

DEPISTAGE VIH TROD

Collège de Gynécologie du Centre Val de Loire
27 septembre 2013

C.AUMOND

COREVIH Centre Poitou Charentes



Membre de la Coalition Internationale Sida



C O R E V I H 

Centre Poitou-Charentes

Un peu d'épidémiologie (1)

1 personne
séropositive
sur 3 ne sait pas
qu'elle est infectée
par le **virus**
du **SIDA**



**Vous êtes au bon endroit
pour demander à
faire un test**

-Nombre de découvertes de séropositivité VIH est stable depuis 2007: **6300 cas par an, en France**

(en augmentation dans certains groupes à risques (HSH))

-**50% des patients avec $CD4 < 350/mm^3$ au moment du diagnostic**

-les dernières estimations donnent environ **7500 nouvelles infections par an**

-**24300 à 31500 personnes ignorent leur séropositivité**

Un peu d'épidémiologie (2)

Les populations les plus touchées par le VIH en 2009: (Source INVS)

- * Homosexuels masculins
- * Usagers de Drogue
- * Hétérosexuels nés à l'étranger

Focus hétérosexuel:

Environ 2 000 contaminations en 2008 chez les personnes françaises contaminées par rapport hétérosexuels (soit une incidence de 5/100000, plus faible que ds les autres populations)

Cependant, le nombre de syphilis et d'infections à gonocoques augmente lentement chez les hétéro pouvant faire craindre une diffusion des IST en population générale.

Un peu d'épidémiologie (3)

Retard au diagnostic (source INVS)

En 2008 et 2009, la moitié des personnes ont découvert leur séropositivité VIH avec un nombre de CD4 inférieur à 350/mm³.

- * Un HSH sur trois est diagnostiqué avec un déficit immunitaire qui aurait justifié la mise sous traitement antirétroviral (moins de 350 CD4)
- * Les UDI sont fréquemment diagnostiqués à un stade avancé de l'immunodéficience (<350 CD4 pour 72% d'entre eux), ce qui justifie un renforcement du dépistage dans cette population (faible nb de cas découverts mais 91 pour 100000 UD soit 20 fois plus que les hétéro)
- * Hétéro subsaharien

Environ 1 000 contaminations en 2008, soit un taux d'incidence de 237 / 100 000 hétérosexuels d'Afrique subsaharienne

Les hommes sont diagnostiqués à un stade plus tardif que les femmes, ce qui nécessite chez eux un renforcement du dépistage.

Un peu d'épidémiologie (4)

Retard au diagnostic (source INVS)

Les personnes diagnostiquées précocement sont plus souvent:

- jeunes (14% de 15-24 ans)
- nées en France (66%)
- contaminées par rapports homosexuels (52%)
- dépistées suite à une prise de risque récente (29%)

Les personnes diagnostiquées très tardivement sont plus souvent :

- âgées (un quart ont 50 ans ou +)
- nées en Afrique subsaharienne (39%)
- contaminées par rapports hétérosexuels (68%)
- dépistées en raison de signes cliniques (58%)

Plan VIH 2010-2014: Dépistage (1)

1 Dépistage par les professionnels de santé de premier recours : population générale et populations spécifiquement vulnérables

2 Tests rapides d'orientation diagnostique en milieu communautaire pour les populations à forte prévalence

3 Rénovation du dispositif de dépistage anonyme et gratuit

Axe dépistage du plan VIH(2)

- * **Proposer un dépistage du VIH à la population générale lors d'un recours aux soins**
- * **Offrir un dépistage ciblé et régulier du VIH pour certaines populations et/ou dans certaines circonstances**
- * **Réorganiser le dispositif CDAG-CIDDIST et expérimenter des centres de santé sexuelle**
- * **Mettre en œuvre un dépistage en milieu communautaire**
- * **Améliorer le dépistage des IST**
- * **Renforcer les compétences des professionnels**
- * **Améliorer l'efficacité du dispositif d'accompagnement « post annonce » du diagnostic jusqu'à l'entrée dans le soin**

Axe dépistage du plan VIH(3)

