



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**ÉVALUATION ÉCONOMIQUE ET SANTÉ PUBLIQUE**

# **Autotests de dépistage du VIH : Information à l'intention des professionnels de santé et des associations**

**ARGUMENTAIRE SCIENTIFIQUE**

**Date de validation par le collège : mars 2015**

L'argumentaire scientifique de cette évaluation est téléchargeable sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de Santé  
Service documentation – Information des publics  
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

# Sommaire

Abréviations et acronymes .....	5
Glossaire .....	6
<b>1. Introduction.....</b>	<b>7</b>
<b>2. Méthode de travail .....</b>	<b>8</b>
<b>3. L'infection par le VIH et le dépistage.....</b>	<b>10</b>
3.1 L'infection par le VIH .....	10
3.1.1 Histoire naturelle et évolution des marqueurs virologiques .....	10
3.1.2 Traitement de l'infection par le VIH .....	11
3.1.3 Epidémiologie de l'infection par le VIH en France.....	12
3.2 Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France .....	12
3.2.1 Les principes du dépistage de l'infection par le VIH.....	12
3.2.2 Les bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH.....	13
3.2.3 Le dispositif de dépistage du VIH.....	14
3.2.4 Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH.....	15
3.2.5 Les outils de dépistage de l'infection par le VIH.....	16
<b>4. Les autotests de dépistage du VIH (ADVIH).....</b>	<b>19</b>
4.1 Evolution des positions sur les ADVIH.....	19
4.2 Législation européenne sur les ADVIH .....	23
4.3 Commercialisation des ADVIH en France.....	24
4.4 Procédure d'élimination des déchets liés aux ADVIH.....	25
4.5 Evaluation des ADVIH.....	25
4.5.1 Bénéfices potentiels et intérêt des ADVIH.....	25
4.5.2 Risques et freins à l'utilisation des ADVIH .....	26
4.5.3 Performance et modalités pratiques de réalisation .....	27
4.5.4 Acceptabilité des ADVIH .....	29
4.5.5 Aspects éthiques liés à la commercialisation des ADVIH .....	30
4.5.6 Aspects économiques et financiers entourant les ADVIH .....	31
4.5.7 Evaluations à mettre en place .....	32
<b>5. Informations à fournir aux utilisateurs potentiels d'ADVIH par les professionnels de santé et les associations : liste de questions et réponses.....</b>	<b>33</b>
5.1 Questions générales sur le dépistage du VIH.....	33
Pourquoi faire un test de dépistage du VIH ?.....	33
Qui devrait faire un test de dépistage du VIH et à quelle fréquence ? .....	34
Quels sont les différents types de tests de dépistage du VIH disponibles ? Dans quel délai, après une prise de risque, peuvent-ils être réalisés pour être considérés comme fiables ? .....	34
Où peut-on faire un test de dépistage du VIH ? .....	35
Faut-il payer pour faire un test de dépistage du VIH ?.....	36
5.2 Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH .....	36
Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage du VIH ?.....	36
Quelle est la fiabilité des autotests de dépistage du VIH ? .....	36
L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister le VIH-1 et le VIH-2 ? .....	37
Où est-il possible en France de se procurer un autotest de dépistage du VIH ?.....	37
À partir de quel âge peut-on faire un autotest de dépistage du VIH ? .....	37
L'autotest de dépistage du VIH est-il remboursé par la sécurité sociale ? Quel est son prix ? .....	37
Combien de temps après une prise de risque peut-on utiliser un autotest de dépistage du VIH (pour qu'il soit considéré comme fiable) ? .....	38
Quelles sont les meilleures conditions pour l'utilisateur pour réaliser un autotest de dépistage du VIH ?.....	38
Existe-t-il un moyen de se former à la réalisation de l'autotest de dépistage du VIH ? .....	38
Comment peut-on s'assurer que la manipulation du test est bonne et que le résultat n'est pas erroné ?.....	39

Que faire si des difficultés se présentent lors de la manipulation de l'autotest de dépistage du VIH ? .....	39
Que faut-il faire si l'interprétation du résultat du test n'est pas possible ? .....	39
Que signifie un résultat positif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ? .....	39
Que signifie un résultat négatif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ? .....	39
Existe-t-il un service d'assistance téléphonique auquel avoir recours pour toute information ou question sur les autotests de dépistage du VIH ? .....	40
Existe-t-il une liste de coordonnées vers lesquelles se tourner pour du conseil, du soutien ou une prise en charge médicale ou psychologique ? .....	40
Peut-on utiliser le même kit d'autotest de dépistage du VIH plusieurs fois ? .....	40
L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister d'autres infections sexuellement transmissibles ou les hépatites virales ? .....	40
Le résultat négatif d'un autotest de dépistage du VIH doit-il influencer la décision d'utiliser ou non un préservatif ? .....	40
La prise de médicaments peut-elle agir sur le résultat de l'autotest de dépistage du VIH ? .....	41
Les autotests de dépistage du VIH peuvent-ils être utilisés pour suivre l'efficacité des antirétroviraux ? .....	41
Une fois le test réalisé, que faut-il faire de l'autotest de dépistage du VIH usagé ? .....	41
Une tierce personne peut-elle être contaminée en manipulant un autotest de dépistage du VIH usagé ? .....	41
<b>5.3 Messages clés .....</b>	<b>42</b>
<b>Bibliographie .....</b>	<b>43</b>
<b>Participants .....</b>	<b>47</b>
<b>Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire .....</b>	<b>48</b>
<b>Annexe 2. Documents de la HAS en rapport avec le thème .....</b>	<b>51</b>

