaction"[MeSH] OR "Nucleic Acid Amplification Techniques"[MeSH] OR "Immunoassay"[MeSH] OR "Immunologic Techniques"[MeSH] OR "Laboratory Techniques and Procedures"[Mesh] OR "Mass Screening"[MeSH] OR "Enzyme-Linked Immunosorbent Assay"[Mesh] OR "Serologic Tests/methods"[MeSH] OR "Reagent Kits, Diagnostic"[MeSH] OR "Diagnostic Techniques and Procedures"[MeSH] OR "Molecular Diagnostic Techniques"[Mesh]) OR (diagnosis[Titre et résumé] OR testing[Titre et résumé] OR test[Titre et résumé] OR screening[Titre et résumé])) OR (AIDS serodiagnosis[mesh] OR HIV infections/diagnosis[mesh] OR Acquired Immunodeficiency Syndrome/diagnosis[mesh] OR HIV seropositivity/diagnosis[mesh]		
ET Etape 10	acceptability[Titre] OR acceptance[Titre] OR participation[Titre] OR preference*[Titre] OR choice*[Titre] OR attitude*[Titre] OR view[Titre] OR adhesion[Titre] OR complian*[Titre] OR cooper*[Titre] OR Patient factor[Titre] OR barrier*[Titre] OR facilitator*[Titre] OR consent*[Titre] OR patient participation[mesh] OR consumer satisfaction[mesh] OR patient acceptance of health care[mesh] OR attitude to health[mesh] OR refusal to participate[mesh] OR mandatory programs[mesh] OR voluntary programs[mesh] OR informed consent[mesh] OR emotions[mesh] OR choice behavior[mesh] OR Consent forms[mesh] OR treatment refusal[mesh]		

ET Etape 3		
Méta analyses Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 ET Etape 4	janvier 1998 – juillet 2008	M : 18
Revues de littérature Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 ET Etape 5	janvier 1998 – juillet 2008	M : 31
Etudes contrôlées Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 ET Etape 6	janvier 1998 – juillet 2008	M : 54
Etudes de cohortes Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 ET Etape 7	janvier 1998 – juillet 2008	M : 33
Etudes économiques Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 ET Etape 8	janvier 1998 – juillet 2008	M : 25
Autres publications Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 10 SANS Les étapes précédentes	janvier 1998 – juillet 2008	M : 24

Ethique et dépistage de « routine »

• Recommandations		janvier 1998 – juillet 2008	M : 18
Etape 1	("Acquired Immunodeficiency Syndrome"[MeSH] OR "HIV Infections"[MeSH] OR "HIV Seropositivity"[MeSH] OR "hiv seronegativity"[mesh] OR "aids serodiagnosis"[mesh] OR HIV[Titre et résumé] OR AIDS[Titre et résumé] OR human immunodeficiency virus[Titre et résumé] OR immunodeficiency syndrome[Titre et résumé])		
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11	("Physician-Patient Relations/ethics"[Mesh] OR "Ethics"[Mesh] OR "ethics, medical"[mesh] OR "AIDS Serodiagnosis/ethics"[MeSH] OR "Confidentiality/ethics"[Mesh] OR "Anonymous Testing/ethics"[Mesh] OR "Laboratory Techniques and Procedures/ethics"[Mesh] OR "Mass Screening/ethics"[MeSH])		
ET			
Etape 3			
Méta analyses		janvier 1998 – juillet 2008	M : 0
Etape 1			
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11			
ET			
Etape 4			
Revues de littérature		janvier 1998 – juillet 2008	M : 59
Etape 1			
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11			
ET			
Etape 5			
Etudes contrôlées		janvier 1998 – juillet 2008	M : 11
Etape 1			
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11			
ET			
Etape 6			
Etudes de cohortes		janvier 1998 – juillet 2008	M : 2
Etape 1			
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11			
ET			
Etape 7			
Etudes économiques		janvier 1998 – juillet 2008	M : 20
Etape 1			
ET			
Etape 9			
ET			
Etape 11			

ET Etape 8			
Autres publications Etape 1 ET Etape 9 ET Etape 11 SANS Les étapes précédentes		janvier 1998 – juillet 2008	M : 116
Dépistage du VIH et counseling			
• Recommandations Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 3	(advising*[Titre et résumé] OR advicing*[Titre et résumé] OR advice*[Titre et résumé] OR counselling[Titre et résumé] OR Counselling[mesh])	janvier 1998 – août 2008	M : 35
Méta analyses Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 4		janvier 1998 – août 2008	M : 89
Revues de littérature Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 5		janvier 1998 – août 2008	M : 50
Etudes contrôlées Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 6		janvier 1998 – août 2008	M : 104
Etudes de cohortes Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 7		janvier 1998 – août 2008	M : 97
Etudes économiques Etape 1 ET Etape 12 ET Etape 8		janvier 1998 – août 2008	M : 108
Autres publications Etape 1 ET Etape 12 SANS Les étapes précédentes		janvier 1998 – août 2008	M : 194

Comportement post-dépistage			
● Recommandations Etape 1 ET Etape 13	(health behavior[mesh] OR risk-taking[mesh] OR sexual behavior[mesh] OR health knowledge, attitudes, practice[mesh] OR attitude to health[mesh] OR risk reduction behavior[mesh] OR sexual behavior[Titre et résumé] OR risk behavior[Titre et résumé] OR behavioral effects[Titre et résumé] OR behavioral consequence*[Titre et résumé] OR psychological consequence*[Titre et résumé] OR sex behavior[Titre et résumé] OR risk taking behavior[Titre et résumé]) ET Etape 3	janvier 1998 – juillet 2008	M : 47
Méta analyses Etape 1 ET Etape 13 ET Etape 4		janvier 1998 – juillet 2008	M : 36
Revues de littérature Etape 1 ET Etape 13 ET Etape 5		janvier 1998 – juillet 2008	M :360
Etudes contrôlées Etape 1 ET Etape 13 ET Etape 6		janvier 1998 – juillet 2008	M 512:
Etudes de cohortes Etape 1 ET Etape 13 ET Etape 7		janvier 1998 – juillet 2008	M : 262
Etudes économiques Etape 1 ET Etape 13 ET Etape 8		janvier 1998 – juillet 2008	M : 148
Histoire naturelle du VIH			
● Recommandations Etape 1 ET Etape 14	"Natural history"[Titre et résumé] OR "disease progression"[Titre et résumé] OR "disease progression"[mesh]	janvier 1998 – juillet 2008	M : 0

ET Etape 3		
Méta analyses Etape 1 ET Etape 14 ET Etape 4	janvier 1998 – juillet 2008	M : 7
Revues de littérature Etape 1 ET Etape 14 ET Etape 5	janvier 1998 – juillet 2008	M : 44
Etudes contrôlées Etape 1 ET Etape 14 ET Etape 6	janvier 1998 – juillet 2008	M : 63
Etudes de cohortes Etape 1 ET Etape 14 ET Etape 7	janvier 1998 – juillet 2008	M : 155
Etudes économiques Etape 1 ET Etape 14 ET Etape 8	janvier 1998 – juillet 2008	M : 5
Autres publications Etape 1 ET Etape 14 SANS Les étapes précédentes	janvier 1998 – juillet 2008	M : 7

Nombre total de références obtenues	2971
Nombre de références retenues	286
Nombre de références citées	213

M : Medline ; E : Embase. Le signe ! signifie que le descripteur a été interrogé avec son arborescence, c'est à dire que tous ses termes spécifiques sont compris dans l'interrogation. Le signe ? notifie une troncature.

Annexe 2 : Recommandations de la HAS concernant les modalités de ralisation du dépistage de l'infection par le VIH (publiées en octobre 2008)

Ces recommandations ont été publiées par la HAS en octobre 2008 (recommandations HAS dépistage VIH volet 1).

Recommandations concernant les modalités du dépistage et diagnostic biologique de l'infection par le VIH

Les présentes recommandations concernent les modalités de réalisation du dépistage et du diagnostic biologique de l'infection par le VIH chez l'adulte et l'enfant de plus de 18 mois, à l'exclusion du dépistage sur les dons de sang et chez les donneurs d'organes ou de tissus. Elles n'abordent pas le cas des tests de dépistage rapide (TDR) qui font l'objet de recommandations spécifiques détaillées dans le chapitre suivant.

Principes généraux

Le diagnostic biologique de l'infection par le VIH repose sur une stratégie en deux temps : **analyse de dépistage** puis **analyse de confirmation**. Une analyse de dépistage positive doit toujours être complétée par une analyse de confirmation sur le même prélèvement. **L'infection par le VIH n'est établie que lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif et que des résultats concordants sont obtenus sur deux prélèvements distincts.**

Il est recommandé au médecin prescripteur de fournir au biologiste les renseignements cliniques contributifs[86] à l'orientation diagnostique.

Faut-il utiliser une plutôt que deux techniques dans le cadre de l'analyse de dépistage ?

Le maintien de la réalisation de deux techniques de dépistage sur le même prélèvement, dans le cadre de l'analyse de dépistage des anticorps anti-VIH, n'est plus justifié en 2008.

Cette modification de la pratique actuelle repose sur l'analyse des performances des techniques actuellement disponibles sur le marché européen pour le dépistage de l'infection par le VIH ainsi que la comparaison des performances des stratégies reposant sur une ou deux techniques de dépistage.

Choix de la technique à utiliser dans le cadre de l'analyse de dépistage

Les biologistes réalisant le diagnostic biologique de l'infection par le VIH doivent utiliser, dans le cadre de l'analyse de dépistage, un test ELISA combiné marqué CE avec un seuil de détection de l'Ag p24 au moins équivalent au seuil minimal requis par la réglementation européenne en vigueur pour les tests de détection de l'Ag p24 seul[87].

[86] En particulier âge, suspicion de primo-infection, situations pathologiques particulières (co-infections, traitements associés, etc.).
[87] En 2008, ce seuil est fixé à 50 pg/ml d'Ag VIH.

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

Choix de la technique à utiliser dans le cadre de l'analyse de confirmation et différenciation des infections à VIH-1 et VIH-2

La technique utilisée dans le cadre de l'analyse de confirmation de l'infection par le VIH demeure le western blot (WB) ou l'immunoblot (IB). Les critères d'interprétation du WB pour le VIH sont inchangés (critères définis par les recommandations de l'Anaes en 2000 et par l'OMS) et rappelés en annexe de ce document.
Il est recommandé de procéder à la différenciation entre l'infection due au VIH-1 et celle due au VIH-2, en raison des différences de pathogénicité des deux types de virus, de la résistance naturelle du VIH-2 à certains antirétroviraux et de l'absence de tests commercialisés de quantification de l'ARN plasmatique pour le VIH-2.
L'analyse de confirmation doit ainsi permettre de répondre à la question de la présence ou non d'une infection par le VIH et dans le même temps de différencier les infections par le VIH-1 et par le VIH-2.
Si le résultat du WB ou de l'IB est négatif ou indéterminé, afin de ne pas méconnaître une primo-infection au stade de pré-séroconversion, il est nécessaire de procéder à un test permettant de mettre en évidence les composants du virus (détection de l'ARN viral plasmatique ou détection de l'Ag p24 avec un seuil de détection au moins équivalent à celui du test ELISA combiné utilisé dans l'analyse de dépistage, confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité).

L'affirmation de l'infection par le VIH nécessite toujours de disposer des résultats concordants de deux prélèvements distincts.
Si l'analyse de dépistage est positive, l'analyse de confirmation doit être effectuée sur le prélèvement initial. En cas de positivité de l'analyse de confirmation, un second prélèvement devra obligatoirement être réalisé afin d'éliminer une erreur d'identité. Sur ce second prélèvement, il est recommandé de pratiquer une nouvelle analyse de dépistage (avec le réactif de dépistage utilisé initialement ou un autre) ; il n'est pas nécessaire de réaliser une nouvelle analyse de confirmation. Seul un résultat positif sur ce second prélèvement permettra de valider le résultat et d'affirmer le diagnostic d'infection par le VIH.
En cas de difficultés dans l'interprétation des résultats de ces analyses, une concertation étroite est recommandée entre le médecin prescripteur et le biologiste. Tout profil atypique doit être exploré au moyen de techniques diagnostiques spécifiques (sérologies spécifiques de variants, isolement viral, tests de détection génomique, etc.) surtout si le contexte clinique et/ou épidémiologique est en faveur d'une exposition au VIH.

Remise des résultats

La remise du résultat du test doit être réalisée de manière confidentielle. Avec l'accord du patient, cette tâche revient en première intention à un médecin au cours d'une consultation spécifique, lui permettant de fournir de l'information concernant la prévention de l'infection par le VIH et, en cas d'infection diagnostiquée, de débuter la prise en charge et le suivi du patient.
Dans le cas d'un test réalisé en l'absence de prescription sur demande expresse du patient (c'est-à-dire en dehors du cadre réglementaire actuel), il appartient au biologiste d'informer lui-même le patient. La remise du résultat doit se faire lors d'un entretien au cours duquel le biologiste conseille au patient de prendre contact avec son médecin traitant. En cas de résultat positif, en l'absence de médecin traitant, le biologiste doit proposer un accompagnement au patient et peut notamment orienter ce dernier vers un réseau ville-hôpital ou tout dispositif mis en place par le COREVIH.