Dépistage ciblé et régulier selon les populations

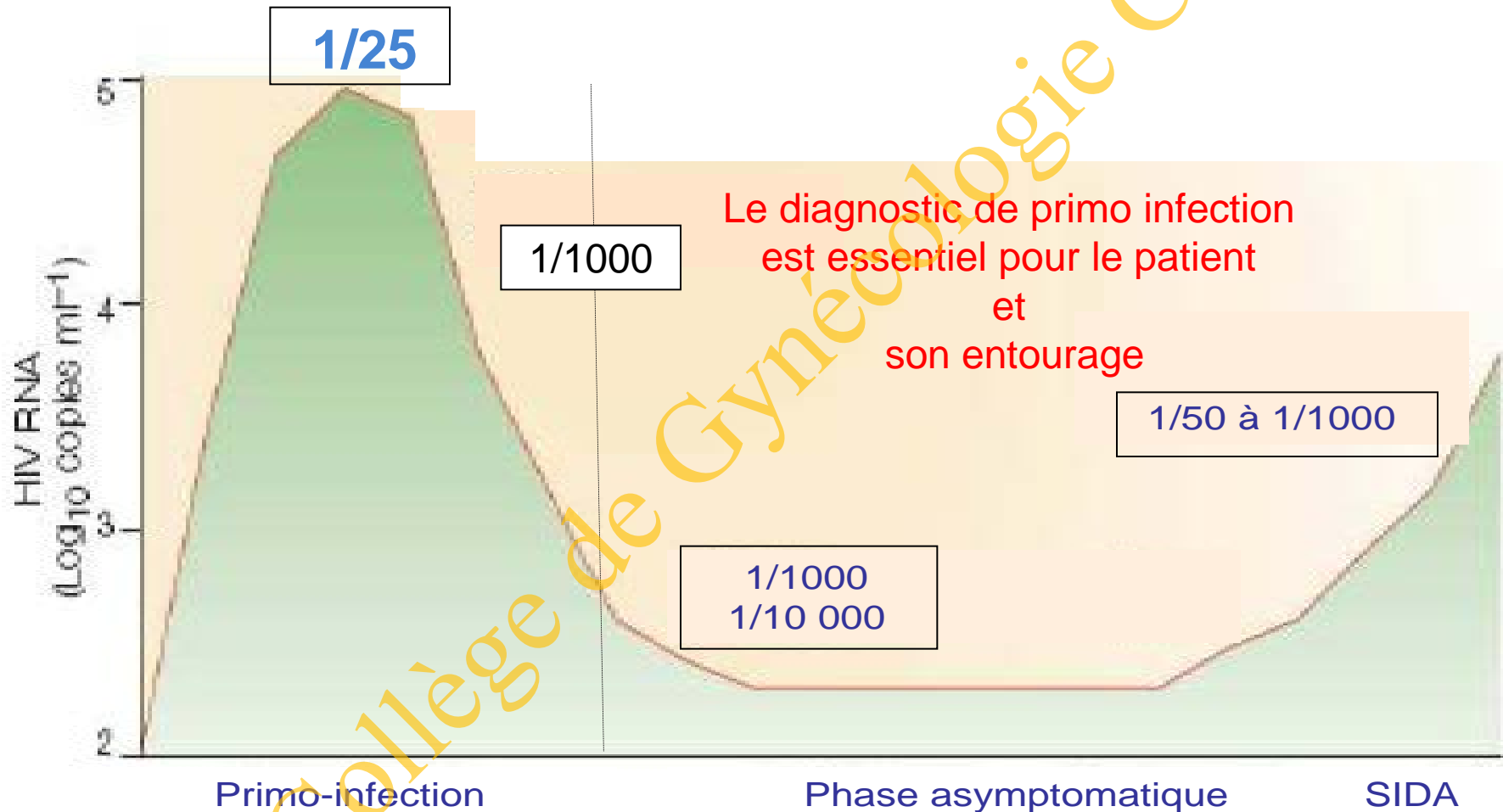
- les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH)
- les personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois
- les populations des départements français d'Amérique (DFA)
- les usagers de drogues injectables (UDI)
- les personnes originaires d'une 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

Axe dépistage du plan VIH(4)

Dépistage ciblé et régulier selon les circonstances

- suspicion ou diagnostic d'IST ou d'hépatite B ou C
- suspicion ou diagnostic de tuberculose
- projet de grossesse
- prescription de contraception
- interruption volontaire de grossesse
- viol
- à l'entrée en détention ou en cours d'incarcération

Risque de transmission VIH selon les stades de l'infection



Modes de dépistage(1)

-Diagnostic sérologique

Mise en évidence des anticorps anti-VIH et/ou de l'antigène p24

-Tests de dépistage (le plus souvent ELISA)

Tests **Mixtes**= Détection des Ac anti VIH-1 et VIH2

Tests **combinés**= Détection des Ac anti-VIH et de l'Ag p24

Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

-Tests de confirmation =Western Blot ou ImmunoBlot

Modes de dépistage(2)