## Abréviations et acronymes

<b>ADVIH...</b>	Autotest de dépistage de l'infection par le VIH
<b>ANRS....</b>	Agence nationale de recherche sur le sida et les hépatites virales
<b>ANSM ...</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ARN .....</b>	Acide ribonucléique
<b>ARV .....</b>	Antirétroviral
<b>CD4.....</b>	<i>Cluster of differentiation 4</i>
<b>CEESP..</b>	Commission évaluation économique et santé publique
<b>CCNE ...</b>	Comité consultatif national d'éthique
<b>CDAG ...</b>	Centre de dépistage anonyme et gratuit
<b>CDC .....</b>	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
<b>CDV .....</b>	Conseil et dépistage volontaire
<b>CeGIDD...</b>	Centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic
<b>CIDDIST</b>	Centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles
<b>CNS .....</b>	Conseil national du sida
<b>COREVIH</b>	Coordination régionale de lutte contre le VIH
<b>DASRI ..</b>	Déchet d'activité de soins à risque infectieux
<b>DGS .....</b>	Direction générale de la santé
<b>DOM .....</b>	Département d'outre-mer
<b>ECDC....</b>	Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies ( <i>European Centre for Disease Prevention and Control</i> )
<b>Elisa.....</b>	<i>Enzyme-linked immunosorbent assay</i>
<b>FDA .....</b>	<i>Food and Drug Administration</i>
<b>HPTN ....</b>	<i>HIV Prevention Trials Network</i>
<b>HSH .....</b>	Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes
<b>IC .....</b>	Intervalle de confiance
<b>Inpes.....</b>	Institut national de prévention et d'éducation pour la santé
<b>KABP....</b>	<i>Knowledge, attitude, behaviour and practice</i>
<b>LFSS....</b>	Loi de financement de la sécurité sociale
<b>NABM...</b>	Nomenclature des actes de biologie médicale
<b>OMS.....</b>	Organisation mondiale de la santé
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
<b>PACA....</b>	Provence-Alpes-Côte d'Azur
<b>SD .....</b>	Sérodiagnostic
<b>Sida .....</b>	Syndrome de l'immunodéficience acquise
<b>TasP .....</b>	<i>Treatment as prevention</i>
<b>TROD ...</b>	Test rapide d'orientation diagnostique
<b>UDI.....</b>	Utilisateur de drogues injectables
<b>VIH .....</b>	Virus de l'immunodéficience humaine

## Glossaire

**Test rapide d'orientation diagnostique (TROD)** : 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) lorsqu'il est pratiqué auprès du patient. Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, plasma ou sérum en fonction de la (les) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant. Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, ainsi que, pour certains TROD, de l'antigène p24. Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4<sup>e</sup> génération).

**Autotest de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH)** : un autotest est un TROD de l'infection par le VIH pour lequel le prélèvement, la lecture et l'interprétation des résultats sont réalisés par l'individu lui-même. Il ne nécessite pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et est réalisable soit sur le sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt), soit sur le fluide gingival. Il fournit un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes). Il permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4<sup>e</sup> génération).

**Test par auto-prélèvement** : Ce système permet de faire soi-même son prélèvement au domicile ou ailleurs au moyen d'un dispositif prévu à cet effet. Le spécimen prélevé et identifié par un numéro est posté à un laboratoire. Le résultat est disponible environ sept jours plus tard par téléphone. Selon le résultat du test, un counseling post-test est donné soit par message vocal enregistré (résultat négatif), soit par une personne au téléphone (résultat positif). Les kits de prélèvement à domicile ne permettent pas d'obtenir un résultat rapidement, comme c'est le cas pour les TROD et pour les autotests. Les tests par auto-prélèvement sont disponibles dans certains pays comme les Etats-Unis, le Canada, le Royaume-Uni, mais ne le sont pas en France.

**Counseling** : le counseling consiste en un échange avec le patient afin de connaître les circonstances entourant sa décision d'effectuer un test, d'évaluer ses connaissances concernant les modes de transmission du VIH, et sa perception subjective du risque. Cet échange vise également à anticiper les émotions liées aux résultats. C'est enfin une occasion de renforcer les messages de prévention (1).

**Fluide gingival** : liquide sécrété par le tissu conjonctif gingival. Egalement appelé liquide crévulaire ou craviculaire. Les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires.

## 1. Introduction

En France, on estime à 150 000 le nombre de personnes vivant avec le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dont 30 000 (20 %) qui ignorent leur séropositivité, et à 7 000 à 8 000 le nombre annuel de nouvelles contaminations (2). Environ 6 500 infections à VIH sont diagnostiquées chaque année, un nombre relativement stable depuis 2008 (3).

Le dépistage de l'infection par le VIH constitue un élément majeur des efforts de prévention du VIH. Un diagnostic et un traitement précoces de l'infection par le VIH offrent de nombreux avantages tant à l'échelle individuelle (4) que populationnelle (5).

Malgré une offre diversifiée et un recours élevé au dépistage (6), le retard au diagnostic persiste puisque 27 % des personnes découvrant leur séropositivité sont déjà au stade sida ou à un stade avancé de l'infection ( $CD4 < 200/mm^3$ ) (3).

Les autotests de dépistage du VIH (ADVIH), réalisés directement par l'intéressé, pourraient augmenter le nombre de personnes se faisant dépister pour le VIH, qui connaîtraient ainsi leur statut sérologique et, en cas de test positif, pourraient accéder au traitement. À ce jour, la preuve de ce potentiel est cependant limitée et les données concernant l'impact de ces outils font défaut.

Aux Etats-Unis, la FDA a autorisé la vente libre d'un ADVIH en 2012. En France, la Ministre de la Santé s'est déclarée, en 2013, favorable à la mise en place des ADVIH comme outil complémentaire dans l'offre de dépistage du VIH, tout en soulignant les conditions préalables nécessaires à leur commercialisation : la conformité des autotests au règlement européen (c'est-à-dire un marquage « CE ») et la mise en place d'un dispositif spécifique d'information et d'accompagnement des utilisateurs (7).

Dans ce contexte, la Direction générale de la santé (DGS) a demandé à la HAS de produire un « guide de bonne pratique » d'utilisation des autotests de dépistage du VIH à destination des professionnels en contact avec les utilisateurs (voir [note de cadrage](#)<sup>1</sup>).