Ces recommandations impliquent une évolution du cadre réglementaire en vigueur au 1er octobre 2008. Par ailleurs le passage d'une stratégie reposant sur l'utilisation de deux techniques dans le cadre de l'analyse de dépistage à une stratégie reposant sur l'utilisation d'une seule technique induira une modification de la Nomenclature des actes de biologie médicale en termes de libellé et de cotation de l'acte.

Durée du suivi sérologique en cas d'exposition supposée au VIH

Compte-tenu de la performance des techniques actuellement disponibles sur le marché européen, un résultat négatif du test de dépistage ELISA combiné 6 semaines après l'exposition supposée pourra être considéré comme signant l'absence d'infection par le VIH.
En cas de traitement prophylactique post-exposition, le délai reste de 3 mois après l'arrêt du traitement.

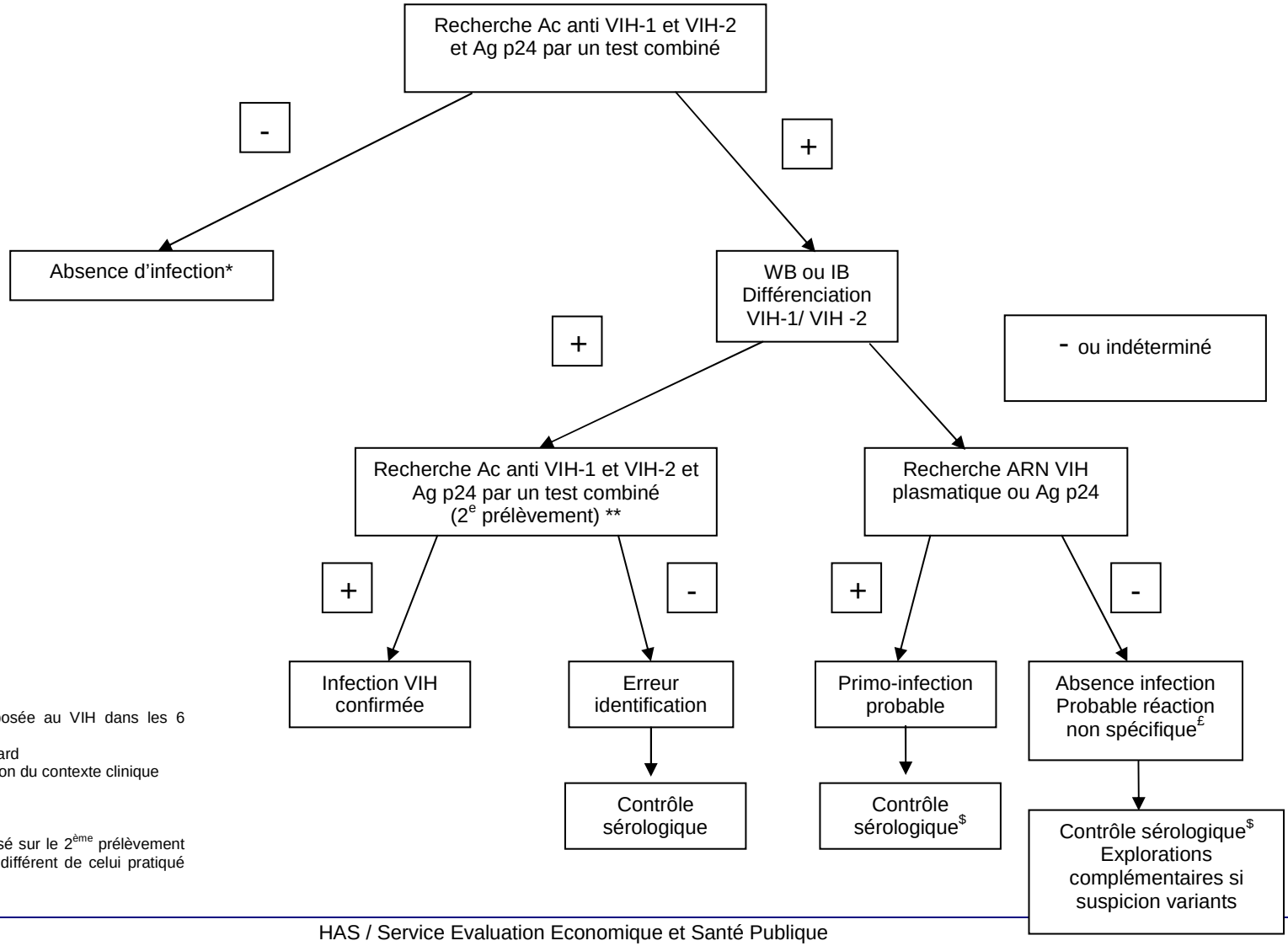
Stratégie de dépistage et diagnostic biologique en cas d'exposition supposée au VIH datant de moins de 6 semaines et en l'absence de traitement prophylactique

Une recherche initiale d'infection par le VIH, selon les modalités définies précédemment, doit être réalisée chez le sujet exposé dès la première consultation.
Elle sera répétée 6 semaines après l'exposition supposée au VIH.

Stratégie de dépistage et diagnostic biologique en cas d'exposition supposée au VIH et en présence de traitement prophylactique

Une recherche initiale d'infection par le VIH, selon les modalités définies précédemment, doit être réalisée chez le sujet exposé dès la première consultation. Elle sera répétée 1 mois et 3 mois après l'arrêt du traitement prophylactique.
Un résultat négatif du test de dépistage ELISA combiné 3 mois après l'arrêt du traitement prophylactique pourra être considéré comme signant l'absence d'infection par le VIH.

ALGORITHME DE DÉPISTAGE
CAS GÉNÉRAL
ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 18 MOIS



* sauf exposition supposée au VIH dans les 6 semaines précédentes
$ 1 à 2 semaines plus tard
£ A interpréter en fonction du contexte clinique
+ : résultat positif
- : résultat négatif
Ac : anticorps
** le test combiné réalisé sur le 2ème prélèvement peut être identique ou différent de celui pratiqué sur le 1er prélèvement.

Place des tests de dépistage rapide dans les stratégies de dépistage et diagnostic biologique de l'infection par le VIH

Les présentes conclusions concernent la place des TDR dans les stratégies de dépistage et diagnostic biologique de l'infection par le VIH, à l'exclusion des auto-tests (pour lesquels le Comité consultatif national d'éthique et le Conseil national du Sida ont publié des avis concordants en novembre et décembre 2004).
Il convient de distinguer, au sein de ces conclusions, celles qui relèvent de la recommandation et celles ayant valeur d'orientation, dans l'attente des résultats des expérimentations prévues en France.

Dans le cadre de ces conclusions, un TDR est défini comme un test unitaire, à lecture subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient. Il peut être réalisé sur sang total, salive, sérum et plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son produit. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

Considérations préliminaires et principes généraux

Au vu de leurs performances actuelles, de leur acceptabilité et de leurs bénéfices potentiels, les TDR disponibles en 2008 sur le marché français et marqués CE constituent un outil complémentaire intéressant au modèle classique de dépistage reposant sur l'utilisation des tests ELISA, permettant de répondre à deux objectifs principaux :
- obtenir un diagnostic rapide dans certaines situations d'urgence afin de pouvoir mettre en œuvre une prise en charge adaptée ;
- faciliter l'accès à la connaissance du statut sérologique et aux possibilités de prise en charge préventive et thérapeutique de l'infection par le VIH pour certaines populations qui ne recourent pas ou insuffisamment au dispositif classique de dépistage.

A l'issue de l'analyse de la littérature et en accord avec le groupe de travail, des recommandations ont été élaborées concernant l'utilisation des TDR dans certaines situations d'urgences médicales.
En revanche, la difficulté de transposition des résultats des études menées principalement aux USA, les limites de ces mêmes études et le manque de données épidémiologiques en France permettant de caractériser les populations cibles n'ont pas permis de formuler d'emblée des recommandations concernant le recours aux TDR dans la perspective d'une réduction des barrières au dépistage. Au vu de l'intérêt potentiel des TDR à faciliter l'accès au dépistage dans un cadre médicalisé et non médicalisé, des orientations sont proposées appelant à la mise en place de projets comportant une évaluation structurée afin de confirmer les bénéfices attendus dans le contexte français.

Quelles que soient les circonstances d'utilisation des TDR, deux principes généraux, énoncés dans le cadre traditionnel du dépistage de l'infection par le VIH, s'appliquent de la même façon aux TDR :
1) un TDR ne peut être effectué qu'avec le consentement éclairé de la personne à laquelle il est proposé[88] ;
2) un TDR ne peut être réalisé que dans le respect des conditions générales d'utilisation qui font l'objet de recommandations spécifiques ci-après, en particulier qu'après la mise en place d'un système d'assurance-qualité.

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

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

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

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

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

Orientations concernant l'utilisation des TDR chez les populations insuffisamment rejointes par le modèle classique de dépistage

L'utilisation des TDR peut être proposée dans l'objectif de :

- faciliter l'accès au dépistage des populations dont le recours au dispositif actuel est insuffisant par rapport à leur exposition au risque pour diverses raisons (notamment populations fuyant les institutions, marginalisées, hors du système de santé, populations sans droit ouvert à la sécurité sociale, etc.) ;
- améliorer l'accès aux résultats du dépistage.

Cette utilisation peut alors être envisagée dans des structures traditionnelles d'offre de dépistage (CDAG, CIDDIST, etc.) ou dans des structures alternatives ; le TDR peut être proposé sur sang total ou sur salive par des professionnels de santé et des personnes habilitées. Dans tous les cas, le recours aux TDR doit s'inscrire dans le cadre d'une démarche structurée d'évaluation.

L'utilisation des TDR devrait ainsi être favorisée dans le cadre de la mise en œuvre de projets. Ces projets devront reposer sur des hypothèses documentées par leurs promoteurs et prévoir une démarche d'évaluation systématique. Cette évaluation devra permettre de confirmer les bénéfices attendus du recours aux TDR dans les circonstances précises concernées par chaque type de projet et pour les populations cibles définies, à partir de critères adaptés aux objectifs poursuivis.

Les résultats de ces évaluations permettront de formuler des recommandations concernant ces circonstances d'utilisation des TDR en pratique courante en France.

Recommandations concernant les conditions générales d'utilisation des TDR

Mise en place d'un système d'assurance-qualité

Dans tous les cas, l'utilisation des TDR devra s'accompagner de la mise en place d'un système d'assurance-qualité afin de limiter tout risque d'erreur lors de la manipulation et de l'interprétation de ces tests et de garantir la qualité du résultat obtenu.
Ce système devra prévoir systématiquement :

- la vérification initiale des habilitations du personnel en charge de la réalisation des TDR et l'évaluation régulière de leurs compétences ;
- la mise en œuvre d'un programme de formation des personnes réalisant les TDR ;
- la mise en œuvre des contrôles de qualité interne des TDR ;
- la garantie de la traçabilité des TDR utilisés et des résultats ;
- l'accès à un réseau d'aval et à une prise en charge médicale pour toute personne qui recevrait un résultat de dépistage positif.

Chacun de ces éléments pourra être adapté en fonction des caractéristiques propres des structures de dépistage concernées.
La définition précise d'un cahier des charges concernant la mise en œuvre d'un système d'assurance-qualité dans le cadre de l'utilisation des TDR devra faire l'objet d'une réflexion au sein d'un groupe de travail spécifique.

Le cadre légal actuel n'autorise le prélèvement sanguin ou salivaire qu'aux médecins et aux sages-femmes ou sur prescription et selon certaines modalités, aux infirmiers et personnels de laboratoires d'analyses de biologie médicale. L'utilisation des TDR dans des structures au plus près des populations visées par des non professionnels de santé habilités (volontaires associatifs, travailleurs sociaux, etc.) ne peut être envisagée que dans le cadre des projets sus-cités.

Algorithme de dépistage rapide

L'interprétation des résultats du TDR doit tenir compte du contexte clinique et épidémiologique. Un résultat négatif du TDR peut être considéré comme excluant une infection par le VIH, sauf en cas d'exposition récente datant de moins de trois mois. Dans cette dernière situation, une nouvelle sérologie VIH au moyen d'un test ELISA combiné devra alors être réalisée selon le schéma général défini dans les recommandations précédentes.
Tout résultat positif du TDR devra faire l'objet d'une confirmation par un WB ou un IB, selon le schéma défini dans les recommandations précédentes, afin d'éliminer un résultat faussement positif.
En cas de résultat invalide (TDR ininterprétable), un test ELISA combiné devra être réalisé, selon l'algorithme général défini dans les recommandations précédentes.

