

## RECOMMANDATIONS EN SANTÉ PUBLIQUE

# Dépistage de l'infection par le VIH en France

Stratégies et dispositif de dépistage

**SYNTHESE ET RECOMMANDATIONS**

**Octobre 2009**

*Document non soumis à relecture typographique*

***Avec la participation de***



Les recommandations et synthèse de cette évaluation sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://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

## Abréviations

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

<b>Abréviation</b>	<b>Libellé</b>
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	<i>Centers for Disease Control and prevention</i>
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	<i>European Centre for Disease Control and prevention</i>
ELISA	<i>Enzyme-linked immunosorbent assay</i>
FHDH	<i>French Hospital Database on HIV</i>
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 établissements 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.

# Les stratégies et le dispositif de dépistage en France : quelles évolutions ?

La Direction Générale de la Santé (DGS) a saisi la Haute Autorité de Santé (HAS) 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. A la demande de la DGS, 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. Le présent document aborde les questions d'évaluation relatives à la pertinence d'une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage. La HAS tient cependant à souligner que les deux volets ne peuvent être dissociés et constituent une réponse globale aux enjeux du dépistage de l'infection par le VIH en France.

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 individuel 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<sup>1</sup>) 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.

Le présent document constitue une synthèse de l'argumentaire sur le fondement duquel les recommandations en santé publique présentées ci-dessous ont été élaborées.

## 1 Le dépistage de l'infection par le VIH en France : état des lieux et enjeux

### 1.1 Quelques constats

#### 1.1.1 Le retard au dépistage

Bien que l'activité de dépistage soit particulièrement importante à l'échelle nationale (5 millions de sérologies VIH réalisées en 2007, plaçant la France au second rang des pays d'Europe de l'Ouest derrière l'Autriche, avec un taux de 79 pour 1000 habitants), il persiste un retard au dépistage de l'infection par le VIH, qui concerne plus particulièrement certains groupes de populations ou individus.

Ainsi, selon les données issues du système de notification obligatoire du VIH/Sida, 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 séropositivité.

De même, se fondant sur une même définition du dépistage tardif (diagnostic de l'infection par le VIH au stade Sida et/ou avec un taux de lymphocytes T CD4 inférieur à 200/mm<sup>3</sup>), trois études portant sur des populations de personnes dont le diagnostic d'infection par le

---

<sup>1</sup> En revanche, le cas de la détection précoce des signes évocateurs de primo-infection par le VIH est abordé.

VIH a été établi entre 1996 et 2005 ont estimé la fréquence du retard au dépistage en France entre 25 et 35%.

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 : un âge supérieur à 40 ans, la nationalité étrangère (notamment Afrique subsaharienne) et le mode de contamination par rapports hétérosexuels. De même, plusieurs caractéristiques étaient associées au dépistage tardif dans les cohortes et études multicentriques françaises : 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, le fait d'être en couple et le fait d'avoir des enfants. Certains de ces facteurs permettent d'identifier des individus à risque augmenté de retard au dépistage qui ne font pas partie des sous-populations parmi lesquelles la prévalence de l'infection par le VIH et le nombre de découvertes de séropositivité au VIH sont les plus élevés (cf. point 1.1.3. ci-dessous).

### **1.1.2 La prévalence de l'infection par le VIH non diagnostiquée**

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 Conseil National du Sida 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%). Une estimation moyenne de 40 000 personnes infectées ignorant leur séropositivité en 2005 a été proposée (fourchette comprise entre 18 000 et 61 000).

### **1.1.3 L'hétérogénéité de l'épidémie d'infection par le VIH en France**

Par ailleurs, l'épidémie d'infection par le VIH continue d'atteindre plus particulièrement certains groupes de la population et certaines régions.

Quelques grandes évolutions récentes caractérisent ainsi l'épidémiologie de l'infection par le VIH en France :

- 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'augmentation du nombre de personnes d'Afrique subsaharienne infectées par le VIH ;
- L'absence de signe de reprise de la transmission du VIH chez les UDI ;
- L'existence de disparités régionales importantes, l'Île-de-France et les DFA étant les régions les plus touchées.