***L'objectif de ce document n'est pas d'évaluer la place des ADVIH dans la stratégie de dépistage du VIH, ni de valider l'intérêt de leur commercialisation, mais de mettre à disposition une liste de questions et réponses pratiques afin d'encadrer leur utilisation.***

***Ce document s'adresse aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH, mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers), ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.***

***Il est à noter que, compte tenu du contexte dans lequel il est rédigé (attente de commercialisation des ADVIH en France) et du délai nécessaire entre sa rédaction et sa diffusion, des informations complémentaires non reprises dans ce document sont susceptibles d'être disponibles.***

***La place des ADVIH dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH en France sera évaluée dans un second temps. Elle s'intégrera dans l'actualisation du rapport de la HAS portant sur l'ensemble des stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France.***

---

<sup>1</sup> Disponible sur le site de la HAS <http://www.has-sante.fr>

## 2. Méthode de travail

Un cadrage du sujet a été réalisé au sein du service évaluation économique et santé publique afin d'évaluer l'intérêt de la question posée et la disponibilité de la littérature, de définir le périmètre de l'étude et le calendrier envisagé, de proposer les axes de réponse aux objectifs poursuivis. Cette note détaillée a été présentée à la commission évaluation économique et santé publique (CEESP) puis au Collège de la HAS pour validation (voir [note de cadrage](#)).

### ► Rédaction du document d'information

La rédaction du document d'information est fondée sur une revue de la littérature et sur la consultation par courrier électronique d'un groupe d'experts pluridisciplinaire et multi-professionnel. Ce document a été rédigé sous la forme d'un argumentaire scientifique et d'une liste de questions et réponses.

L'argumentaire scientifique s'est fondé sur une revue systématique de la littérature sur le thème proposé. Cette revue de littérature a été réalisée afin d'identifier les données d'utilité clinique et d'impact en santé publique des ADVIH et de faire un état des lieux des recommandations portant sur leur utilisation dans d'autres pays. La littérature grise a également été explorée. La stratégie de recherche et la liste des sources interrogées sont détaillées dans l'Annexe 1.

Les travaux ont été conduits par deux chefs de projet et une interne en santé publique du service évaluation économique et santé publique de la HAS suivant les principes méthodologiques de la HAS.

L'**argumentaire** scientifique comprend :

- les éléments de contexte concernant les ADVIH, outils complémentaires dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH ;
- les données de la littérature disponible.

La **liste de questions et réponses sur les ADVIH** a été rédigée sur la base de l'argumentaire scientifique et pourra servir de support d'informations aux professionnels et associations.

### ► Collaboration d'un groupe d'experts

Des représentants d'institutions publiques (Inpes, ANSM, InVS, ARS, ANRS), d'associations et d'organismes impliqués dans la lutte contre le VIH (Sida Info Service, AIDES, Médecins du Monde, SFLS), de pharmaciens (Ordre national des pharmaciens, Collège des pharmaciens), ont été sollicités. Un groupe d'experts de 20 personnes a ainsi été constitué et associé à l'élaboration de ce document d'information (voir « groupe d'experts » en fin de ce document). Un certain nombre d'entre eux participent par ailleurs à des travaux complémentaires initiés au sein de la DGS sur les ADVIH.

Le groupe d'experts a été consulté par courrier électronique, dans un premier temps, pour relire la liste des questions et réponses utiles aux professionnels de santé et aux associations. Il a ensuite donné son avis sur le document final produit. Cette phase de relecture a eu lieu entre le 7/11/2014 et le 19/12/2014. Les 20 experts sollicités ont participé à la relecture via un questionnaire en ligne.

### ► Validation par les instances de la HAS

La version finale des documents et le processus de réalisation sont discutés par la CEESP. La commission rend son avis au Collège de la HAS.

Sur proposition de la CEESP, le Collège de la HAS valide le rapport final et autorise sa diffusion.

### ► Diffusion

La HAS met en ligne sur son site ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)) l'intégralité de l'argumentaire et la synthèse.

► **Gestion des conflits d'intérêts**

Les membres des groupes de lecture ne sont pas soumis à déclaration d'intérêts, contrairement aux groupes de travail. Ils ne prennent, en effet, pas part directement aux travaux de la HAS, mais ont pour mission d'émettre par courrier électronique une opinion sur leur cohérence, leur lisibilité et leur acceptabilité par les destinataires. En outre, la composition de ces groupes, marquée par la diversité des origines de leurs membres, les met normalement à l'abri d'une influence dominante.

## 3. L'infection par le VIH et le dépistage

### 3.1 L'infection par le VIH

#### 3.1.1 Histoire naturelle et évolution des marqueurs virologiques

Non traitée, l'infection par le VIH est quasiment toujours fatale car elle détruit progressivement le système immunitaire, entraînant l'apparition du sida puis rapidement le décès. On distingue trois phases de l'infection : l'infection aiguë ou primo-infection, la phase de latence clinique, le stade sida.

##### ► Infection aiguë ou primo-infection

L'infection aiguë ou primo-infection se produit dans les 2 à 4 semaines suivant la contamination et correspond à la réponse de l'organisme à l'infection par le VIH. Elle se manifeste par des symptômes pseudo-grippaux, mais certains individus (environ un tiers des cas) peuvent ne présenter aucun symptôme. Ce stade correspond à une période de réplication intense du virus, au cours de laquelle la charge virale (ARN) plasmatique culmine, et à une destruction des lymphocytes T CD4 (Figure 1). Le système immunitaire tente alors d'éliminer le virus, mais sans y parvenir. La charge virale plasmatique diminue, le nombre de CD4 ré-augmente sans toutefois revenir au niveau initial et des anticorps anti-VIH sont produits. Survient ensuite la phase de latence.

En raison de la charge virale plasmatique élevée, la contagiosité des personnes vivant avec le VIH est maximale pendant la primo-infection (8-10).

Les marqueurs virologiques d'infection par le VIH sont, par ordre chronologique d'apparition : l'ARN viral, l'antigène p24 et les anticorps anti-VIH. Ils apparaissent en médiane respectivement 10 jours, 15 jours et, pour les anticorps détectés par test Elisa de 3<sup>e</sup> et de 4<sup>e</sup> génération, 20 jours après la contamination (11).