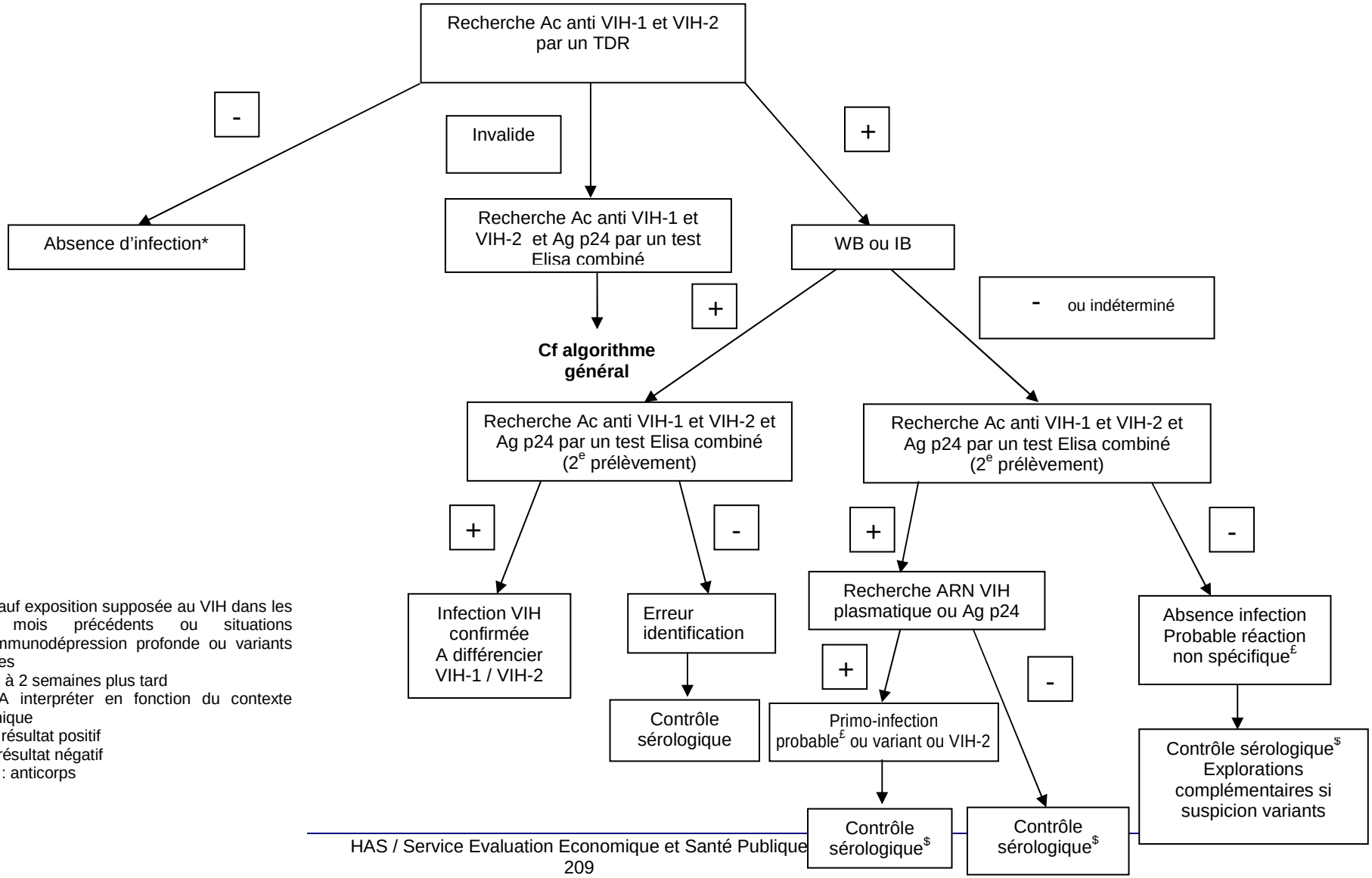
Remise des résultats d'un TDR

La remise du résultat doit se faire sous la forme « recherche positive / négative ». Une procédure standardisée devra être envisagée concernant la transmission des résultats au patient sous la forme d'un document écrit et signé (précisant le type de prélèvement effectué, la nature du test et sa dénomination, le résultat et les limites de ce résultat). Le résultat du test de dépistage et son interprétation devront être mentionnés.

Information

La mise en œuvre d'une information adaptée doit permettre dans tous les cas *a minima* de garantir le consentement éclairé au dépistage rapide et la compréhension par le consultant du processus de dépistage rapide. Toute personne bénéficiant d'un TDR devra en particulier être informée que les résultats du test pourront lui être remis au cours de la même visite et surtout se voir expliquer la signification d'un résultat négatif, d'un résultat invalide et d'un résultat positif et de la nécessité dans ce dernier cas d'un test de confirmation impliquant la réalisation d'un prélèvement sanguin dans une structure médicalisée.

ALGORITHME DE DÉPISTAGE
CAS DES TDR
ADULTES ET ENFANTS DE PLUS DE 18 MOIS



* sauf exposition supposée au VIH dans les 3 mois précédents ou situations d'immunodépression profonde ou variants rares
$ 1 à 2 semaines plus tard
£ A interpréter en fonction du contexte clinique
\+ : résultat positif
\- : résultat négatif
Ac : anticorps

Annexe 3 : Partenariat portant sur les travaux de modélisation des différentes stratégies de dépistage de l'infection par le VIH dans le contexte épidémiologique français

ÉQUIPE PROJET

Investigateur principal : Yazdan Yazdanpanah
Co-investigateurs :
- ***InVS*** : Caroline Semaille, Stéphane Le Vu, Josiane Pillonel
- ***CRESGE, Lille*** : Benoît Dervaux, Sylvie Deuffic Burban, Cécile Charlois, Karen Champenois
- ***INSERM, Paris*** : Dominique Costagliola
- ***Partners AIDS Research Center, Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School*** : Kenneth Freedberg, Rochelle Walensky, Elena Losina, Caroline Sloan.
- ***Yale School of Public Health*** : David Paltiel

Promoteur : HAS
Groupe de travail : Cécile Charlois, Dominique Costagliola, Benoît Dervaux, Kenneth Freedberg, Stéphane Le Vu, David Paltiel, Anne-Isabelle Poullié, Catherine Rumeau-Pichon, Caroline Semaille, Olivier Scemama, Caroline Sloan, Rochelle Walensky, Yazdan Yazdanpanah

OBJECTIFS PRINCIPAUX DE LA MODÉLISATION

Évaluer à l'aide d'un modèle de simulation mathématique en terme d'efficacité, de coût, et de coût-efficacité, les différentes stratégies de dépistage en France :
- Une stratégie de dépistage systématique doit-elle être proposée ?
- Dans quelle population ?
  - la totalité de la population
  - populations à risque
- A quel rythme en fonction de la population étudiée ?
  - 1 test proposé de manière ponctuelle
  - 1 test est proposé tous les 5 ans, 3 ans, etc…

Annexe 4 : Données requises pour la modélisation

Les tableaux de cette annexe regroupent :
- les données requises par le modèle d'histoire naturelle de la maladie,
- les coûts,
- les caractéristiques des patients testés,
- les caractéristiques du test VIH.

Tableau 1. Données requises par le modèle d'histoire naturelle

Données	Valeurs de base						Source Auteur, année
Caractéristiques de la cohorte	Patients asymptomatiques			Patients symptomatiques			
Distribution de la CV initiale	(état infection chronique)			(état infection aiguë)			ANRS CO4 - FHDH
>100 000 copies/ml	18,8%			43,9%			
30 001 - 100 000 copies/ml	21,1%			20,3%			
10 001 - 30 000 copies/ml	15,2%			5,4%			
3001 - 10 000 copies/ml	13,9%			6,1%			
500 - 3000 copies/ml	11,2%			6,1%			
≤500 copies/ml	19,8%			18,2%			
Evolution de la maladie							
Probabilité mensuelle de baisse de CD4 en l'absence de traitement ART: cellules/mm³ (DS)							Mellors, 1997 (167)
CV >30 000 copies/ml	6,4 (0,3)						
CV 10 001 - 30 000 copies/ml	5,4 (0,2)						
CV 3001 - 30 000 copies/ml	4,6 (0,2)						
CV 501 - 3001 copies/ml	3,7 (0,2)						
CV ≤500 copies/ml	3,0 (0,3)						
Probabilité mensuelle de survenue d'une infection opportuniste (pas d'histoire d'infection opportuniste)							Yazdanpanah, 2001 (166)
CD4	<50	51 - 100	101 - 200	201-300	301-500	>500	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	1,17%	0,35%	0,35%	0,17%	0,06%	0,06%	
Mycobactérie avium	0,52%	0,30%	0,16%	0,02%	0,02%	0,00%	
Toxoplasmose	0,66%	0,14%	0,25%	0,13%	0,11%	0,03%	
Cytomegalovirus	0,87%	0,36%	0,16%	0,02%	0,09%	0,02%	
Candidose oesophagienne	0,94%	0,22%	0,22%	0,07%	0,09%	0,04%	
Autres infection associés au SIDA	2,37%	1,53%	0,91%	0,69%	0,34%	0,20%	
Probabilité mensuelle de survenue d'une infection opportuniste (si histoire d'infection opportuniste)							Yazdanpanah, 2001 (166)
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	0,86%						
Mycobactérie avium	1,97%						
Toxoplasmose	3,39%						
Cytomegalovirus	3,01%						
Candidose oesophagienne	0,66%						
Autres infection associés au SIDA	2,01%						
Probabilité de décéder d'une infection opportuniste							Yazdanpanah, 2001 (166)
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	7,03%						
Mycobactérie avium	16,94%						
Toxoplasmose	9,55%						
Cytomegalovirus	9,03%						
Candidose oesophagienne	0,00%						
Autres infection associés au SIDA	4,78%						
Probabilité mensuelle de décès en absence d'infection opportuniste	Aucune histoire passée d'infection opportuniste			Histoire passée d'infections opportunistes			Yazdanpanah, 2001 (166)
CD4 >500 cellules/mm³	0,12%			0,00%			
CD4 301 - 500 cellules/mm³	0,00%			0,44%			
CD4 201 - 300 cellules/mm³	0,06%			0,75%			
CD4 101 - 200 cellules/mm³	0,03%			2,48%			
CD4 51 - 100 cellules/mm³	0,15%			5,04%			
CD4 ≤50 cellules/mm³	1,12%			11,37%			

Tableau 1 (suite). Données requises par le modèle d'histoire naturelle

Traitement ARV		
Efficacité (% de patients à charge virale non détéctable; augmentation des CD4 après 48 semaines)		
TDF/FTC + EFV	81% á 48 semaines (190 cellules/mm³)	Gallant, 2006 (168)
ATV/r + TDF/FTC	70% á 48 semaines (110 cellules/mm³)	Johnson, 2005 (169)
LPV/r + TDF/FTC	58% á 48 semaines (121 cellules/mm³)	Johnson, 2005 (169)
RAL + OBR	65% á 24 semaines (102 cellules/mm³)	Grinsztejn, 2007 (170)
50% ENF + OBR; 50% MVC + OBR +/- ENF	40% á 24 semaines (117 cellules/mm³)	Nelson, 2005 (171) Lalezari, 2007 (172)
OBR	12% á 48 semaines (45 cellules/mm³)	Nelson, 2005 (171)
Baisse de mortalité et de morbidité liée à ART (indépendamment des CD4)	46%	Cole, 2003 (174)

Tableau 2. Coûts (en € 2007)

Données	Valeurs de base	Source Auteur, année
Traitement ARV		
TDF/FTC + EFV	859	Données collectées à la Pharmacie de l'Hôpital de Tourcoing
ATV/r + TDF/FTC	1 062	
LPV/r + TDF/FTC	1 311	
RAL + OBR	2 405	
50% ENF + OBR; 50% MVC + OBR +/- ENF	2 831	
OBR	1 029	
Test CD4	26	Nomenclature des actes professionnels
Test CV	64	
Coût correspondant à chaque état de santé		Yazdanpanah, 2002 (183)
Stade immunologique (pas d'histoire d'infection opportuniste)		
CD4 >500 cellules/mm³	231	
CD4 201 - 300 cellules/mm³	297	
CD4 301 - 500 cellules/mm³	444	
CD4 101 - 200 cellules/mm³	611	
CD4 51 - 100 cellules/mm³	657	
CD4 ≤50 cellules/mm³	788	
Stade immunologique (si histoire d'infection opportuniste)		
CD4 >500 cellules/mm³	355	
CD4 201 - 300 cellules/mm³	500	
CD4 301 - 500 cellules/mm³	668	
CD4 101 - 200 cellules/mm³	991	
CD4 51 - 100 cellules/mm³	846	
CD4 ≤50 cellules/mm³	898	
Infection opportuniste aigüe		
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	3 604	
Mycobactérie avium	1 367	

		Toxoplasmose	3 160	
		Cytomegalovirus	3 287	
		Candidose oesophagienne	1 865	
		Autres infection associés au SIDA	1 804	
	Décès associés au SIDA		3 377	
	Décès associés à une infection opportuniste		4 283	
	Décès non associés au SIDA		2 800	