Diagnostic moléculaire

Mise en évidence des acides nucléiques par PCR

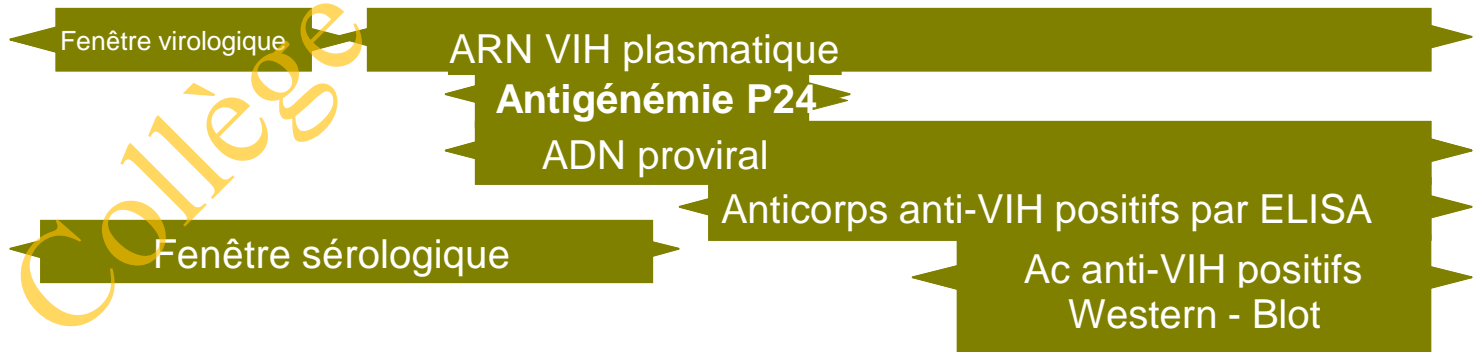
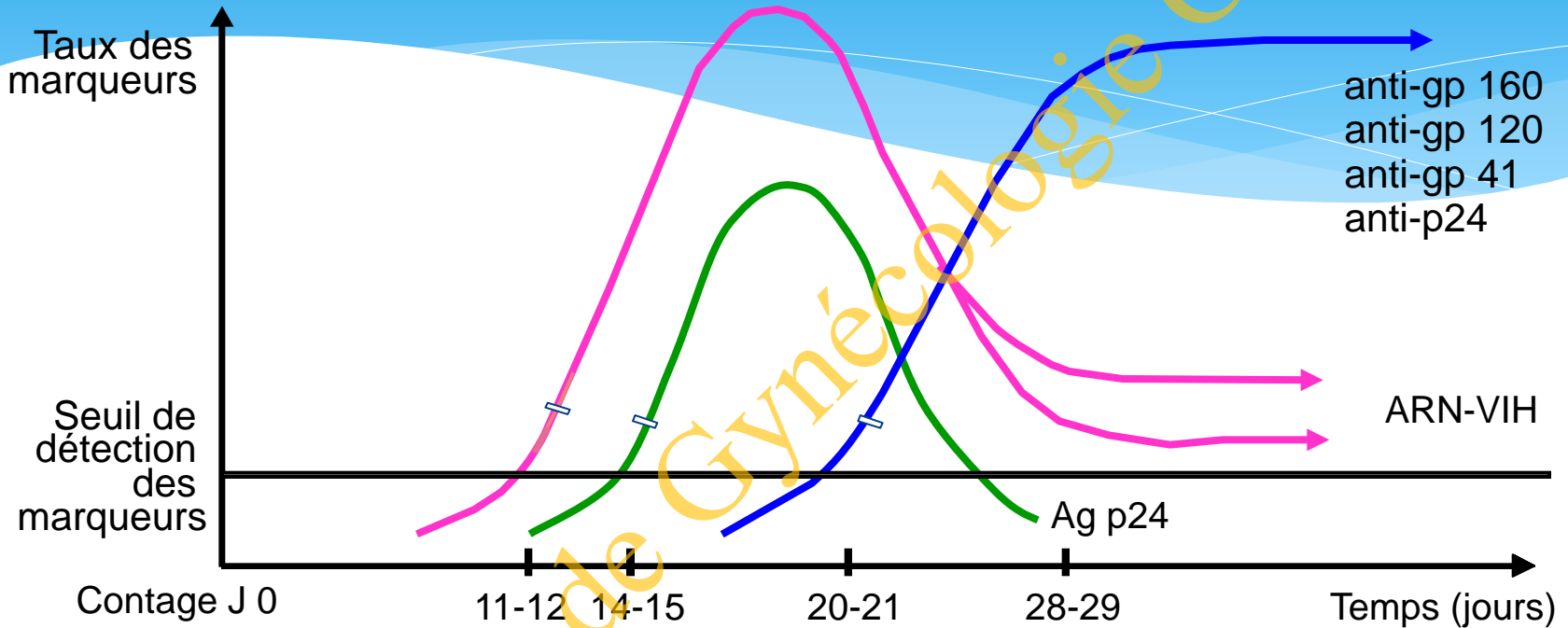
ARN viral plasmatique (Charge virale VIH) quantitative