##### ► Latence clinique

La phase de latence clinique correspond à une longue période pendant laquelle le virus se multiplie, mais est encore maintenu sous le contrôle du système immunitaire. Cette période de latence, chez les personnes non traitées, peut durer jusqu'à une dizaine d'années, mais certaines personnes peuvent évoluer beaucoup plus rapidement. Cette phase est caractérisée par une diminution lente du nombre de CD4, qui passe progressivement de valeurs normales supérieures à 500/mm<sup>3</sup> à des valeurs inférieures à 500/mm<sup>3</sup>, parallèlement à une augmentation de la charge virale plasmatique. Elle est caractérisée par l'absence de symptômes dus à l'infection et passe inaperçue si un dépistage sérologique n'est pas réalisé. Des maladies opportunistes dites mineures (candidoses buccales, par exemple) commencent à apparaître, signant la fin de la phase asymptomatique.

Pendant la phase de latence, les personnes vivant avec le VIH peuvent toujours transmettre le VIH, mais le traitement par ARV réduit considérablement le risque de transmission (5, 12).

##### ► Sida

Le syndrome d'immunodéficience acquise ou sida se produit lorsque le système immunitaire n'est plus capable de lutter contre les agents pathogènes. Des maladies opportunistes majeures se déclarent. La multiplication virale et la diminution des CD4 s'accroissent, précipitant l'évolution de l'infection. En l'absence de traitement, les patients finiront par mourir d'une de ces maladies opportunistes.

En cas de maladie avancée, les tests rapides de dépistage du VIH sur fluide gingival peuvent devenir négatifs en raison d'une production insuffisante d'anticorps (13).

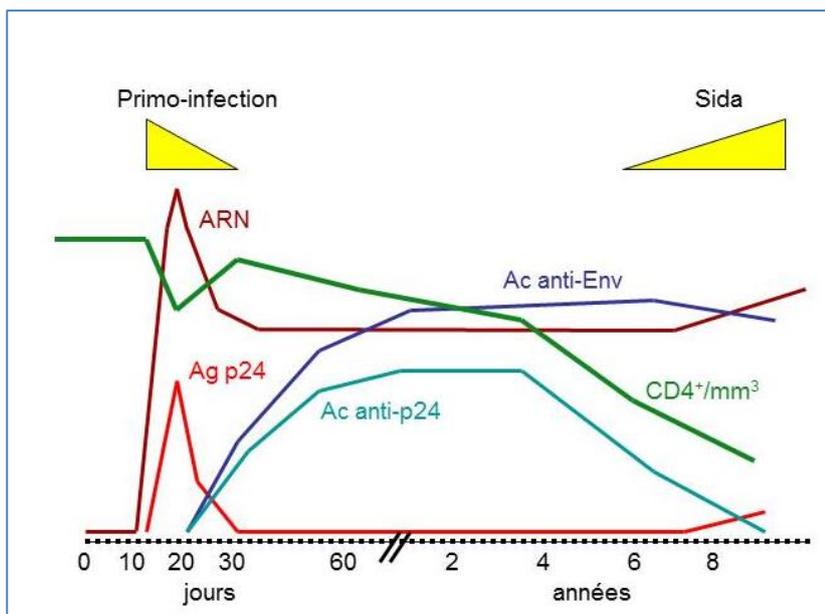


Figure 1. Cinétique des marqueurs contribuant au dépistage de l'infection par le VIH, stades cliniques et nombre de lymphocytes CD4 (repris de Barin et Simon (11) avec l'autorisation des Editions John Libbey Eurotext, Paris)

### 3.1.2 Traitement de l'infection par le VIH

Le développement des antirétroviraux (ARV), et en particulier l'avènement des traitements ARV dits hautement actifs, en 1996, a considérablement amélioré la qualité de vie, diminué la mortalité des personnes vivant avec le VIH et a sensiblement modifié l'épidémiologie de l'infection par le VIH. Alors qu'au début de l'épidémie, la survie des patients diagnostiqués avec le sida se mesurait en semaines ou en mois, aujourd'hui, les personnes vivant avec le VIH traitées précocement ont en moyenne une espérance de vie proche de celle des personnes non infectées (14-16).

L'objectif principal du traitement antirétroviral (ARV) est de diminuer la morbi-mortalité liée à l'infection par le VIH en inhibant la réplication du virus, de manière à maintenir la charge virale plasmatique à un niveau indétectable. Le moment de l'instauration est un facteur essentiel de succès du traitement ARV. Une initiation précoce ( $CD4 > 350/mm^3$ ) diminue le risque de décès et le risque de progression de l'infection vers le stade sida par rapport à une initiation tardive (2, 17).

Le traitement ARV des personnes infectées par le VIH, en diminuant leur charge virale plasmatique, permet également de réduire considérablement leur risque de transmettre le VIH. L'essai contrôlé randomisé HPTN 052, conduit chez des couples discordants pour le VIH (un partenaire étant infecté et l'autre non), a démontré qu'un traitement précoce ( $CD4$  entre 350 et  $550/mm^3$ ) diminuait le risque de transmission hétérosexuelle du VIH de 96 % (5). La prévention de la transmission du VIH tant au niveau individuel (des individus infectés à leurs partenaires) que populationnel constitue dès lors un argument supplémentaire pour l'instauration d'un traitement ARV précoce. Il faut souligner cependant que, même s'il est probable que les traitements ARV précoces diminuent le risque de transmission parmi les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH), le bénéfice préventif des ARV dans cette population n'a pas été démontré et reste incertain (18).

Les traitements ARV ont considérablement évolué au cours des deux dernières décennies avec le développement de nouvelles molécules et de nouveaux schémas thérapeutiques. Il existe aujourd'hui six classes d'ARV et plus de 20 molécules commercialisées en France. Les dernières recommandations françaises sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH préconisent d'instaurer un traitement ARV chez toute personne vivant avec le VIH, quel que soit le

nombre de CD4, y compris s'il est supérieur à 500/mm<sup>3</sup>, afin d'obtenir une charge virale indétectable (2).