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

## **1.2 Les bénéfices démontrés d'un dépistage précoce**

Alors que les bénéfices individuels du dépistage de l'infection par le VIH ont longtemps été limités en l'absence d'interventions efficaces, l'apparition de nouveaux moyens thérapeutiques ou prophylactiques a renforcé l'intérêt d'un diagnostic précoce de l'infection par le VIH au niveau individuel comme au niveau collectif.

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. En particulier, 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<sup>3</sup>) a été mis en évidence à partir des données de la FHDH pour les patients inclus entre 1997 et 2005 : 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.

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 (traitement antirétroviral, césarienne prophylactique, contre-indication de l'allaitement maternel). Il peut enfin permettre de proposer une prophylaxie des infections opportunistes ou certaines vaccinations.

Enfin, le dépistage peut être utilisé comme un outil de prévention et favoriser le changement des attitudes et comportements.

Au niveau collectif, les bénéfices du dépistage de l'infection par le VIH ont également été soulignés. Le dépistage pourrait ainsi 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.

Si les preuves directes d'une association entre dépistage et diminution de la transmission du VIH restent limitées, plusieurs arguments épidémiologiques plaident en faveur d'une réduction du risque de transmission des patients traités : association entre la réduction de la charge virale obtenue par un traitement antirétroviral efficace et une diminution de l'infectivité ; réduction du nombre de nouveaux cas de contamination par le VIH après mise à disposition élargie des multithérapies antirétrovirales.

De plus, selon différentes méta-analyses et revues systématiques, le dépistage/counseling 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.

### **1.3 Le dispositif actuel de dépistage et ses insuffisances**

Le constat de la persistance d'un retard au dépistage affectant des groupes populationnels différant en partie des sous-populations particulièrement affectées par l'épidémie d'infection par le VIH d'une part et des bénéfices démontrés d'un dépistage précoce d'autre part conduit à réinterroger le dispositif actuel de dépistage de l'infection par le VIH.

Conçu et mis en place à une époque où les risques de stigmatisation et de discrimination à l'encontre des personnes vivant avec le VIH/Sida étaient particulièrement importants et où les bénéfices individuels du dépistage étaient limités en l'absence de traitement efficace, le dispositif de dépistage de l'infection par le VIH a été fondé sur un certain nombre de principes spécifiques, largement dérogoires par rapport au cadre habituel de la lutte contre les maladies transmissibles. L'accent a ainsi été placé sur l'importance du volontariat et de la responsabilisation individuelle dans la démarche de dépistage ainsi que sur la nécessité d'un consentement éclairé clairement exprimé et le respect de la confidentialité.

Ces principes se sont traduits par la promotion du recours volontaire au dépistage dans le cadre d'une information et d'un conseil fournis par les professionnels de santé, orienté en fonction de l'exposition à un risque de contamination. Le dépistage systématique est proposé uniquement, avec recueil préalable du consentement, aux femmes enceintes lors de la 1<sup>ère</sup> consultation prénatale et en cas d'incarcération.

Pierre angulaire du dispositif de dépistage, les CDAG ont été conçues comme les instruments emblématiques de cette politique de prévention de l'infection par le VIH reposant sur la responsabilisation individuelle et l'incitation au dépistage volontaire. Les missions qui leur ont été assignées concernaient « *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* ». Par



ailleurs, le principe de gratuité et la possibilité de l'anonymat devaient favoriser l'accès au dépistage, notamment pour les populations les plus vulnérables et exposées.