Tableau 3. Caractéristiques des cohortes de patients testés

Données	Valeurs de base	Source Auteur, année
Age (années)	39	INVS, 2006 (184)
% d'hommes	35%	INVS, 2006 (184)
Prévalence		
Population générale	0,11	INVS, 2006 (184) ;INVS, 2005 (75) ; Deuffic-Burban, 2006 (212); Lewden, 2006 (186); Cazein, 2008(185); Weil 2006, (187)
Hétérosexuels	0,04	
HSH	3,84	INVS, 2006 (184) INVS, 2005 (75)
UDI	11,26	
Ile de France	0,13	
Provence-Alpes Côte d'Azur	0,05	
Guyane	0,38	CNS, 2008 (99)
Incidence annuelle		INVS, 2005 (213)
Population générale	0,02	
Hétérosexuels	0,01	
HSH	0,73	
UDI	0,20	
Ile de France	0,05	
Provence-Alpes-Côte d'Azur	0,01	
Guyane	0,36	
Moyenne des CD4 à la découverte de la séropositivité avec la stratégie actuelle : cellules/mm³ (DS)		
	Asymptomatiques	Symptomatiques
Population générale	439 (257)	150 (201)
Hétérosexuels	431 (252)	140 (201)
HSH	474 (286)	157 (169)
UDI	424 (180)	149 (274)
Ile de France	439 (260)	161 (220)
Provence-Alpes Côte d'Azur	437 (256)	234 (253)
Guyane	427 (229)	127 (199)
Délai entre l'infection et le dépistage avec la stratégie actuelle : mois		
Population générale	36	
Hétérosexuels	48	
HSH	15	
UDI	66	
Ile de France	36	
Provence-Alpes-Côte d'Azur	36	
Guyane	60	

ANRS CO4 - FHDH

Données issues de la modélisation

Tableau 3 (suite). Caractéristiques des cohortes de patients testés	
Distribution des infections opportunistes chez les patients au stade SIDA	ANRS CO4 - FHDH
Population générale	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	23,2%
Mycobactérie avium	1,2%
Toxoplasmose	11,0%
Cytomegalovirus	3,5%
Candidose oesophagienne	13,9%
Autres infection associés au SIDA	47,2%
Hétérosexuels	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	23,2%
Mycobactérie avium	1,5%
Toxoplasmose	10,8%
Cytomegalovirus	3,6%
Candidose oesophagienne	16,0%
Autres infection associés au SIDA	44,8%
HSH	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	24,2%
Mycobactérie avium	1,5%
Toxoplasmose	9,1%
Cytomegalovirus	1,5%
Candidose oesophagienne	10,6%
Autres infection associés au SIDA	53,0%
UDI	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	5,0%
Mycobactérie avium	0,0%
Toxoplasmose	10,0%
Cytomegalovirus	5,0%
Candidose oesophagienne	20,0%
Autres infection associés au SIDA	60,0%
Ile de France	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	22,3%
Mycobactérie avium	0,6%
Toxoplasmose	9,6%
Cytomegalovirus	2,4%
Candidose oesophagienne	11,4%
Autres infection associés au SIDA	53,6%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	17,6%
Mycobactérie avium	0,0%
Toxoplasmose	5,9%
Cytomegalovirus	5,9%
Candidose oesophagienne	17,6%
Autres infection associés au SIDA	52,9%
Guyane	
Pneumocystose à pneumocystis jiroveci	24,3%
Mycobactérie avium	2,7%
Toxoplasmose	10,8%
Cytomegalovirus	0,0%
Candidose oesophagienne	27,0%
Autres infection associés au SIDA	35,1%

Tableau 4. Caractéristiques du test VIH		
Données	**Valeurs de base**	**Source Auteur, Année**
Caractéristiques du test ELISA		
Sensibilité		Costagliola, 2008 (188)
Avant et <1 mois après la séroconversion	2,5%	
≥1 mois après la séroconversion	100%	
Spécificité	99,5%	
Diminution de la qualité de vie après un résultat positif	32%	Coco, 2005 (191)
Coûts (€2007)		Nomenclature des actes
Test VIH (prise de sang + consultation + ELISA)	42,7	
Confirmation du test positif (Prise de sang + Western Blot + consultation et liaison au traitement)	75	
Stratégie actuelle de dépistage		
Taux d'acceptation du test	79%	Jauffret-Roustide, 2006 (189)
Taux de consultations dans l'année après la découverte de la séropositivité	75%	Weil, 2006 (187)

Tableau 5. Effet du traitement sur la transmission du VIH

Taux de reproduction [R0] de base	Aucun effet sur la transmission	Effet favorable sur la transmission	Effet défavorable sur la transmission
Mode de découverte de la séropositivité			
Avant la survenue d'une infection opportuniste avec la stratégie actuelle	1,44	1,27	1,61
Au stade de l'infection opportuniste	1,44	1,44	1,44
Décès avant découverte	1,44	1,44	1,44

Annexe 5 Réflexions du sous-groupe de travail sur le counseling

Composition du sous-groupe :

- Dr Éric BILLAUD, Infectiologue, Nantes
- Dr Philippe DHOTTE, Médecin généraliste, CIDAG du Figuier, Paris
- M. Jean-Marie LE GALL, Intervenant communautaire (AIDES), Pantin
- Dr Michel OHAYON, Médecin généraliste Sida Info Service, Paris
- Dr Emmanuel RICARD, Médecin en Santé Publique (SFSP), Vandoeuvre-Les-Nancy
- Mme Catherine TOURETTE-TURGIS, Psychologue, Paris

Le counseling, défini comme une information conseil personnalisé, vise à aider une personne à prendre une décision, résoudre des problèmes, faire face à une crise nécessitant de sa part une série de changements auxquels elle ne se sent pas forcément préparée. Il s'agit d'aider la personne à mobiliser ses propres ressources tout en prenant en compte l'environnement qui peut être un levier ou un frein au changement. Dans le champ de la santé et du dépistage de l'infection à VIH, le counseling ou information conseil personnalisée se pratique en individuel ou en groupe. Il doit être pratiqué par des professionnels ou des pairs ayant bénéficié d'une formation minimale à la conduite d'entretien et à la thématique de santé nécessitant l'acquisition par un usager ou un patient de savoirs et de compétences spécifiques.

Pertinence du counseling dans le dépistage de l'infection à VIH

Le counseling présente un haut degré de pertinence dans la démarche de dépistage car celle-ci comporte des éléments nécessitant une forme de soutien, d'accompagnement ou d'aide au changement notamment lorsque ce dernier porte sur les dimensions complexes ayant trait à la modification des pratiques sexuelles ou à la réduction des risques. Il est recommandé depuis 1987 et défini comme une offre structurée à proposer à toute personne désirant s'engager dans une démarche de dépistage. Le counseling ne doit cependant pas constituer un obstacle à un accès précoce au dépistage dont l'intérêt pour un plus grand public apparaît très clairement depuis la disponibilité de thérapeutiques efficaces. Et ce d'autant plus que la pertinence du counseling ne tient plus comme argument s'il est imposé ou s'il est pratiqué par des professionnels ou des individus peu formés à le faire.

Faisabilité du counseling dans la démarche de dépistage

Les experts et les praticiens de terrain conviennent qu'en France les postulats et les valeurs du counseling tel que défini ci-dessus ont été intégrés dans les dispositifs d'accompagnement, dans les associations en faveur des personnes séropositives mais peu en faveur des personnes séronégatives ou en prévention. Le counseling en prévention primaire est de fait rarement pratiqué car il nécessite une formation spécifique et une maitrise opérationnelle des théories du changement, une acceptation de concepts comme la réduction des risques sexuels et en matière de drogues injectables, une reconnaissance des environnements traumatiques fonctionnant comme freins à la prévention (abus sexuels, faible estime de soi, addictions sexuelles réactionnelles, homophobie, interdépendance économique, violence dans les couples).

Counseling et nouvelles offres de dépistage

L'offre de dépistage rapide représente une opportunité de santé individuelle et collective valide sous réserve du respect des recommandations publiées par la HAS en octobre 2008.

Il est donc important de la prendre en compte et de l'accompagner d'un accès au soutien en prévention en fonction d'un diagnostic rapide des besoins et des souhaits exprimés par les individus ou les groupes qui en seront les bénéficiaires en situation de routine ou les usagers dans le cadre d'une démarche volontaire.
La pratique du counseling doit donc être adaptée à chaque contexte : contexte d'une offre en routine par des professionnels du soin non formés, contexte d'une offre par des professionnels formés, contexte d'une offre ou d'un accès au dépistage rapide dans les associations, contexte d'une offre de santé publique à des fins de dépistage généralisé.
Il s'agit ainsi dans l'exercice de la pratique de dépistage rapide de délimiter les points incontournables à aborder dans un accompagnement minimum facilitateur et non contraignant en intégrant à la fois l'intérêt de l'individu demandeur ou bénéficiaire et les possibilités des professionnels de santé à proposer un dépistage rapide à leur patientèle ou clientèle.
Pour les personnes, groupes ou communautés exposés de par leur histoire, leur appartenance culturelle, leur orientation sexuelle, leurs conditions de vie à un déficit de bien-être, il s'agit en même temps que la mise en place d'un accès au dépistage rapide d'ouvrir des espaces d'accompagnement animés par des personnes, des associations, des pairs légitimes et formés à un counseling communautaire privilégiant le soutien, la réduction des risques, la qualité de vie sexuelle, l'estime de soi.

Les stratégies de counseling selon le contexte

L'intérêt du counseling réside dans ses capacités à s'adapter à des contextes variés. En fonction de leur degré de formation mais aussi de leur cadre d'exercice, des personnels et des professionnels de santé peuvent exercer un rôle de conseiller et d'accompagnateur. Le counseling nécessite un cadre facilitant l'écoute, du temps et un type de relation dans laquelle une personne co-chemine avec une autre sans lui imposer son projet mais en l'aidant à le formuler, l'expliciter et le réaliser. Les objectifs du counseling sont réalistes et réalisables dans un espace temps défini mais modulés par l'environnement ou l'évènement qui le nécessite (counseling de crise, counseling d'annonce, évènement traumatique, counseling de prévention).

► Offre du dépistage en routine par des professionnels non formés

Le counseling pratiqué à l'occasion d'une offre de dépistage en routine doit répondre à trois critères. L'offre doit être accompagnée d'un consentement de la personne. Elle ne doit pas gêner la relation de confiance nécessaire à la poursuite des soins entre le prescripteur et le patient et doit participer au maintien de la qualité de vie et de la qualité des soins.
Cette offre proposée par des professionnels non formés pourra se dérouler en trois temps :

- Une explicitation de la proposition.
- Une information brève sur l'existence des thérapeutiques et l'intérêt de l'accès précoce à une prise en charge de l'infection par le VIH.
- une mise à disposition, sous formes de brochures, pour les personnes qui le désirent, d'un accompagnement plus soutenu en prévention.

L'offre doit être guidée par l'existence d'une promesse thérapeutique forte de l'infection par le VIH et son bénéfice individuel .

► Offre de dépistage en routine par des professionnels formés

L'offre en routine d'un test de dépistage rapide par des professionnels formés pourra être accompagné d'un accompagnement de prévention, s'appuyant sur les guides d'entretien proposés dans les formations ou d'autres guides élaborés par des professionnels exerçant déjà dans le domaine du dépistage. Ce counseling visera prioritairement à créer un climat d'écoute afin d'aider la personne à expliciter sa propre demande et ses besoins à la fois par rapport au dépistage mais aussi par rapport à la prévention. Il aura pour objectifs d'aider une personne à expliciter ses difficultés à adopter ou à maintenir des attitudes et des

comportements de prévention. Une attention particulière sera portée à l'orientation, si nécessaire, de la personne vers des lieux de ressources en prévention en tenant compte des déterminants sociaux, environnementaux, communautaires et sexuels de ses difficultés en prévention et de sa santé en général.

- **Offre ou accès au dépistage rapide dans les associations**

Lorsque les membres d'une association ont reçu une formation ou lorsqu'ils exercent déjà des fonctions d'accompagnement sur le thème de la prévention et de la sexualité, ils sont de fait des prestataires d'un counseling défini comme un conseil communautaire, pouvant se décliner sous la forme de groupes de paroles, de séances de co-conseils réalisées par des pair. Il a pour intérêt de faciliter d'emblée l'entrée en relation entre des personnes exposées au même type de risques dans une environnement donné, partageant en partie des normes, des appartenances communes. Les associations, à condition qu'elles adoptent une charte de qualité du counseling, sont des leviers puissants de reconnaissance sociale et porteuses d'un regard positif inconditionnel, d'écoute active, de changement et de soutien.
Le counseling proposé par les associations et pratiqué par des volontaires formés aux dimensions multiples de la prévention pourra répondre à un objectif nécessitant un travail d'accompagnement sur plusieurs séances au bénéfice de personnes s'exposant ou exposées à un cumul de vulnérabilités ou à un déficit de bien-être les empêchant d'adopter des comportements de prévention.

Références bibliographiques

1. Ministère de la santé et des solidarités, Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH . Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2008.

2. Heard M. Un nouveau paradigme en santé publique : droits individuels et VIH/sida. 25 ans d'action publique en France. [Thèse de doctorat en science politique]. Paris: Institut d'Etudes Politiques de Paris; 2007.

3. Bouvet E, Le Vu S. Les CDAG et la prise en charge de l'infection par le VIH. Méd Sci 2004;20(12):1145-8.

4. De Cock KM, Johnson AM. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. BMJ 1998;316(7127):290-3.

5. Frieden TR, Das-Douglas M, Kellerman SE, Henning KJ. Applying public health principles to the HIV epidemic. N Engl J Med 2005;353(22):2397-402.

6. Ministère de la santé et des solidarités, Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH . Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2006.

7. Ministère de la santé et de la protection sociale, Ministère de la justice. Guide méthodologique relatif à la prise en charge sanitaire des personnes détenues. Paris: Ministère de la santé; 2004.