### 3.1.3 Epidémiologie de l'infection par le VIH en France

L'épidémie en France métropolitaine est considérée, selon la typologie développée par l'OMS et l'ONUSIDA (19), comme une épidémie concentrée, c'est-à-dire qu'elle touche de manière disproportionnée certains groupes de la population et n'affecte que très peu la population générale, en dehors de ces groupes dits à risque. Les groupes les plus touchés sont les HSH et, dans une moindre mesure, les personnes originaires d'Afrique subsaharienne et les utilisateurs de drogues injectables (UDI).

On estime à 150 000 le nombre de personnes vivant avec le VIH aujourd'hui en France et, parmi celles-ci, à 30 000 (20 %) le nombre de personnes ignorant leur séropositivité (2).

L'incidence du VIH (le nombre de nouvelles contaminations par le VIH par unité de temps) ne peut être mesurée de manière directe, car la majorité des infections n'est diagnostiquée qu'à distance de la contamination, souvent plusieurs années plus tard. Elle est estimée, selon différentes méthodes, entre 7 000 à 8 000 nouvelles infections par an (2). Environ 40 à 50 % des nouvelles contaminations se produisent chez des HSH. Dans cette population, l'incidence est particulièrement élevée, de l'ordre de 1 % par an. En comparaison, elle est d'environ 0,24 % par an chez les migrants d'Afrique subsaharienne et 0,09 % par an chez les UDI (2).

La déclaration obligatoire du VIH/sida permet de décrire les caractéristiques des personnes vivant avec le VIH et nouvellement diagnostiquées, même si certaines d'entre elles ont pu être infectées de nombreuses années précédant le diagnostic. Environ 6 400 personnes ont été diagnostiquées en 2012, un nombre stable depuis 2008 (3). Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2012, 69 % étaient des hommes, 70 % avaient entre 25 et 49 ans et 31 % étaient nées en Afrique subsaharienne ; 56 % ont été contaminées par rapports hétérosexuels (98 % des femmes et 37 % des hommes), 42 % par rapports sexuels entre hommes et 1 % par utilisation de drogues injectables. La moitié des personnes infectées par rapport hétérosexuel étaient nées en Afrique subsaharienne. Il existe de fortes disparités régionales : les DOM, en particulier la Guyane et la Guadeloupe, ainsi que les régions Ile-de-France et PACA connaissent des taux de nouveaux diagnostics VIH par habitant beaucoup plus élevés que dans le reste du territoire. Au cours des 10 dernières années, la diminution du nombre de découvertes chez des hétérosexuels contraste avec l'augmentation chez les HSH.

Parmi les personnes ayant découvert leur séropositivité en 2012, 44 % ont été diagnostiquées à un stade tardif (CD4 < 350 /mm<sup>3</sup>) et 27 % à un stade très tardif (sida ou CD4 < 200 /mm<sup>3</sup>). La proportion de diagnostics tardifs était plus élevée chez les hétérosexuels (53 %) que chez les HSH (31 %). La présence de signes cliniques était un motif de dépistage plus fréquent chez les hommes hétérosexuels (37 % chez ceux nés en France et 46 % chez ceux nés à l'étranger [dont la majorité était née en Afrique sub-saharienne]), alors que le recours au test après une exposition récente au VIH était plus fréquent chez les HSH (30 %).

## 3.2 Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH en France

### 3.2.1 Les principes du dépistage de l'infection par le VIH

Le dépistage de l'infection par le VIH ne doit pas être considéré uniquement comme un examen de laboratoire, mais comme une stratégie plus large comprenant dépistage, conseil et lien avec les services de soins et le traitement. L'OMS a ainsi défini cinq composants clés, les « 5 C », d'un programme de dépistage que sont : le **c**onsentement, la **c**onfidentialité, le **c**ounseling, des résultats de test **c**orrects, le lien (**c**onnexion) avec la prévention, le soin et le traitement (20).

Le modèle initial du dépistage du VIH, encore très prégnant aujourd'hui, dit modèle « libéral », met l'accent sur la décision individuelle, la confidentialité et la responsabilité de chacun face à la transmission du virus, quel que soit son statut sérologique (6). Dans ce modèle, l'initiative indivi-

duelle associée à la conscience du risque est un élément majeur du recours au dépistage. A la fin des années 1990 et au début des années 2000, le développement de nouveaux moyens thérapeutiques et prophylactiques, les progrès technologiques concernant les méthodes de dépistage et la persistance d'un retard au dépistage, remettent en cause ce modèle pour évoluer vers une approche de « normalisation » du dépistage du VIH (21-24). Le terme de normalisation fait ici référence au fait de ne plus considérer l'infection par le VIH comme une pathologie nécessitant une approche exceptionnelle, mais à envisager son traitement et sa prise en charge comme celui d'autres maladies infectieuses pour lesquelles un diagnostic précoce est essentiel à l'instauration de mesures thérapeutiques et préventives appropriées, mais toujours dans le respect du consentement éclairé et de la confidentialité (25).

Parallèlement au dépistage volontaire, le rôle des professionnels de santé est mis en avant afin de réduire le retard au dépistage : proposition de dépistage (26) ou existence d'une recommandation systématique dans certaines populations, chez les femmes enceintes par exemple. Suivant les recommandations de la HAS (25), le « dépistage pour tous », c'est-à-dire à tous les individus sans recherche des facteurs ou de comportements à risque, est recommandé en France depuis 2010 (27) (voir 3.2.4).

### **3.2.2 Les bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH**

Depuis que des traitements ARV efficaces sont disponibles, la connaissance de son statut sérologique le plus tôt possible présente un intérêt individuel et collectif.

#### **► A l'échelle individuelle**

A l'échelle individuelle, le dépistage du VIH permet le diagnostic, la prise en charge et le traitement des personnes vivant avec le VIH, prévenant ainsi l'évolution de la maladie vers le stade sida et augmentant l'espérance de vie. La connaissance de la séropositivité permet aussi aux personnes vivant avec le VIH de protéger leur(s) partenaire(s). Par ailleurs, le dépistage permet aux personnes séronégatives d'être rassurées sur leur statut sérologique et est l'occasion de leur rappeler les moyens de prévention leur permettant de rester séronégatives.