Le développement de nouveaux moyens thérapeutiques et prophylactiques, les progrès technologiques concernant les méthodes de dépistage et de diagnostic biologique, la persistance d'un retard au dépistage affectant en particulier certains groupes se considérant souvent comme moins « à risque » et les modifications du contexte épidémiologique constituent autant d'enjeux rendant plus nécessaire une évolution des stratégies et du dispositif de dépistage de l'infection par le VIH. Toutes ces évolutions ont suscité l'émergence de réflexions, au niveau international et en France, concernant les fondements des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH. En particulier, à la suite des propositions de certains auteurs soutenant la mise en œuvre d'un nouveau modèle de dépistage remettant en cause le paradigme « exceptionnaliste » qui fondait l'approche « traditionnelle » du dépistage, plusieurs recommandations et avis ont été récemment publiés préconisant un élargissement de la proposition de dépistage à la population générale, hors notion de comportements à risque ou caractéristiques particulières, à l'initiative des professionnels de santé.

Cependant, si de nouvelles stratégies doivent être envisagées afin de répondre aux insuffisances du dispositif actuel de dépistage, les évolutions proposées ne doivent pas conduire à remettre en question certains principes sur lesquels le dépistage de l'infection par le VIH repose en France :

- Attention portée aux droits de la personne (respect de la confidentialité et possibilité d'anonymat, information adaptée et consentement éclairé) ;
- Garantie de l'accessibilité (diversité de l'offre de dépistage et gratuité) ;
- Promotion de la démarche volontaire de dépistage.

## **2 Les questions d'évaluation et la démarche méthodologique adoptée**

### **2.1 Les questions d'évaluation abordées**

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 de l'analyse des enjeux actuels du dépistage et d'une explicitation des attentes de la DGS en lien avec l'Institut de Veille Sanitaire, l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé et le Conseil National du Sida :

- 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 ?

### **2.2 La démarche méthodologique adoptée**

#### **2.2.1 Le 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 (qualifiée de proposition de dépistage en population générale);
- 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.

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, 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.

### **2.2.2 Les critères d'évaluation**

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 proposition de dépistage en population générale) ont été évaluées.

### **2.2.3 Les méthodes**

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.

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 en raison des incertitudes quant à la vitesse de montée en charge de la proposition de dépistage en population générale.

L'analyse critique de la littérature a été réalisée par les chefs de projet de la HAS et a porté sur 1) les bénéfices du dépistage et du counseling, 2) le dépistage ciblé, 3) les bénéfices cliniques, l'acceptabilité et l'efficience de la proposition de dépistage en population générale.

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 conduit à proposer une simulation mathématique tenant compte des particularités françaises. Ces travaux de modélisation ont été développés sous la direction du Pr Yazdanpanah, en partenariat avec l'InVS, le CRESGE et la HAS et ont associé l'INSERM, le *Partners AIDS Research Center (Harvard Medical School)* et la *Yale School of Public Health* (la composition du comité de suivi de ces travaux est présentée en annexe 1).

L'objectif de ce travail était 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 ?
  - L'ensemble de la population (proposition de dépistage en population générale) ?
  - Les populations à risques (dépistage ciblé) ?
- A 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 ?

Les stratégies comparées étaient les suivantes :

- 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 de 18 à 69 ans :
  - 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.

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). Le raisonnement a été mené en coûts et en efficacité différentiels par rapport à la stratégie précédente.

Les résultats de la modélisation ont été interprétés au regard de différents seuils d'efficience (seuil proposé par l'OMS et rapports coût-efficacité de différentes interventions de santé publique).

#### **2.2.4 Le déroulement des travaux**

Les résultats de la revue systématique de la littérature et des travaux de modélisation ont été discutés au sein d'un groupe de travail pluridisciplinaire, comprenant des représentants d'associations de patients. Ce groupe de travail s'est réuni à quatre reprises entre novembre 2008 et juillet 2009. Un sous-groupe a par ailleurs été constitué afin d'élaborer des propositions concernant le counseling, à partir de la revue de la littérature effectuée par les chefs de projet de la HAS. Ces propositions ont fait l'objet d'une discussion au sein du groupe de travail.

L'argumentaire et les recommandations élaborées à partir des discussions au sein du groupe de travail ont été ensuite soumis à un groupe de lecture pluridisciplinaire qui s'est prononcé sur la qualité de l'argumentaire sur le fond et dans la forme et sur la pertinence et l'applicabilité des recommandations.