8. ONUSIDA. Conseil et VIH/SIDA. Actualisation. Genève: ONUSIDA; 1997.

9. Beckwith CG, Flanigan TP, del Rio C, Simmons E, Wing EJ, Carpenter CCJ*, et al.* It is time to implement routine, not risk-based, HIV testing. Clin Infect Dis 2005;40(7):1037-40.

10. Koo DJ, Begier EM, Henn MH, Sepkowitz KA, Kellerman SE. HIV counseling and testing: less targeting, more testing. Am J Public Health 2006;96(6):962-4.

11. Smith R, Zetola NM, Klausner JD. Beyond the end of exceptionalism: integrating HIV testing into routine medical care and HIV prevention. Expert Rev Anti Infect Ther 2007;5(4):581-9.

12. UNAIDS, World Health Organization. UNAIDS/WHO Policy statement on HIV testing. Geneva: UNAIDS/WHO; 2004.

13. Organisation mondiale de la santé, ONUSIDA. Guide du conseil et du dépistage du VIH à l'initiative du soignant dans les établissements de santé. Genève: OMS; 2007.

14. Centers for Disease Control and Prevention. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing, and Referral. Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. MMWR 2001;50(RR-19).

15. Centers for Disease Control and Prevention. Advancing HIV Prevention: New Strategies for a Changing Epidemic. United States, 2003. MMWR 2003;52(15):329-32.

16. Centers for Disease Control and Prevention, Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Jansen RS, Taylor AW*, et al.* Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. MMWR 2006;55(RR-14).

17. Lyons MS, Lindsell CJ, Fichtenbaum CJ, Camargo CA. Interpreting and implementing the 2006 CDC recommendations for HIV testing in health-care settings. Public Health Rep 2007;122(5):579-83.

18. Schalman-Bergen S. CDC's call for routine HIV testing raises implementation concerns. J Law Med Ethics 2007;35(1):223-7.

19. Millen JC, Arbelaez C, Walensky RP. Implications and Impact of the New US Centers for Disease Control and Prevention HIV Testing Guidelines. Curr Infect Dis Rep 2008;10(2):157-63.

20. Bartlett JG, Branson BM, Fenton K, Hauschild BC, Miller V, Mayer KH. Opt-out testing for human immunodeficiency virus in the United States: progress and challenges. JAMA 2008;300(8):945-51.

21. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. AIDS 2006;20(10):1447-50.

22. US Preventive Services Task Force. Screening for HIV: recommendation statement. Ann Intern Med 2005;143(1):32-7.

23. Agency for Healthcare Research and Quality, Chou R, Huffman L. Screening for human immunodeficiency virus: focused update of a 2005 systematic evidence review for the U.S. Preventive Service Task Force. Rockville: AHRQ; 2007.

24. European Centre for Disease prevention and Control. Meeting report HIV testing in Europe: from policies to effectiveness. Stockholm, 21-22 january 2008. Stockholm: ECDC; 2008.

25. Deblonde J, Claeys P, Temmerman M. Antenatal HIV screening in Europe: a review of policies. Eur J Public Health 2007;17(5):414-8.

26. Mounier-Jack S, Nielsen S, Coker RJ. HIV testing strategies across European countries. Hiv Med 2008;9(Suppl 2):13-9.

27. British HIV Association, British Association of Sexual Health and HIV, British Infection Society. UK National guidelines for HIV testing 2008. London: BHIVA; 2008.

28. Conseil national du sida. Rapport sur l'évolution du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH en France. Suivi de recommandations, adopté lors de la séance plénière du 16 novembre 2006 sur proposition de la commission "Dépistage". Paris: CNS; 2006.

29. Conseil national du sida. Avis suivi de recommandations sur l'intérêt du traitement comme outil novateur de la lutte contre l'épidémie d'infection à VIH. Paris: CNS; 2009.

30. Agency for Healthcare Research and Quality, Chou R, Korthuis PT, Hoyt Huffman L, Smits AK. Screening for human immunodeficiency virus in adolescents and adults. Rockville: AHRQ; 2005.

31. Rotheram-Borus MJ, Newman PA, Etzel MA. Effective detection of HIV. J Acquir Immune Defic Syndr 2000;25(Suppl 2):S105-S114.

32. Institut de veille sanitaire. L'infection à VIH/sida en France et en Europe. Numéro thématique. BEH 2007;46-47:385-400.

33. Lewden C, Chene C, Morlat P, Raffi F, Dupon M, Dellamonica P*, et al.* HIV infected adults with a CD4 cell count greater than 500 cells/mm3 on long-term combination antiretroviral therapy reach same mortality rates as the general population. J Acquir Immune Defic Syndr 2007;46(1):72-7.

34. Delpierre C, Cuzin L, Lauwers-Cances V, Datta GD, Berkman L, Lang T. Unemployment as risk factor for AIDS and death for HIV-infected patients in the era of highly active antiretroviral therapy. Sex Transm Infect 2008;84(3):183-6.

35. Marks G, Crepaz N, Senterfitt JW, Janssen RS. Meta-analysis of high-risk sexual behavior in persons aware and unaware they are infected with HIV in the United States. Implications for HIV prevention programs. J Acquir Immune Defic Syndr 2005;39(4):446-53.

36. Quinn TC, Wawer MJ, Sewankambo N, Serwadda D, Li C, Wabwire-Mangen F*, et al.* Viral load and heterosexual transmission of human immunodeficiency virus type 1. N Engl J Med 2000;342(13):921-9.

37. Castilla J, Del Romero J., Hernando V, Marincovich B, Garcia S, Rodriguez C. Effectiveness of highly active antiretroviral therapy in reducing heterosexual transmission of HIV. J Acquir Immune Defic Syndr 2005;40(1):96-101.

38. Bunnell R, Ekwaru JP, Solberg P, Wamai N, Bikaako-Kajura W, Were W*, et al.* Changes in sexual behavior and risk of HIV transmission after antiretroviral therapy and prevention interventions in rural Uganda. AIDS 2006;20(1):85-92.

39. Fang CT, Hsu HM, Twu SJ, Chen MY, Chang YY, Hwang JS*, et al.* Decreased HIV transmission after a policy of providing free access to highly active antiretroviral therapy in Taiwan. J Infect Dis 2004;190(5):879-85.

40. Porco TC, Martin JN, Page-Shafer KA, Cheng A, Charlebois E, Grant RM*, et al.* Decline in HIV infectivity following the introduction of highly active antiretroviral therapy. AIDS 2004;18(1):81-8.

41. Crepaz N, Hart TA, Marks G. Highly active antiretroviral therapy and sexual risk behavior: a meta-analytic review. JAMA 2004;292(2):224-36.

42. Wolf K, Young J, Rickenbach M, Vernazza P, Flepp M, Furrer H*, et al.* Prevalence of

unsafe sexual behavior among HIV-infected individuals: the Swiss HIV Cohort Study. J Acquir Immune Defic Syndr 2003;33(4):494-9.

43. Stolte IG, Dukers NH, Geskus RB, Coutinho RA, de Wit JB. Homosexual men change to risky sex when perceiving less threat of HIV/AIDS since availability of highly active antiretroviral therapy: a longitudinal study. AIDS 2004;18(2):303-9.

44. Stolte IG, de Wit JB, van Eeden A., Coutinho RA, Dukers NH. Perceived viral load, but not actual HIV-1-RNA load, is associated with sexual risk behaviour among HIV-infected homosexual men. AIDS 2004;18(14):1943-9.

45. Burman W, Grund B, Neuhaus J, Douglas J, Jr., Friedland G, Telzak E*, et al.* Episodic antiretroviral therapy increases HIV transmission risk compared with continuous therapy: results of a randomized controlled trial. J Acquir Immune Defic Syndr 2008;49(2):142-50.

46. van Kesteren NM, Hospers HJ, Kok G. Sexual risk behavior among HIV-positive men who have sex with men: a literature review. Patient Educ Couns 2007;65(1):5-20.

47. Cot M, Cournut M, Le Goaster C. Premiers résultats de l'enquête ANRS-VESPA auprès des personnes vivant avec le VIH/sida. Rev Epidemiol Sante Publique 2005;53(1):79-85.

48. Bouhnik AD, Préau M, Schiltz MA, Peretti-Watel P, Obadia Y, Lert F*, et al.* Unsafe sex with casual partners and quality of life among HIV-infected gay men: evidence from a large representative sample of outpatients attending French hospitals (ANRS-EN12-VESPA). J Acquir Immune Defic Syndr 2006;42(5):597-603.

49. Bouhnik AD, Préau M, Schiltz MA, Lert F, Obadia Y, Spire B*, et al.* Unprotected sex in regular partnerships among homosexual men living with HIV: a comparison between sero-nonconcordant and seroconcordant couples (ANRS-EN12-VESPA Study). AIDS 2007;21(Suppl 1):S43-S48.

50. Agence nationale de recherches sur le sida, Institut de veille sanitaire. Premiers résultats de l'enquête presse Gay 2004. Saint Maurice: InVS; 2005.

51. Institut de veille sanitaire. Infection sexuellement transmissibles et VIH : les comportements à risque toujours d'actualité ! Numéro thématique. BEH 2006;25:177-84.

52. Wolitski RJ, MacGowan RJ, Higgins DL, Jorgensen CM. The effects of HIV counseling and testing on risk-related practices and help-seeking behavior. AIDS Educ Prev 1997;9(Suppl B):52-67.

53. Weinhardt LS, Carey MP, Johnson BT, Bickham NL. Effects of HIV counseling and testing on sexual risk behavior: a meta-analytic review of published research, 1985-1997. Am J Public Health 1999;89(9):1397-405.

54. Tourette-Turgis C. Le counseling, théorie et pratique. Paris: PUF; 1996.

55. Centers for Disease Control and Prevention. Technical guidance on HIV counseling. MMWR 1993;42(RR-02).

56. Sikkema KJ, Bissett RT. Concepts, goals, and techniques of counseling: review and implications for HIV counseling and testing. AIDS Educ Prev 1997;9(Suppl B):14-26.

57. Crepaz N, Lyles CM, Wolitski RJ, Passin WF, Rama SM, Herbst JH*, et al.* Do prevention interventions reduce HIV risk behaviours among people living with HIV? A meta-analytic review of controlled trials. AIDS 2006;20(2):143-57.

58. Johnson BT, Carey MP, Chaudoir SR, Reid AE. Sexual risk reduction for persons living with HIV: research synthesis of randomized controlled trials, 1993 to 2004. J Acquir Immune Defic Syndr 2006;41(5):642-50.

59. Herbst JH, Sherba RT, Crepaz N, Deluca JB, Zohrabyan L, Stall RD*, et al.* A meta-analytic review of HIV behavioral interventions for reducing sexual risk behavior of men who have sex with men. J Acquir Immune Defic Syndr 2005;39(2):228-41.

60. Johnson WD, Hedges LV, Ramirez G, Semaan S, Norman LR, Sogolow E*, et al.* HIV prevention research for men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis. J Acquir Immune Defic Syndr 2002;30 Suppl 1:S118-S129.

61. Neumann MS, Johnson WD, Semaan S, Flores SA, Peersman G, Hedges LV*, et al.* Review and meta-analysis of HIV prevention intervention research for heterosexual adult populations in the United States. J Acquir

Immune Defic Syndr 2002;30(Suppl 1):S106-S117.

62. Mullen PD, Ramírez G, Strouse D, Hedges LV, Sogolow E. Meta-analysis of the effects of behavioral HIV prevention interventions on the sexual risk behavior of sexually experienced adolescents in controlled studies in the United States. J Acquir Immune Defic Syndr 2002;30(Suppl 1):S94-S105.

63. Koblin B, Chesney M, Coates T. Effects of a behavioural intervention to reduce acquisition of HIV infection among men who have sex with men: the EXPLORE randomised controlled study. Lancet 2004;364(9428):41-50.

64. Dilley JW, Woods WJ, Loeb L, Nelson K, Sheon N, Mullan J*, et al.* Brief cognitive counseling with HIV testing to reduce sexual risk among men who have sex with men. Results from a randomized controlled trial using paraprofessional counselors. J Acquir Immune Defic Syndr 2007;44(5):569-77.

65. Picciano JF, Roffman RA, Kalichman SC, Walker DD. Lowering obstacles to HIV prevention services: effects of a brief, telephone-based intervention using motivational enhancement therapy. Ann Behav Med 2007;34(2):177-87.

66. Bolu OO, Lindsey C, Kamb ML, Kent C, Zenilman J, Douglas JM*, et al.* Is HIV/sexually transmitted disease prevention counseling effective among vulnerable populations? A subset analysis of data collected for a randomized, controlled trial evaluating counseling efficacy (Project RESPECT). Sex Transm Dis 2004;31(8):469-74.

67. Metcalf CA, Douglas JM, Malotte CK, Cross H, Dillon BA, Paul SM*, et al.* Relative efficacy of prevention counseling with rapid and standard HIV testing: a randomized, controlled trial (RESPECT-2). Sex Transm Dis 2005;32(2):130-8.

68. Metcalf CA, Malotte CK, Douglas JM, Paul SM, Dillon BA, Cross H*, et al.* Efficacy of a booster counseling session 6 months after HIV testing and counseling: a randomized, controlled trial (RESPECT-2). Sex Transm Dis 2005;32(2):123-9.

69. Noar SM. Behavioral interventions to reduce HIV-related sexual risk behavior: review and synthesis of meta-analytic evidence. Aids Behav 2008;12(3):335-53.