#### **► A l'échelle de la population**

A l'échelle de la population, les bénéfices associés au dépistage de l'infection par le VIH sont de deux ordres : comportemental et biomédical.

Le fait de connaître sa séropositivité permet aux personnes d'adopter des comportements de prévention visant à ne pas transmettre le VIH. La probabilité de modifier son comportement sexuel en adoptant des conduites préventives est deux fois plus élevée lorsqu'on sait qu'on est infecté par le VIH que lorsqu'on l'ignore (28). Par ailleurs, si la séropositivité est découverte lors de la primo-infection, l'adoption de comportements préventifs pendant cette phase est fondamentale car la contagiosité est alors très élevée. Des travaux de modélisation suggèrent que 60 % des nouvelles contaminations en France sont issues de personnes ignorant leur séropositivité (29).

Au plan biomédical, en diminuant la quantité de virus présente dans les sécrétions génitales, le traitement ARV diminue le risque de transmission sexuelle du VIH, et plus le traitement est instauré précocement, plus la réduction du risque de transmission est importante (5). Il n'existe cependant pas d'études ayant démontré de manière directe l'impact du dépistage sur la transmission du VIH à l'échelle populationnelle. Pour avoir un impact sur la dynamique de l'épidémie, les facteurs importants à considérer sont non seulement la capacité du système de santé à dépister précocement les personnes vivant avec le VIH, mais également la proportion de personnes sous ARV parmi les personnes diagnostiquées et la proportion de personnes ayant une charge virale indétectable parmi les personnes traitées. Les données dont on dispose actuellement suggèrent cependant qu'il faudrait atteindre des niveaux de couverture en ARV considérablement élevés pour que

le traitement utilisé comme outil de prévention<sup>2</sup> puisse contrôler significativement et durablement l'épidémie, notamment chez les HSH (2, 18).

### 3.2.3 Le dispositif de dépistage du VIH

Le dispositif actuel de dépistage de l'infection par le VIH repose sur des structures spécifiques mises en place en 1988 : les consultations de dépistage anonyme et gratuit (CDAG).

Les CDAG, créées en 1988, sont implantées dans des établissements de santé ou des dispensaires. Certaines disposent d'antennes, en particulier dans les prisons. Le dispositif a été étendu en 1992 aux dispensaires antivénéériens (consultations d'information de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, CIDDIST depuis 2005), aux centres de planification et d'éducation familiale et aux centres de protection maternelle et infantile (PMI). Dans ces structures, le dépistage est gratuit, mais n'est pas anonyme (sauf dans le cas de CIDDIST couplés à une CDAG). La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS)<sup>3</sup> pour 2015 crée, dans son article 47, une nouvelle structure appelée centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD). Ces nouveaux centres, financés par l'Assurance maladie, remplaceront les CDAG et les CIDDIST à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016. Comme présenté dans le Plan national de lutte contre le VIH/SIDA 2010-2014, il s'agit notamment de proposer une réorganisation du dispositif permettant de prendre en charge de manière globale et unifiée le dépistage du VIH et des IST, et d'assurer les traitements de premier recours pour ces dernières.

Par ailleurs, les coordinations régionales de lutte contre le VIH (COREVIH) ont pour mission d'améliorer les liens entre la prévention, le dépistage, le soin, la prise en charge hospitalière et extrahospitalière, et doivent favoriser la participation des malades et usagers du système de santé. Elles ont remplacé, à partir de 2007, les centres d'information et de soins de l'immunodéficience humaine (CISIH). Composées de représentants des établissements de santé, sociaux et médico-sociaux, des professionnels de santé, des malades et des usagers du système de santé et de personnalités qualifiées, elles sont importantes au niveau régional dans le cadre de l'élaboration et de la mise en œuvre de la politique de lutte contre l'infection par le VIH, notamment en matière de dépistage.

Le dispositif actuel de dépistage de l'infection par le VIH repose également de manière privilégiée sur les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé et en médecine libérale, ainsi que sur les laboratoires de biologie médicale. Depuis 2011, les associations jouent un rôle important dans ce dispositif, avec la mise à disposition plus large des TROD, notamment en dehors des lieux traditionnels de dépistage.

Les recommandations de la HAS de 2009 (25), reprises dans le Plan de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014 (27), ont donné un rôle particulier aux professionnels de santé de premiers recours (professionnels et structures de santé impliqués dans la délivrance des soins de santé primaires), et, en premier lieu, aux médecins généralistes, qualifiés de « relais principaux de la stratégie de proposition de dépistage à l'ensemble de la population ».

Avec 5,2 millions de tests VIH réalisés en 2013, soit 80 tests pour 1 000 habitants par an (30), la France est un des pays européens avec l'activité de dépistage du VIH la plus élevée (31). Parmi ces tests, 11 278 ont été confirmés positifs. Les laboratoires de ville ont réalisé environ les trois quarts des sérologies VIH et les CDAG environ 7 %. La proportion de sérologies positives était plus élevée pour les tests réalisés en CDAG (3,6 pour 1 000 tests) que pour les tests non anonymes (2,1 pour 1 000). Parallèlement aux tests faits en laboratoire, environ 56 500 TROD (environ 1 % de l'ensemble des tests VIH) ont été réalisés par des structures associatives, dont 8,6 pour 1 000 se sont révélés positifs.

Le nombre de tests de dépistage du VIH a augmenté après la publication des recommandations d'élargissement du dépistage (2009), puis s'est stabilisé depuis 2011. L'augmentation du nombre

<sup>2</sup> En anglais : *treatment as prevention* ou TasP.

<sup>3</sup> Loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014.

de sérologies confirmées positives depuis 2011 pourrait correspondre à un dépistage plus ciblé auprès de populations particulièrement exposées (30).