### **3 Les stratégies et le dispositif de dépistage en France : des pistes d'évolution**

A l'issue de l'analyse de la situation épidémiologique actuelle, de la revue de la littérature, des travaux de modélisation et à la suite des discussions au sein du groupe de travail, certaines pistes d'évolution des stratégies de dépistage et d'amélioration du fonctionnement du dispositif actuel ont été dégagées.

### **3.1 Des stratégies nouvelles à mettre en œuvre et à évaluer : 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.

#### **3.1.1 Proposition du test de dépistage en population générale**

##### **► 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.

##### **► 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.

##### **► 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 générale. 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.

### **3.1.2 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.

#### **► 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 subsaharienne 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.

#### ► 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.

#### ► 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.

## **3.2 Des stratégies actuelles à améliorer et renforcer au sein d'un dispositif rénové**

### **3.2.1 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. A l'issue des discussions au sein du groupe de travail et sur le



fondement de la revue de la littérature, plusieurs pistes d'amélioration peuvent être envisagées concernant certains dispositifs dédiés et non dédiés.

► **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.

► **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.

### 3.2.2 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 États-Unis 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 6<sup>e</sup> 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 4<sup>e</sup> 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 qu'il soit clairement notifié à la femme enceinte que le test sera effectué sauf si elle s'y oppose et que cette stratégie 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 1<sup>ère</sup> 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 3<sup>ème</sup> 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.

### 3.2.3 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 cutanéomuqueuses et/ou neurologiques :

- ▶ Fièvre
- ▶ Amaigrissement
- ▶ Éruption cutanée maculo-papuleuse
- ▶ Ulcérations buccales et/ou génitales
- ▶ Polyadénopathies
- ▶ Myalgies, arthralgies
- ▶ Pharyngite
- ▶ Troubles digestifs
- ▶ Céphalées
- ▶ Autres signes neurologiques

### 3.3 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 ci-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.

### **3.3.1 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.

### **3.3.2 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 maîtrise 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, dépendance économique, violence dans les couples).

### **3.3.3 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. Il consiste en la proposition du test de dépistage de l'infection par le VIH à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristique particulière. Elle repose sur la mobilisation active des médecins généralistes et autres acteurs de santé. Les résultats et l'impact de cette stratégie sur la diminution du retard au dépistage devront faire l'objet d'une évaluation après une première période de 5 ans. Cette recommandation vise également à modifier le regard porté sur le dépistage de 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**

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.

### **Des stratégies actuelles à améliorer et renforcer au sein d'un dispositif rénové**

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 1<sup>ère</sup> 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 3<sup>ème</sup> 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. Composition du comité de suivi des travaux de modélisation

**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

## **Annexe 2. 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 maîtrise 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 en population générale.

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 clientèle 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'explicitier 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.



## Annexe 3. Recommandations de la HAS concernant les modalités de réalisation 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<sup>2</sup> 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

---

<sup>2</sup> En particulier âge, suspicion de primo-infection, situations pathologiques particulières (co-infections, traitements associés, etc.).

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<sup>3</sup>.

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 débiter la prise en charge et le suivi du patient.

---

<sup>3</sup> En 2008, ce seuil est fixé à 50 pg/ml d'Ag VIH.

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 1<sup>er</sup> 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**