70. British Association for Sexual Health and HIV, Ross J, Ison C, Carder C, Lewis D, Mercey D, *et al.* Sexually transmitted infections: UK national screening and testing guidelines. London: BASHH; 2006.

71. Agence de la santé publique du Canada. Lignes directrices canadiennes sur les infections transmissibles sexuellemment. ASPC; 2006.

72. Department of Health and Ageing. National HIV testing policy 2006. Canberra: Australian Gouvernment; 2006.

73. Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Dépistage du VIH et des IST. Repères pour votre pratique. Etats des connaissances avril 2005. Actualisation novembre 2007. Saint-Denis: INPES; 2007.

74. Beltzer N, Lagarde M, Wu-Zhou X, Vongmany N. Les connaissances, croyances et attitudes et comportements face aux SIDA/VIH en France 2004. Paris: ORS; 2005.

75. Institut de veille sanitaire, Desenclos JC, Costagliola D, Commenges D, Lellouch J. La prévalence de la séropositivité VIH en France. BEH 2005;11:41-4.

76. Institut de veille sanitaire. Lutte contre le VIH/sida et les infections sexuellement transmissibles en France. 10 ans de surveillance, 1996-2005. Saint-Maurice: INVS; 2007.

77. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Mouquet MC. La santé des personnes entrées en prison en 2003. Etudes et Résultats 2005;386.

78. Institut de veille sanitaire, Bouillon K, Lert F, Michelot F, Schmaus A, Spire B*, et al.* Les patients vivant avec le VIH-sida dans les départements français d'Amérique : résultats de l'enquête ANRS-VESPA, 2003. BEH 2005;(46-47):240-2.

79. Institut de veille sanitaire, Girard PM, Cazein f, Pillonel j, Le Strat Y, Lot F*, et al.* L'infection à VIH-SIDA en France. Numéro thématique. BEH 2008;(45-46):433-60.

80. Institut national pour la prévention et de l'éducation à la santé, Agence nationale de recherches sur le sida, Conseil régional d'Ile-de-France, Beltzer N, Lagarde M, Wu-Zhou X, *et al.* Les connaissances attitudes, croyances et comportements face VIH/sida en France.

Evolutions 1992- 1994- 1998- 2001- 2004. Saint Denis: INPES; 2005.

81. Institut de veille sanitaire, Larsen C, Pialoux G, Salamon D, Antona D, Piroth L*, et al.* Prévalence des co-infections par les virus des hépatites B et C dans la population VIH+, France, juin 2004. BEH 2005;23:109-12.

82. Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales, Observatoire régional de santé d'Ile-de-France, Halfen S, Fenies K, Ung B, Gremy I. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH/sida aux Antilles et en Guyane en 2004. Paris: ANRS; 2006.

83. Institut de veille sanitaire. Dépistage du VIH dans les populations et territoires prioritaires. BEH 2008;7-8:49-59.

84. Institut de veille sanitaire. Dépistage anonyme et gratuit du VIH. Profil des consultants de CDAG en 2004. Enquête épidémiologique transversale. Saint-Maurice: INVS; 2006.

85. Blondel B, Supernant K, du Mazaubrun C, Bréart G. La santé périnatale en France métropolitaine de 1995 a 2003. Résultats des enquêtes nationales périnatales. J Gynecol Obstet Biol Reprod 2006;35(4):373-87.

86. Benhammou V, Hamrène K, Jasseron C, Téglas JP, Warszawski J. Enquête périnatale française. Evolution des inclusions et des pratiques PTME dans EPF-ANRS CO1+CO11 2007. <http://u569.kb.inserm.fr> [consulté le 22-7-0009].

87. Lydié N, Ménard C, Léon C. Contraception, IST, VIH. Les professionnels adaptent leur pratique aux nouvelles donnes. In: Gautier A, ed. Baromètre santé médecins/pharmaciens 2003. Saint-Denis: INPES; 2005. p. 102-123.

88. Rapport 2006 de l'observatoire de l'accès aux soins de la mission France de médecins du Monde. Paris: Médecin du Monde; 2007.

89. Comité médical pour les exilés. Migrants/étrangers en situation précaire. Prise en charge médico-psycho-sociale. Guide pratique. Kremlin Bicêtre: COMEDE; 2008.

90. Lanoy E. Prise en charge tardive des sujets séropositifs pour le virus de l'immunodéficience humaine [Thèse de doctorat en santé publique]. Paris: Université Pierre et Marie Curie; 2007.

91. Delpierre C, Cuzin L, Lauwers-Cances V, Marchou B, Lang T, Nadis Group. 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):838-47.

92. Delpierre C, Dray-Spira R, Cuzin L, Marchou B, Massip P, Lang T*, et al.* Correlates of late HIV diagnosis: implications for testing policy. Int J STD AIDS 2007;18(5):312-7.

93. Lanoy E, Mary-Krause M, Tattevin P, Perbost I, Poizot-Martin I, Dupont C*, et al.* Frequency, determinants and consequences of delayed access to care for HIV infection in France. Antivir Ther 2007;12(1):89-96.

94. Moreau C, Lydié N, Warszawski J, Bajos N. Activité sexuelle, IST contraception : une situation stabilisé. In: Institut de prévention et d'éducation pour la santé, Beck F, Guilbert P, Gautier A, ed. Baromètre santé 2005. Attitudes et comportements de santé. Saint-Denis: INPES; 2007. p. 329-353.

95. Beck F, Guilbert P. Baromètre santé : un éclairage sur leur méthode et leur évolution. In: Institut de prévention et d'éducation pour la santé, Beck F, Guilbert P, Gautier A, ed. Baromètre santé 2005. Attitudes et comportements de santé. Saint-Denis: INPES; 2007. p. 27-43.

96. Institut de veille sanitaire, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites, Pour la recherche et l'information sociale et médicale, Observatoire du SAMU social de Paris, Calvez M. Le recours tardif aux soins des personnes séropositives pour le VIH. Modalités d'accès et contextes socioculturels. Rapport final. Saint-Maurice: INVS; 2006.

97. Institut de veille sanitaire, Calvez M, Semaille c, Fierro F, Laporte A. Les personnes originaires d'Afrique subsaharienne en accès tardif aux soins pour le VIH : données de l'enquête Retard, France, novembre 2003 - août 2004. BEH 2006;31:227-8.

98. Nacher M, El Guedj M, Vaz T, Nasser V, Randrianjohany A, Alvarez F*, et al.* Risk factors for late HIV diagnosis in French Guiana. AIDS 2005;19(7):727-9.

99. Conseil national du sida, Bourdillon F, Dozon JP, Lebatard C, Mathiot P, Romero JL, *et al.* L'épidémie d'infection à VIH en Guyane : un problème politique. Rapport de la

commission départements français d'Amérique du conseil national du sida. Paris: CNS; 2008.

100. Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques, Makdessi-Raynaud Y. La prévention : perceptions et comportements premiers résultats de l'enquête sur la santé et les soins médicaux 2002-2003. Etudes et Résultats 2005;385.

101. Institut de prévention et d'éducation pour la santé. Dépistage du VIH/sida chez la personne, migrante/étrangère. Repères Pour Votre Pratique 2005.

102. Institut national de la statistique et des études économiques, de Saint Pol T. La santé des plus pauvres. INSEE Première 2007;1161.

103. Sida Info Service. Les freins au dépistage du VIH chez les populations primo-migrantes originaires d'Europe de l'Est, du Sri-Lanka et de Chine : synthèse d'une étude qualitative. Paris: SIS; 2002.

104. Sida Info Service. Les freins au dépistage du VIH chez les populations primo-migrantes originaires du Maghreb et d'Afrique Subsaharienne. Synthèse de l'étude qualitative. Paris: SIS; 2002.

105. Geoffard PY, Méchoulan S. Comportements sexuels risqués et incitations. L'impact des nouveaux traitements sur la prévention du VIH. Rev Economique 2004;55(4):883-900.

106. Burke RC, Sepkowitz KA, Bernstein KT, Karpati AM, Myers JE, Tsoi BW*, et al.* Why don't physicians test for HIV? A review of the US literature. AIDS 2007;21(12):1617-24.

107. Observatoire régional de santé Rhône-Alpes, Gruaz D, Fontaine D. Evaluation du dispositif de recommandations et d'informations pour les pratiques médicales et biologiques de dépistage du VIH en Isère. Lyon: ORS; 2003.

108. Hamers FF, Phillips AN. Diagnosed and undiagnosed HIV infected populations in Europe. Hiv Med 2008;9(Suppl 2):6-12.

109. Adler A, Mounier-Jack S, Coker RJ. Late diagnosis of HIV in Europe: definitinal and public health challenges. AIDS care 2009;21(3):284-93.

110. Liddicoat RV, Horton NJ, Urban R, Maier E, Christiansen D, Samet JH. Assessing missed opportunities for HIV testing in medical settings. J Gen Intern Med 2004;19(4):349-56.

111. Jenkins TC, Gardner EM, Thrun MW, Cohn DL, Burman WJ. Risk-based human immunodeficiency virus (HIV) testing fails to detect the majority of HIV-infected persons in medical care Settings. Sex Transm Dis 2006;33(5):329-33.

112. Chen Z, Branson B, Ballenger A, Peterman TA. Risk assessment to improve targeting of HIV counseling and testing services for STD clinic patients. Sex Transm Dis 1998;25(10):539-43.

113. Kelen GD, Hexter DA, Hansen KN, Humes R, Vigilance PN, Baskerville M*, et al.* Feasibility of an emergency department-based, risk-targeted voluntary HIV screening program. Ann Emerg Med 1996;27(6):687-92.

114. Kirkland KB, Meriwether RA, MacKenzie WR, Binz WC, Allen RJ, Veenhuis PE. Clinician judgement as a tool for targeting HIV counseling and testing in North Carolina state mental hospitals, 1994. AIDS Patient care STDs 1999;13(8):473-9.

115. Kaplan EH, Satten GA. Repeat screening for HIV: when to test and why. J Acquir Immune Defic Syndr 2000;23(4):339-45.

116. Leaity S, Sherr L, Wells H, Evans A, Miller R, Johnson M*, et al.* Repeat HIV testing: high-risk behaviour or risk reduction strategy? AIDS 2000;14(5):547-52.

117. Fernyak SE, Page-Shafer K, Kellogg TA, McFarland W, Katz MH. Risk behaviors and HIV incidence among repeat testers at publicly funded HIV testing sites in San Francisco. J Acquir Immune Defic Syndr 2002;31(1):63-70.

118. MacKellar DA, Valleroy LA, Secura GM, Bartholow BN, McFarland W, Shehan D*, et al.* Repeat HIV testing, risk behaviors, and HIV seroconversion among young men who have sex with men. A call to monitor and improve the practice of prevention. J Acquir Immune Defic Syndr 2002;29(1):76-85.

119. Hightow LB, Miller WC, Leone PA, Wohl DA, Smurzynski m, Kaplan AH. Predictors of repeat testing and HIV seroconversion in a sexually transmitted disease clinic population. Sex Transm Dis 2004;31(8):455-9.

120. Royal College of Physicians, Rogstad K. HIV testing for patients attending general

medical services. National Guidelines. London: RCP; 2005.

121. Rogstad K, Palfreeman A, Rooney G, Hart GJ, Lowbury R, Mortimer P*, et al.* UK National Guidelines on HIV Testing 2006. Int J STD AIDS 2006;17(10):668-76.

122. Office fédérale de la santé publique. Concept Suisse de test VIH: récapitulatif actualisé du concept technique et du concept de laboratoire. Bull OFSP 2006;6(51):1022-35.

123. Blystad H, Klouman E. Recommendation for annual HIV and STI testing in MSM introduced in Norway [article en ligne]. Euro Surveill 2005;10(7).

124. Centers for Disease Control and Prevention. Voluntary HIV testing as part of routine medical care. Massachusetts, 2002. MMWR 2004;53(24):523-6.

125. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins D, Raab DL, Trott AT, Fichtenbaum CJ. Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue [Article en ligne]. BMC Public Health 2008;8:220.

126. Centers for Disease Control and Prevention. Routinely recommended HIV testing at an urban urgent-care clinic. Atlanta, Georgia, 2000. MMWR 2001;50(25):538-41.

127. Walensky RP, Losina E, Steger-Craven KA, Freedberg KA. Identifying undiagnosed human immunodeficiency virus: the yield of routine, voluntary inpatient testing. Arch Intern Med 2002;162(8):887-92.

128. Greenwald JL, Hall J, Skolnik PR. Approaching the CDC's guidelines on the HIV testing of inpatients: physician-referral versus nonreferral-based testing. AIDS Patient care STDs 2006;20(5):311-7.

129. Greenwald JL, Rich CA, Bessega S, Posner MA, Maeda JL, Skolnik PR. Evaluation of the Centers for Disease Control and Prevention's recommendations regarding routine testing for human immunodeficiency virus by an inpatient service: who are we missing? Mayo Clin Proc 2006;81(4):452-8.

130. Hutchinson AB, Corbie-Smith G, Thomas SB, Mohanan S, del Rio C. Understanding the patient's perspective on rapid and routine HIV testing in an inner-city urgent care center. AIDS Educ Prev 2004;16(2):101-14.