### **3.2.4 Les stratégies de dépistage de l'infection par le VIH**

Devant la persistance d'un dépistage tardif et le nombre de personnes séropositives ignorant leur infection, la HAS a formulé, en octobre 2009, de nouvelles recommandations sur la stratégie de dépistage (25), fondées notamment sur une proposition large du dépistage à l'ensemble de la population âgée de 15 à 70 ans, hors notion d'exposition à un risque de contamination ou caractéristiques particulières. Afin de tenir compte de l'épidémiologie de l'infection par le VIH en France et de la persistance de groupes de population plus particulièrement affectés, une proposition ciblée et régulière du test de dépistage a également été proposée pour certaines populations.

Le plan national de lutte contre le VIH/sida et les IST 2010-2014 (27) encourage la promotion de la prévention et du dépistage du VIH et des IST en prônant :

- le dépistage dans le système de soins par les professionnels de santé de premiers recours ;
- le dépistage par les pairs pour les populations à forte incidence ;
- le dépistage anonyme et gratuit.

Les axes de ce plan et la mise en œuvre des recommandations de la HAS ont fait l'objet de discussions au sein du groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, sous la direction du Pr Philippe Morlat et sous l'égide du Conseil national du sida (CNS) et de l'Agence nationale de recherche sur le sida (ANRS) (2).

#### **► Proposition de dépistage en population générale**

Selon les membres de ce groupe d'experts, la généralisation du dépistage s'avère complexe en raison de la difficulté à mobiliser les professionnels de santé dans une démarche de proposition systématique du test du VIH en dehors d'un contexte clinique particulier, mais également en raison d'éléments nouveaux que sont :

- les résultats de deux études menées aux urgences en défaveur de cette stratégie (faible nombre de cas en dehors des populations à forte prévalence, pas de détection des cas à un stade plus précoce par rapport aux pratiques existantes) (32, 33) ;
- l'étude sur les opportunités manquées montrant que les médecins pourraient faire davantage de dépistages orientés sur des populations spécifiques ou sur la base de signes cliniques (34) ;
- la prise de position du Collège national des généralistes enseignants souhaitant notamment qu'une « évaluation de la pertinence de la recommandation de la HAS soit conduite en médecine générale » ;
- la faible intégration du dépistage dans la pratique quotidienne des médecins généralistes malgré les campagnes mises en œuvre et le remboursement à 100 % du test classique.

#### **► Dépistage ciblé et régulier**

Parallèlement à la stratégie développée en population générale, la HAS a recommandé le maintien et le développement d'une offre de dépistage ciblée à certaines populations. Le groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (2) soutient cette stratégie. Elle nécessite la participation des professionnels et structures de santé impliquées dans la délivrance de soins primaires ainsi que des associations.

#### **► Recours volontaire au dépistage orienté en fonction de l'exposition à un risque de contamination**

Comme dans la plupart des pays développés, la démarche volontaire de dépistage est un des piliers des stratégies actuelles de dépistage de l'infection par le VIH en France.

### **3.2.5 Les outils de dépistage de l'infection par le VIH**

Le dépistage de l'infection par le VIH est envisageable via plusieurs types de tests : les tests de dépistage sanguin réalisés en laboratoire (Elisa), les tests rapides à orientation diagnostique (TROD) qui peuvent être réalisés par une tierce personne voire par l'intéressé lui-même (autotest).

#### **► Modalités de dépistage et de diagnostic biologique de l'infection par le VIH**

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.

#### **Choix de la technique à utiliser dans le cadre du dépistage**

A la suite des recommandations de la HAS en octobre 2008 portant sur les modalités de réalisation des tests de dépistage de l'infection par le VIH, un arrêté publié le 29 mai 2010 a modifié les conditions de dépistage de l'infection par le VIH. Depuis, les biologistes n'utilisent plus qu'un seul réactif de type Elisa à lecture objective permettant la détection combinée des anticorps anti-VIH-1 et 2 et de l'Ag p24 du VIH-1 (avec un seuil minimal de détection de 2 UI/mL). Ces réactifs sont communément appelés tests Elisa combinés de 4<sup>e</sup> génération.

En cas de résultat positif, une analyse de confirmation par Western blot ou immunoblot est réalisée à l'initiative du biologiste médical sur le même échantillon sanguin et permet de différencier une infection par le VIH-1 ou par le VIH-2. Si le résultat de l'analyse de confirmation est négatif ou douteux, le biologiste médical effectue à son initiative sur le même échantillon sanguin une détection de l'antigène p24 du VIH-1 (acte 0392), confirmée par un test de neutralisation en cas de positivité. Lorsqu'il en a la possibilité, le biologiste médical peut réaliser, à la place de cette détection, une recherche d'ARN viral plasmatique du VIH-1 (acte 4122).

#### **Prise en charge du test de dépistage et des tests de confirmation par l'Assurance maladie**

En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH (acte codé 0388 – infection à VIH : SD<sup>4</sup> de dépistage par 2 techniques) réalisé en laboratoire sur prescription médicale, est remboursé à 100 % par l'Assurance maladie.

Les analyses de confirmation par Western blot (acte codé 0389 – Infection à VIH-1 et 2 : SD de confirmation 1 réaction) ou immunoblot (acte codé 0390 - Infection à VIH-1 et 2 : SD de confirmation 2 réactions ou plus), réalisées en laboratoire sur prescription médicale, sont également remboursées à 100 % par l'Assurance maladie.

Les cotations 0389 et 0390 ne sont pas cumulables. Lorsque le résultat de l'analyse de confirmation est positif, un nouveau test de dépistage (0388) est réalisé à l'initiative du biologiste sur un second prélèvement différent de celui qui a servi au premier sérodiagnostic de dépistage. Le résultat positif du sérodiagnostic de dépistage réalisé sur le second prélèvement permet alors de valider la présence des anticorps anti-VIH-1 et 2.

#### **► Les tests de dépistage rapides d'orientation diagnostique (TROD) VIH réalisés par une tierce personne**

L'utilisation des TROD VIH a pour objectif d'atteindre des populations qui ne se font pas ou pas assez fréquemment dépister. Du fait de la rapidité des résultats et de leur bonne acceptabilité, ces tests peuvent être utilisés « hors les murs », ainsi que par les CDAG lors de campagnes de dépistage délocalisé, aux urgences et par les médecins généralistes.