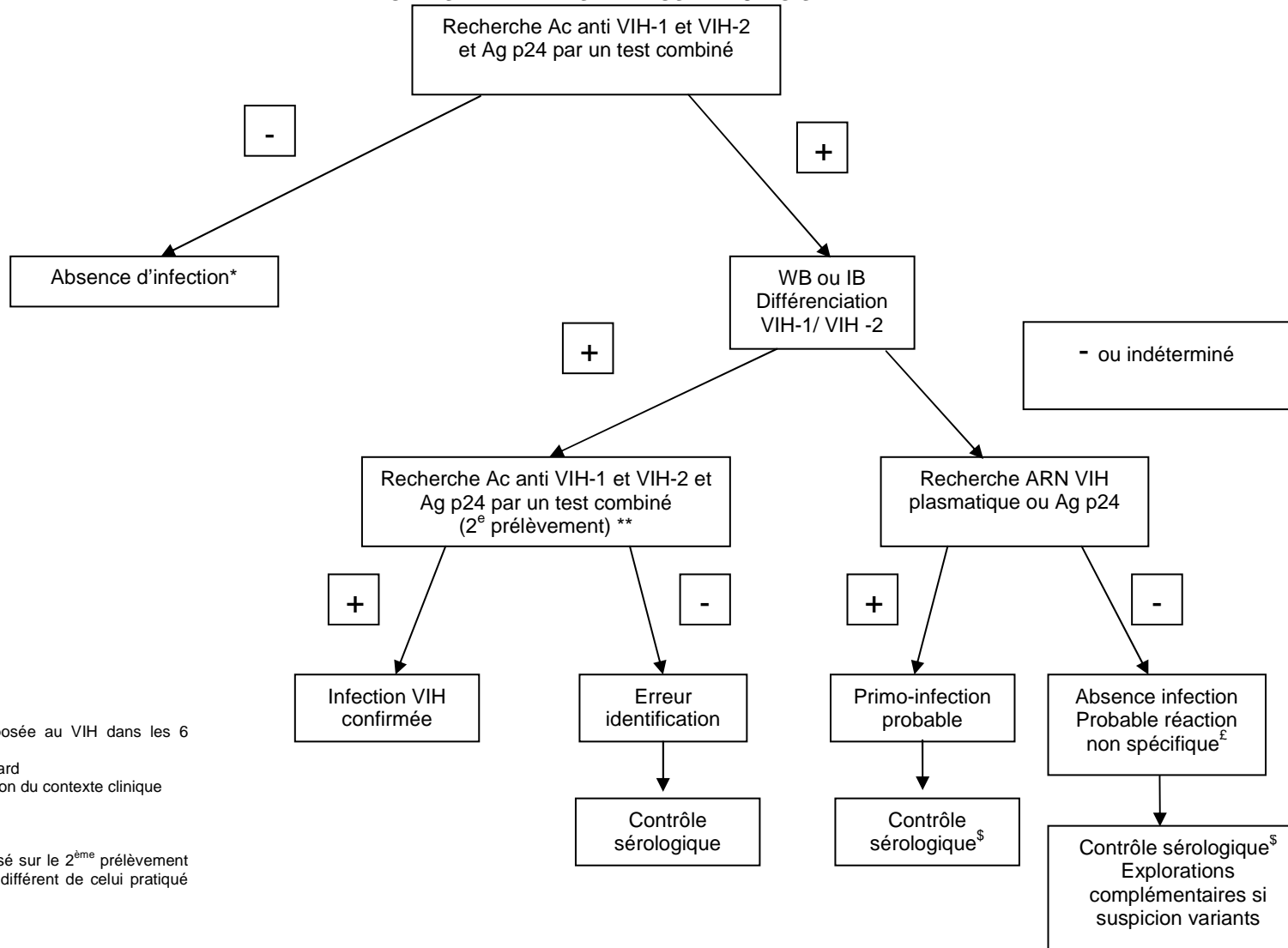
Une recherche initiale d'infection par le VIH, selon les modalités définies précédemment, doit être réalisée chez le sujet exposé dès la première consultation. Elle sera répétée 6 semaines après l'exposition supposée au VIH.

### **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 2<sup>ème</sup> prélèvement peut être identique ou différent de celui pratiqué sur le 1<sup>er</sup> 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<sup>4</sup> ;
- 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.