131. Agence de santé publique du Canada. Test de dépistage du VIH et la consultation : Politique en transition ? Toronto: ASPC; 2006.

132. Revault P. Stratégie de dépistage et relations entre soignants et soignés. Transcriptases 2006;129:63-6.

133. Mignot S. Dépistage : la tentation de la banalisation. Transversal 2006;(32):14-5.

134. McQuoid-Mason D. Routine testing for HIV-ethical and legal implications. S Afr Med J 2007;97(6):416-20.

135. Hanssens C. Legal and ethical implications of opt-out HIV testing. Clin Infect Dis 2007;45(Suppl 4):S232-S239.

136. Walensky RP, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, Losina E, Sax PE*, et al.* Routine human immunodeficiency virus testing. An economic evaluation of current guidelines. Am J Med 2005;118(3):292-300.

137. Sanders GD, Bayoumi AM, Sundaram V, Bilir SP, Neukermans CP, Rydzak CE*, et al.* Cost-effectiveness of screening for HIV in the era of highly active antiretroviral therapy. N Engl J Med 2005;352(6):570-85.

138. Paltiel AD, Weinstein MC, Kimmel AD, Seage GR, Losina E, Zhang H*, et al.* Expanded screening for HIV in the United States. An analysis of cost-effectiveness. N Engl J Med 2005;352(6):586-95.

139. Phillips KA, Fernyak S. The cost-effectiveness of expanded HIV counselling and testing in primary care settings: a first look. AIDS 2000;14(14):2159-69.

140. Bos JM, van der Meijden WI, Swart W, Postma MJ. Routine HIV screening of sexually transmitted disease clinic attenders has favourable cost-effectiveness ratio in low HIV prevalence settings. AIDS 2002;16(8):1185-7.

141. Bos JM, Fennema JS, Postma MJ. Cost-effectiveness of HIV screening of patients attending clinics for sexually transmitted diseases in Amsterdam. AIDS 2001;15(15):2031-6.

142. Holtgrave DR. Costs and consequences of the US Centers for Disease Control and Prevention's recommendations for opt-out HIV testing. PLoS Med 2007;4(6):1011-18.

143. Collège des économistes de la santé, Lévy E, de pourville G. Guide méthodologique pour l'évaluation économique des stratégies de santé. Paris: CES; 2003.

144. Drummond MF, O'brien BJ, Stoddart GL, Torrance GW. Méthodes d'évaluation économique des programmes de santé. Paris: Economica; 1998.

145. Simpson WM, Johnstone FD, Goldberg DJ, Gormley SM, Hart GJ. Antenatal HIV testing: assessment of a routine voluntary approach. BMJ 1999;318(7199):1660-1.

146. Stringer EM, Stringer JS, Cliver SP, Goldenberg RL, Goepfert AR. Evaluation of a new testing policy for human immunodeficiency virus to improve screening rates. Obstet Gynecol 2001;98(6):1104-8.

147. Yudin MH, Moravac C, Shah RR. Influence of an "opt-out" test strategy and patient factors on human immunodeficiency virus screening in pregnancy. Obstet Gynecol 2007;110(1):81-6.

148. Spaulding AC, Arriola KR, Hammett T, Kennedy S, Tinsley M. Rapid HIV testing in rapidly released detainees: next steps. Sex Transm Dis 2009;36(2 Suppl):S34-S36.

149. Basu S, Smith-Rohrberg D, Hanck S, Altice FL. HIV testing in correctional institutions: evaluating existing strategies, setting new standards. AIDS Public Policy J 2005;20(1-2):3-24.

150. Macgowan R, Margolis A, Richardson-Moore A, Wang T, LaLota M, French PT*, et al.* Voluntary rapid human immunodeficiency virus (HIV) testing in jails. Sex Transm Dis 2009;36(2 Suppl):S9-13.

151. Rothman RE, Ketlogetswe KS, Dolan T, Wyer PC, Kelen GD. Preventive care in the emergency department: should emergency departments conduct routine HIV screening? A systematic review. Acad Emerg Med 2003;10(3):278-85.

152. Lyons MS, Lindsell CJ, Ledyard HK, Frame PT, Trott AT. Emergency department HIV testing and counseling: An ongoing experience in a low-prevalence area. Ann Emerg Med 2005;46(1):22-8.

153. Brown J, Shesser R, Simon G, Bahn M, Czarnogorski M, Kuo I*, et al.* Routine HIV screening in the emergency department using the new US centers for disease control and prevention guidelines. Results from a high-prevalence area. J Acquir Immune Defic Syndr 2007;46:395-401.

154. Haukoos JS, Hopkins E, Eliopoulos VT, Byyny RL, Laperriere KA, Mendoza MX*, et al.* Development and implementation of a model to improve identification of patients infected with HIV using diagnostic rapid testing in the emergency department. Acad Emerg Med 2007;14(12):1149-57.

155. Silva A, Glick NR, Lyss SB, Hutchinson AB, Gift TL, Pealer LN*, et al.* Implementing an HIV and sexually transmitted disease screening program in an emergency department. Ann Emerg Med 2007;49(5):564-72.

156. Centers for Disease Control and Prevention. Rapid HIV testing in emergency departments: three U.S. sites, January 2005-March 2006. MMWR 2007;56(24):597-601.

157. National Alliance of State and Territorial AIDS Directors. HIV testing in emergency departments. A primer on issues and strategies for health departments. Washington: NASTAD; 2007.

158. Brown J, Shesser R, Simon G. Establishing an ED HIV screening program: lessons from the front lines. Acad Emerg Med 2007;14(7):658-61.

159. Institut de veille sanitaire, Mortier E, Ichou H, Nikpay F, Simonpoli AM. Acceptabilité du dépistage rapide du VIH dans un service d'urgence hospitalier d'Île de France, janvier-avril 2008. BEH 2008;45-46:457-60.

160. Weinstein MC, Goldie SJ, Losina E, Cohen CJ, Baxter JD, Zhang H*, et al.* Use of genotypic resistance testing to guide hiv therapy: clinical impact and cost-effectiveness. Ann Intern Med 2001;134(6):440-50.

161. Yazdanpanah Y, Goldie SJ, Paltiel AD, Losina E, Coudeville L, Weinstein MC*, et al.* Prevention of human immunodeficiency virus-related opportunistic infections in France: a cost-effectiveness analysis. Clin Infect Dis 2003;36(1):86-96.

162. Paltiel AD, Scharfstein JA, Seage GRI, Losina E, Goldie SJ, Weinstein MC*, et al.* A Monte Carlo simulation of advanced HIV disease: application to prevention of CMV

infection. Med Decis Making 1998;18(2 Suppl):S93-105.

163. Freedberg KA, Losina E, Weinstein MC, Paltiel AD, Cohen CJ, Seage GR, *et al.* The cost effectiveness of combination antiretroviral therapy for HIV disease. N Engl J Med 2001;344(11):824-31.

164. Wawer MJ, Gray RH, Sewankambo NK, Serwadda D, Li X, Laeyendecker O, *et al.* Rates of HIV-1 transmission per coital act, by stage of HIV-1 infection, in Rakai, Uganda. J Infect Dis 2005;191(9):1403-9.

165. Gold R, Siegel J, Russel L, Weinstein M. Cost effectiveness in health and medicine. New York: Oxford University Press; 1996.

166. Yazdanpanah Y, Chêne G, Losina E, Goldie SJ, Dequae Merchadou L, Alfandari S, *et al.* Incidence of primary opportunistic infections in two human immunodeficiency virus-infected French clinical cohorts. Int J Epidemiol 2001;30(4):864-71.

167. Mellors JW, Muñoz A, Giorgi JV. Plasma viral load and CD4+ lymphocytes as pronostic markers of HIV-1 infection. Ann Intern Med 1997;126(12):946-54.

168. Gallant JE, DeJesus E, Arribas JR, Pozniak AL, Gazzard B, Campo RE, *et al.* Tenofovir DF, emtricitabine, and efavirenz vs. zidovudine, lamivudine, and efavirenz for HIV. N Engl J Med 2006;354(3):251-60.

169. Johnson M, Grinsztejn B, Rodriguez C, Coco J, DeJesus E, Lazzarin A, *et al.* Atazanavir plus ritonavir or saquinavir, and lopinavir/ritonavir in patients experiencing multiple virological failures. AIDS 2005;19(7):685-94.

170. Grinsztejn B, Nguyen BY, Katlama C, Gatell JM, Lazzarin A, Vittecoq D, *et al.* Safety and efficacy of the HIV-1 integrase inhibitor raltegravir (MK-0518) in treatment-experienced patients with multidrug-resistant virus: a phase II randomised controlled trial. Lancet 2007;369(9569):1261-9.

171. Nelson M, Arasteh K, Clotet B, Cooper DA, Henry K, Katlama C, *et al.* Durable efficacy of enfuvirtide over 48 weeks in heavily treatment-experienced HIV-1-infected patients in the T-20 versus optimized background regimen only 1 and 2 clinical trials. J Acquir Immune Defic Syndr 2005;40(4):404-12.

172. Lalezari J, Goodrich J, DeJessus E. Efficacy and safety of maraviroc plus optimized background therapy in viremic ART-experienced patients infected with CCR5-tropic HIV-1: 24 week results of a phase 2b/3 study in the US and Canada. 14th conference on retroviruses and opportunistic infections. 25-28 february Los Angeles. 2007. <http://www.natap.org/2007/CROI/croi_39.htm > .

173. Johnson MA, Gathe JC, Podzamczer D, Molina JM, Naylor CT, Chiu YL, *et al.* A once-daily lopinavir/ritonavir-based regimen provides noninferior antiviral activity compared with a twice-daily regimen. J Acquir Immune Defic Syndr 2006;43(2):153-60.

174. Cole SR, Hernan MA, Robins JM, Anastos K, Chmiel J, Detels R, *et al.* Effect of highly active antiretroviral therapy on time to acquired immunodeficiency syndrome or death using marginal structural models. Am J Epidemiol 2003;158(7):687-94.

175. Benson CA, Williams PL, Cohn DL, Becker S, Hojczyk P, Nevin T, *et al.* Clarithromycin or rifabutin alone or in combination for primary prophylaxis of *Mycobacterium avium* complex disease in patients with AIDS: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J Infect Dis 2000;181(4):1289-97.

176. Havlir DV, Dubé MP, Sattler FR, Forthal DN, Kemper CA, Dunne MW, *et al.* Prophylaxis against disseminated *Mycobacterium avium* complex with weekly azithromycin, daily rifabutin, or both. N Engl J Med 1996;335(6):392-8.

177. El-Sadr WM, Murphy RL, Yurik TM, Luskin-Hawk R, Cheung TW, Balfour HH, *et al.* Atovaquone compared with dapsone for the prevention of *Pneumocystis carinii* pneumonia in patients with HIV infection who cannot tolerate trimethoprim, sulfonamides, or both. Community Program for Clinical Research on AIDS and the AIDS Clinical Trials Group. N Engl J Med 1998;339(26):1889-95.

178. Nightingale SD, Cameron DW, Gordin FM, Sullam PM, Cohn DL, Chaisson RE, *et al.* Two controlled trials of rifabutin prophylaxis against *Mycobacterium avium* complex infection in AIDS. N Engl J Med 1993;329(12):828-33.

179. Carr A, Tindall B, Brew BJ, Marriott DJ, Harkness JL, Penny R, *et al.* Low-dose

trimethoprim-sulfamethoxazole prophylaxis for toxoplasmic encephalitis in patients with AIDS. Ann Intern Med 1992;117(2):106-11.

180. Ioannidis JP, Cappelleri JC, Skolnik PR, Lau J, Sacks HS. A meta-analysis of the relative efficacy and toxicity of *Pneumocystis carinii* prophylactic regimens. Arch Intern Med 1996;156(2):177-88.

181. Girard PM, Landman R, Gaudebout C, Olivares R, Saimot AG, Jelazko P*, et al.* Dapsone-pyrimethamine compared with aerosolized pentamidine as primary prophylaxis against *Pneumocystis carinii* pneumonia and toxoplasmosis in HIV infection. N Engl J Med 1993;328(21):1514-20.

182. Schackman BR, Goldie SJ, Freedberg KA, Losina E, Brazier J, Weinstein MC. Comparison of health state utilities using community and patient preference weights derived from a survey of patients with HIV/AIDS. Med Decis Making 2002;22(1):27-38.

183. Yazdanpanah Y, Goldie SJ, Losina E, Weinstein MC, Lebrun T, Paltiel AD*, et al.* Lifetime cost of HIV care in France during the era of highly active antiretroviral therapy. Antivir Ther 2002;7(4):59-68.

184. Institut de veille sanitaire. Surveillance de l'infection à VIH-sida en france, 2005. BEH 2006;48:371-81.

185. Institut de veille sanitaire, Cazein f, Pillonel j, Le Strat Y, Lot F, Pinget R*, et al.* Surveillance de l'infection à VIH-sida en France, 2007. BEH 2008;45-46:434-43.

186. Lewden C, Jougla E, Alioum A, Pavillon G, Lievre L, Morlat P*, et al.* Number of deaths among HIV-infected adults in France in 2000, three-source capture-recapture estimation. Epidemiol Infect 2006;134(6):1345-52.