ADN proviral (ST/PBMCs/CG) qualitative ou quantitative

Culture virale

Isolement par co-culture à partir des cellules mononuclées du sang périphérique ou du plasma

Représentation schématique des marqueurs virologiques au cours de la primo-infection par le VIH en l'absence de traitement



Modes de dépistage(3)

- * Test ELISA mixte combiné avec un résultat négatif du test 6 semaines après l'exposition supposée pourra être considéré comme signant l'absence d'infection par le VIH
- * TROD: délai de 3 mois pour considérer l'absence d'infection

Tests EIA combinés (4ème génération)

- * **Dans les LABM agréés Remboursé sur prescription médicale (B54~ 15 euros)**
- * **1 seul test dépistage (arrêté du 28 Mai 2010)**
- * **Détection simultanée des Ac anti VIH et Ag24**

Seuil détection Ag 24 < 2 UI/ml et réduction de la fenêtre sérologique

- * **Lecture objective**
- * **En séries ou au « coup par coup » 20 mn à 2 heures**
- * **Matrice : sérum ou plasma après centrifugation**

Tests de confirmation Western Blot

- * Réalisé en cas de test de dépistage positif ou douteux
- * Spécifique du type de virus (VIH-1 ou VIH-2)
- * Mise en évidence spécificité des Anticorps anti-VIH

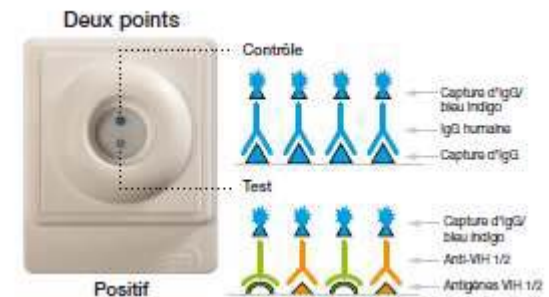
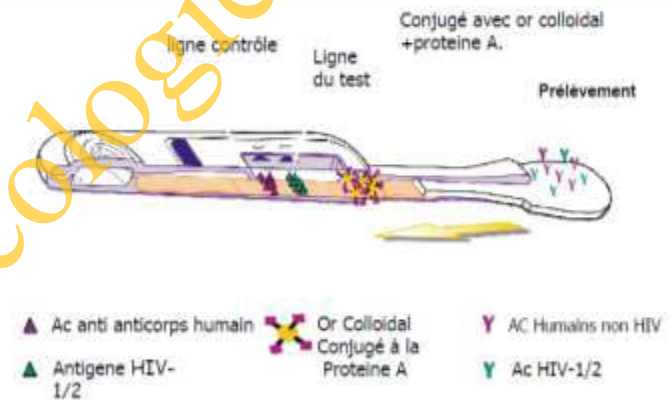
Collège de Gynécologie CML

Qu'est qu'un TROD

- * « Technique non automatisée et conçue pour donner un résultat rapidement (30 mn maximum) et avec des tests réalisés de façon unitaire ou en petites séries »
- * **TDR VIH utilisés depuis 2 décennies**
Laboratoires pays du Nord : urgences +++
Pays du Sud : outils principaux du diagnostic de l'infection VIH
- * **Exigences équivalentes aux tests de dépistage classique**
 - Respect des conditions générales d'utilisation définies du fournisseur
 - Démarche volontaire et consentement éclairé du patient
 - Traçabilité du résultat: document écrit et signé
 - Respect de la confidentialité du rendu du résultat

TROD en pratique

- Migration par flux latéral ou par filtration au travers d'une membrane
- Ag HIV1/2 de synthèse fixés sur support
- Contrôle de la migration et qualité de l'échantillon (Ac anti Ig humaines le plus souvent): positivité du contrôle indispensable à la validation du test
- Révélation du complexe Ag-Ac par une réaction colorée : de quelques mn à 30mn



Matrices des TROD

-Sérum/ plasma

-Sang total (capillaire++, veineux)

Ponction au bout du doigt

pas de conservation possible

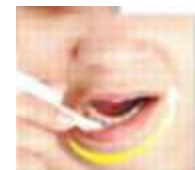
-Fluide gingival (crévriculaire)

Recueil standardisé entre gencive et
lèvre inférieure

Non autorisé en France

La matrice influence les performances
analytiques des tests

Sérum/plasma > sang total/capillaire >
fluide gingival



Principales caractéristiques des TROD

Lecture visuelle et subjective

- * Respect des recommandations techniques du fabricant +++
- * Importance du **contrôle interne pour validation** des résultats
- * Traçabilité?