---

<sup>4</sup> 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

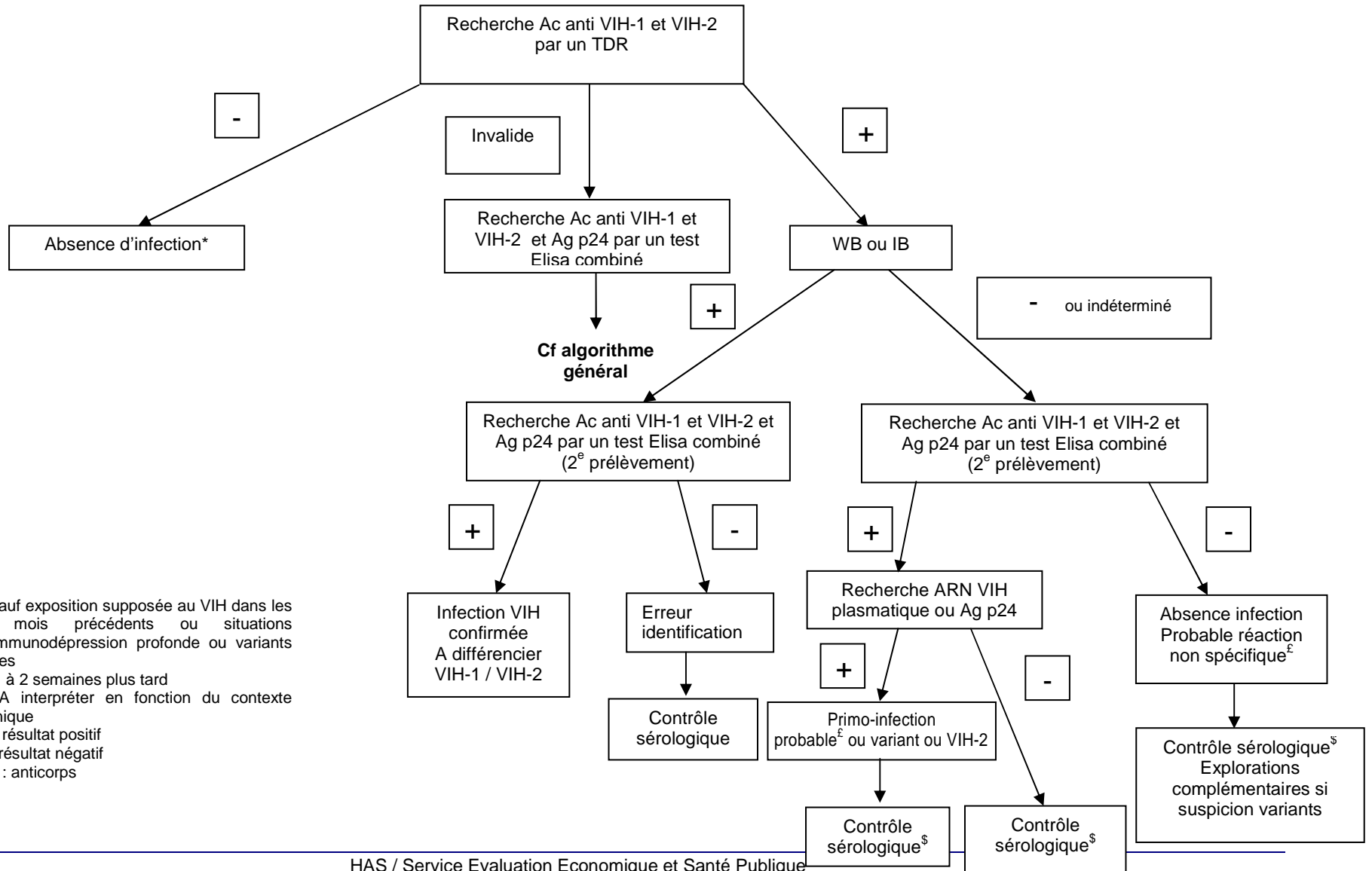
La remise du résultat doit se faire sous la forme « recherche positive / négative ». Une procédure standardisée devra être envisagée concernant la transmission des résultats au patient sous la forme d'un document écrit et signé (précisant le type de prélèvement effectué, la nature du test et sa dénomination, 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

## 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'Éducation 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 YAZDANPANA, 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, médecin 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.