187. Weil A, Vallier N, Salanave B, Bourrel R, Cayla M, Suarez C*, et al.* Fréquence des trente affections de longue durée pour les bénéficiaires du régime général de l'assurance maladie en 2004. Prat Organ Soins 2006;37(3):173-88.

188. Costagliola D, Damond F, Palmer P, Rouzioux C, Brun-Vezinet F. One or two ELISA tests on the first serum sample for initial diagnosis of HIV-1 infection? AIDS 2008;22(15):2042-4.

189. Institut de veille sanitaire, Jauffret-Roustide M, Couturier E, Le Strat Y, Barin F, Emmanuelli J*, et al.* Estimation de la séroprévalence du VIH et du VHC et profils des usagers de drogues en France, étude InVS-ANRS Coquelicot, 2004. BEH 2006;33:244-7.

190. Institut de veille sanitaire, Mortier E, Chan Chee C, Bloch M, Meier F, Guerreiro S*, et al.* Nouveaux consultants pour une infection par le VIH dans un hôpital du nord des Hauts-de-seine. BEH 2003;1:2-3.

191. Coco A. The cost-effectiveness of expanded testing for primary HIV infection. Ann Fam Med 2005;3(5):391-9.

192. Mylonakis E, Paliou M, Lally M, Flanigan TP, Rich JD. Laboratory testing for infection with the human immunodeficiency virus: established and novel approaches. Am J Med 2000;109(7):568-76.

193. Ekwueme DU, Pinkerton SD, Holtgrave DR, Branson BM. Cost comparison of three HIV counseling and testing technologies. Am J Prev Med 2003;25(2):112-21.

194. Farnham PG, Gorsky RD, Holtgrave DR, Jones WK, Guinan ME. Counseling and testing for HIV prevention: costs, effects, and cost-effectiveness of more rapid screening tests. Public Health Rep 1996;111(1):44-53.

195. Anderson R, May R. Infections diseases of humans: dynamics and control. New York: Oxford Science Publications; 1992.

196. Gray RH, Li X, Wawer MJ, Gange SJ, Serwadda D, Sewankambo NK*, et al.* Stochastic simulation of the impact of antiretroviral therapy and HIV vaccines on HIV transmission; Rakai, Uganda. AIDS 2003;17(13):1941-51.

197. Fraser C, Hollingsworth T, Chapman R, Anderson R. Quantifying the impact of primary infection on HIV transmission and control [abstract 162]. paper presented at 13th conference on retroviruses and opportunistic infections, fevruary 5-8, 2006 Denver, Colorado. 2006.

198. Jacobson L, Ostrow D, Hylton J, Gore M, Weisberg M, Silvestre A. Unsafe sexual behavior among homosexual men increases in the era of highly active antiretroviral therapy [abstract 15:MoOrD1090]. Paper presented at

IXV international AIDS conference, july 11-16, 2004 Bangkok Thailand. 2004.

199. Paltiel AD, Walensky RP, Schackman BR, Seage GR, Mercincavage LM, Weinstein MC, *et al.* Expanded HIV screening in the United States: effect on clinical outcomes, HIV transmission, and costs. Ann Intern Med 2006;145(11):797-806.

200. Holtgrave DR, Pinkerton SD. Updates of cost of illness and quality of life estimates for use in economic evaluations of HIV prevention programs. J Acquir Immune Defic Syndr Hum Retrovirol 1997;16(1):54-62.

201. Brazier JE, Roberts J. The estimation of a preference-based measure of health from the SF-12. Med Care 2004;42(9):851-9.

202. Institut de recherche et documentation en économie de la santé. Dépense de santé consommation médicale totale en 2007 2008. <http://www.irdes.fr> [consulté le 16-4-0009].

203. Samet JH, Freedberg KA, Savetsky JB, Sullivan LM, Stein MD. Understanding delay to medical care for HIV infection: the long-term non-presenter. AIDS 2001;15(1):77-85.

204. World Health Organization. Who guide for standardization of economic evaluations of immunization programmes. Geneva: WHO; 2008.

205. World Health Organization, Sachs JD. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Geneva: WHO; 2001.

206. Kim JJ, Wright TC, Goldie SJ. Cost-effectiveness of human papillomavirus DNA testing in the United Kingdom, The Netherlands, France, and Italy. J Natl Cancer Inst 2005;97(12):888-95.

207. Lejeune C, Arveux P, Dancourt V, Béjean S, Bonithon-Kopp C, Faivre J. Cost-effectiveness analysis of fecal occult blood screening for colorectal cancer. Int J Technol Assess Health Care 2004;20(4):434-9.

208. Arveux P, Wait S, Schaffer P. Building a model to determine the cost-effectiveness of breast cancer screening in France. Eur J Cancer Care 2003;12(2):143-53.

209. Andersson KL, Salomon JA, Goldie SJ, Chung RT. Cost effectiveness of alternative surveillance strategies for hepatocellular carcinoma in patients with cirrhosis. Clin Gastroenterol Hepatol 2008;6(12):1418-24.

210. Adams EJ, Turner KM, Edmunds WJ. The cost effectiveness of opportunistic chlamydia screening in England. Sex Transm Infect 2007;83(4):267-74.

211. Sutton AJ, Edmunds WJ, Sweeting MJ, Gill ON. The cost-effectiveness of screening and treatment for hepatitis C in prisons in England and Wales: a cost-utility analysis. J Viral Hepat 2008;15(11):797-808.

212. Deuffic-Burban S, Costagliola D. Including pre-AIDS mortality in back-calculation model to estimate HIV prevalence in France, 2000. Eur J Epidemiol 2006;21(5):389-96.

213. Institut de veille sanitaire. Surveillance du VIH / sida en France. Rapport n°3. Données au 30 juin 2005. Saint-Maurice: InVS; 2006.

Participants

L'équipe

Ce travail a été coordonné dans le service Évaluation Économique et Santé Publique par le Dr Olivier SCEMAMA et par Mme Anne-Isabelle POULLIÉ, sous la direction de Mme Catherine RUMEAU-PICHON**.**
La recherche et la gestion documentaire ont été effectuées par M. Aurélien DANCOISNE, documentaliste et Mme Laurence FRIGÈRE, assistante documentaliste.
Le secrétariat a été réalisé par Mme Sabrina MISSOUR.

Sociétés savantes, associations professionnelles et institutions

Les sociétés savantes, associations professionnelles et institutions suivantes ont été sollicitées pour l'élaboration de ces recommandations :

- ACT UP-PARIS
- Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)
- AIDES
- Association Des Epidémiologistes de Langue Française (ADELF)
- Collège des économistes de la santé (CES)
- Collège des Universitaires de Maladies Infectieuses et Tropicales (CMIT)
- Collège Français de Médecine Générale (CFMG)
- Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
- Collège National des Gynécologues Obstétriciens Français (CNGOF)
- Collège National des Sages-Femmes (CNSF)
- Comité Consultatif National d'Éthique des sciences de la vie et de la santé (CCNE)
- Conseil National du Sida (CNS)
- Fédération nationale des associations de sages-femmes (FNASF)
- Fédération Nationale des Collèges de Gynécologie Médicale (FNCGM)
- Institut National de Prévention et d'Education pour la santé (Inpes)
- Institut National de la Transfusion Sanguine (INTS)
- Institut de Veille Sanitaire (InVS)
- Sida Info Service (SIS)
- Société de Formation Thérapeutique du Généraliste (SFTG)
- Société de Pathologies Infectieuses de Langue Française (SPILF)
- Société Française d'Immunologie (SFI)
- Société Française de Biologie Clinique (SFBC)
- Société Française de Documentation et de Recherche en Médecine Générale (SFDRMG)
- Société Française de Lutte contre le Sida (SFLS)
- Société Française de Médecine Générale (SFMG)
- Société Française de Microbiologie (SFM)
- Société Française de Santé Publique (SFSP)
- Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)
- Société Nationale Française de Médecine Interne (SNFMI)

Groupe de travail

Pr Francis Barin, Virologue, Responsable du CNR du VIH, Tours
Mme Nathalie BELTZER, Economiste, Chargée d'étude – ORS Ile de France, Paris
Dr Éric BILLAUD, maladies infectieuses et tropicales, Nantes
Dr Philippe DHOTTE, Médecin généraliste, CIDAG du Figuier, Paris
Dr Marie-Hélène EL GHOUZZI, Biologiste, Rungis
Dr Agnès GAUTHERET-DEJEAN, Virologue, Paris
M. Éric LAFORGERIE, Ingénieur - Afssaps, Saint-Denis
Dr Syria LAPERCHE, Biologiste-virologue, chef d'unité (INTS), Paris
M. Jean-Marie Le GALL, Intervenant communautaire (AIDES), Pantin
Mme France LERT, Épidémiologiste (INSERM), Villejuif
M. Stéphane LE VU, Épidémiologiste (InVS), Saint-Maurice
Mme Nathalie LYDIÉ, Démographe (INPES), Saint-Denis
Pr Laurent MANDELBROT, Gynécologue-obstétricien, Colombes
Dr Francis MARION, Médecin généraliste, Grenoble
Dr Michel OHAYON, Médecin généraliste, Sida Info Service, Paris
Dr Francis POISSON, Chef d'unité - Afssaps, Saint-Denis
Dr Emmanuel RICARD, Médecin en Santé Publique (SFSP), Vandoeuvre-Les-Nancy
Dr Caroline SEMAILLE, médecin de santé publique et spécialiste en maladies infectieuses
Épidémiologiste (InVS), Saint-Maurice
Pr François SIMON, Virologue, Paris
Mme Catherine TOURETTE-TURGIS, Psychologue, Paris
Mme Cécile VAUGELADE, adjointe au chef de département surveillance du marché à l'Afssaps, Saint-Denis
Pr Yazdan YAZDANPANAH, Infectiologue, Tourcoing

N.B : Il s'agit d'une liste provisoire, dans l'attente de l'accord de l'ensemble des membres du Groupe de travail

Groupe de lecture

Dr Georges AÏM, biologiste, Paris
Dr Philippe ARSAC, médecine interne-Infectiologie, Orléans
Dr François BISSUEL, infectiologue CDAG, Saint-Martin (Guadeloupe)
Dr François BLANCHECOTTE, biologiste, Joué-Lès-Tours
Dr Bénédicte BONNET, infectiologue CDAG-CIDDIST, Nantes
Dr Nicolas BOO, médecin généraliste, DASES, Paris
Dr François BOURDILLON, médecin de santé publique, Paris
Dr André CABIÉ, maladies infectieuses et tropicales, Fort-de-France (Martinique)
Dr Fabienne CASTANO, médecin généraliste, Paris
Dr Jean-Pierre CLAVEL, biologiste, Nogent-Sur-Marne
Pr Dominique COSTAGLIOLA, épidémiologiste, Paris
Dr Jacqueline COTTALORDA, virologue, Nice
Pr Anne-Claude CREMIEUX, maladies infectieuses et tropicales, Garches
Dr Catherine DELAMARE, virologie, Metz
Dr Cyrille DELPIERRE, épidémiologiste, Inserm U558, Toulouse
M. Benoît DERVAUX, économiste, Lille
Dr Véronique DORÉ, sciences sociales, santé publique, ANRS, Paris
Dr Françoise FLEURY, santé publique, Le Kremlin-Bicêtre
Pr Pierre-Marie GIRARD, infectiologue, Paris
Dr Patrick GUADAGNIN, dermatologue, Tours
Mme Fabienne HUARD, sage-femme cadre, Saint-Germain-en-Laye
Dr Georges KREPLAK, biologiste, Paris
Dr Denis LACOSTE, médecine interne - infectiologue, Bordeaux
Dr Michèle MANIEZ, virologue, EFS Nord de France, Lille
Pr Thierry MAY maladies infectieuses et tropicales, Vandœuvre-Les-Nancy
Pr Philippe MORLAT, médecine interne, Bordeaux
Dr Gérard MULLER, médecin collectivité territoriale généraliste CDAG-CIDDIST, Paris
Dr Isabelle PAGNIEZ, gynécologue, Lille
Dr Isabelle PAGNIEZ, Collège de gynécologie médicale, Mons en Baroeut
Pr David PALTIEL, santé publique, États-Unis
Dr Ève PELLOTIER, médecin généraliste CDAG-CIDDIST, conseil général de l'Isère, Grenoble
Pr Gilles PIALOUX, maladies infectieuses et tropicales, Paris
Dr Jean-Christophe PLANTIER, virologue, Rouen
Dr Marie PREAU, psychologue de la santé, Marseille
Dr Pascal REVAULT, santé publique, Le Kremlin-Bicêtre
Pr Jacques REYNES, infectiologue, Montpellier
Dr Anne SIMON, médecine interne, Paris
Dr Dominique SPERANDEO, gynécologue – médicale, Marseille
Dr Arnaud VEISSE, santé publique, Le Kremlin-Bicêtre
Dr Josiane WARSZAWSKI, épidémiologie,Inserm, Le Kremlin-Bicêtre

N.B : Il s'agit d'une liste provisoire, dans l'attente de l'accord de l'ensemble des membres du Groupe de lecture.

Remerciements

La HAS tient à remercier l'ensemble des personnes ayant participé aux groupes de travail et de lecture ainsi que Mme Dominique COSTAGLIOLA et M. Benoît DERVAUX, membres de la CEESP, pour leur relecture attentive de l'argumentaire et des recommandations.