Technique non automatisée

- * Equipement limité
- * Peut être confiée à des personnes sans expertise technique particulière
- * Formation indispensable
- * respect des conditions d'hygiène

Tests mixtes non combinés

- * Equivalents tests EIA 3ème génération pour les plus performants

Principales caractéristiques des TROD

Les TDR actuels marqués CE évalués –utilisés sur sérum

- ne détectent que les anticorps pour la plupart
- sont considérés comme équivalents en terme de sensibilité en primo infection aux tests ELISA de troisième génération pour les meilleurs d'entre eux
- difficilement évaluables sur sang total /liquide céviculaire pour les primo infections

Cadre d'utilisation (1)

Pour Qui?

- Restreints aux populations et individus les plus exposés au risque ou les plus isolés du système de soin
- Pas d'indication pour le dépistage du VIH en population générale, en dehors des zones à forte prévalence

Par Qui?

- Professionnels de santé: Etablissement ou service de santé, structures de prévention ou associative, cabinets de médecine libérale
- Non professionnels de santé: Salarié ou bénévole intervenant dans une structure de prévention ou structure associative impliquée en prévention sanitaire

Comment?

- TDR sur sang total (réactif revêtu du marquage CE) : intégré dans une offre complète de prévention

Cadre d'utilisation (2)

Arrêté du 9 Novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH

« Toute personne qui pratique ce test ou qui en bénéficie doit savoir que ce test ne permet qu'une orientation diagnostique et ne constitue en aucun cas un diagnostic biologique »

=> **Habilitation de la structure par l'ARS : une utilisation encadrée!**

En cas de TROD positif: réalisation du diagnostic biologique (ELISA et WB ou IB) et prise en charge médicale si besoin (filiale d'aval préalablement identifiée)

En cas de TROD négatif: information sur les limites inhérentes à l'interprétation du test notamment en cas de risque récent de transmission du VIH

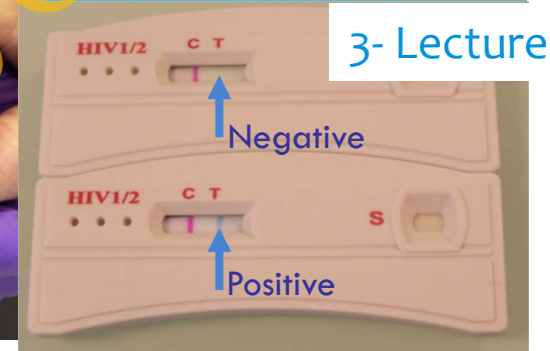
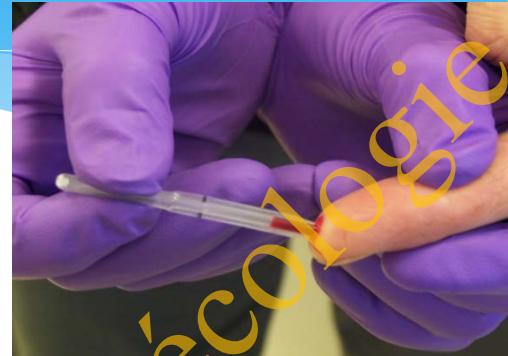
Information sur autres IST et les hépatites virales

Conclusion (1)

- * TROD: tests actuels performants si respect des règles d'utilisation et des indications
- * Complémentarité avec offre « classique » de dépistage
- * Extension du dépistage à la population générale
- * Opportunités manquées de dépistage

Conclusion (2)

- Résultats rapides
- Faciles à utiliser
- Fiabilité (sensibilité, spécificité)
- Coûts bas
- Faciles à stocker
- Permet le dépistage dans des zones éloignées
- Permet la délégation de tâches à des acteurs non médicaux



Enfin : Quelle place pour les TROD en gynécologie?

- * Planification?
- * IST?
- * Grossesse (Monsieur et Madame)?
- * Aux urgences ?
- * En pratique de ville ?
- * ...

Colloque de Gynécologie CVL

**Merci de votre
attention**

Collège de Gynécologie CVL