<sup>4</sup> Sérodiagnostic.

## Choix de la technique

Un test de dépistage rapide (TDR), auquel la dénomination de test rapide d'orientation diagnostique (TROD) est préférée en France, 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). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum ou 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. Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération.

Un TROD de 4<sup>e</sup> génération, pouvant être utilisé sur sérum, plasma ou sang total (veineux ou capillaire) est disponible. Il permet la détection simultanée de l'antigène p24 et les anticorps anti-VIH-1 et 2 par immunochromatographie et permet d'identifier une infection par le VIH une à deux semaines avant les autres TROD (35). Ce test reconnaît cependant mal l'antigène p24 des virus de sous-type non B (36-38). Des progrès restent donc à faire pour développer des TROD permettant de détecter les primo-infections.

## Réglementation

Sur le plan réglementaire, un ensemble de dispositions prises au cours de l'année 2010 crée un cadre autorisant l'utilisation des TROD et précise les conditions de leur mise en œuvre.

L'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale clarifie ainsi la distinction entre les examens de biologie médicale, dont la réalisation est de la compétence exclusive des professionnels de santé et des laboratoires de biologie médicale accrédités, et les tests à visée de dépistage et d'orientation diagnostique, dont la liste est établie par arrêté du Ministre en charge de la Santé, qui définit également les catégories de personnes habilitées à réaliser ces tests et, le cas échéant, les conditions de leur réalisation. En matière de dépistage du VIH, seuls les tests diagnostiques conventionnels constituent des examens de biologie médicale, les TROD relevant de la seconde catégorie.

L'arrêté du 28 mai 2010 permet à des professionnels de santé d'utiliser sur leur lieu d'exercice des TROD dans certaines situations d'urgence pour permettre une prise en charge rapide. Dans ce cadre, et quel qu'en soit le résultat, les TROD doivent obligatoirement être associés à un test de dépistage classique conformément à la réglementation en vigueur.

L'arrêté du 9 novembre 2010, concernant plus spécifiquement les contextes d'usage et la mise en œuvre des tests du VIH à résultat rapide, permet l'utilisation des TROD dans un cadre préventif, y compris par des personnels non médicaux formés à leur utilisation, notamment en milieu associatif<sup>5</sup>. Il permet aux professionnels de santé de réaliser un dépistage par TROD uniquement sur du sérum, du plasma ou du sang total, mais non sur du fluide gingival.

Les ADVIH sont des TROD pour lesquels le prélèvement et l'analyse du test sont effectués directement par l'intéressé. Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire (sang obtenu par piqûre au bout du doigt) ou fluide gingival, est déposé sur

<sup>5</sup> L'article 1 de l'arrêté du 9 novembre 2010 précise que ce TROD peut être réalisé par :

1. un médecin exerçant en cabinet libéral,
2. un médecin, un biologiste médical, une sage-femme exerçant dans un établissement ou dans un service de santé,
3. un infirmier ou un technicien de laboratoire exerçant dans un établissement ou dans un service de santé, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un biologiste médical,
4. un médecin, un biologiste médical, une sage-femme ou un infirmier intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative impliquée en matière de prévention sanitaire, à la condition que cette structure dispose de l'habilitation subordonnée à la signature d'une convention définie à l'article 2,
5. un salarié ou un bénévole, non professionnel de santé, intervenant dans une structure de prévention ou une structure associative mentionnée au 4<sup>e</sup>, à condition qu'il ait préalablement suivi une formation à l'utilisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH-1 et 2, dispensée et validée dans les conditions fixées à l'annexe II.

le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes. Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération.

Les personnes réticentes à l'utilisation des méthodes de dépistage classiques (par test Elisa de 4<sup>e</sup> génération) ou qui ne se font pas dépister alors qu'elles ont des pratiques à risque, seraient la population cible privilégiée de ces tests, qui représentent un dispositif additionnel et complémentaire à l'offre existante.

## 4. Les autotests de dépistage du VIH (ADVIH)

Les éléments de contexte présentés dans ce chapitre ont été développés dans la note de cadrage portant sur ce document d'information<sup>6</sup>. Ils ont été repris et complétés afin de clarifier la réflexion menée sur les ADVIH en France.

### 4.1 Evolution des positions sur les ADVIH

L'évolution des positions sur les ADVIH doit s'envisager dans le contexte plus général de la « normalisation » du dépistage du VIH (25, 39, 40).

#### ► A l'international

A l'international, plusieurs institutions ont mené des réflexions sur les ADVIH et ont mis en évidence leur rôle potentiel dans la stratégie de dépistage de l'infection par le VIH, bien qu'il n'existe pas encore de données en vie réelle sur l'impact de ce nouveau dispositif. Certains pays et certaines institutions ont fait le choix de proposer les ADVIH dans leur stratégie de dépistage de l'infection par le VIH. Leur expérience en ce domaine permet de s'interroger sur la place que pourrait leur donner la France dans sa stratégie actuelle de dépistage.

#### ONUSIDA/OMS

Les ADVIH sont pour la première fois mentionnés par l'ONUSIDA en 2000, où les pays sont alertés sur la nécessité de renforcer les contrôles de qualité et de se prémunir contre d'éventuels abus avant de commercialiser les trousse de prélèvement à domicile et les ADVIH (41). L'ONUSIDA indiquait que le recours aux ADVIH allait probablement augmenter, permettant un meilleur accès au dépistage et au conseil volontaire aux personnes réticentes à l'idée de se présenter dans des services de dépistage formels. Il soulignait l'importance de fournir une information adaptée sur les services de soutien à long terme, et d'assurer l'accès à de tels services.

En 2010, dans son document sur les stratégies de dépistage du VIH, l'OMS a inclus les avantages potentiels des ADVIH, tout en mettant en garde sur leurs risques, mais n'a pas fourni de recommandations spécifiques sur leur utilisation (20).

En 2013, l'OMS a organisé un symposium international sur les ADVIH et a publié, en collaboration avec l'ONUSIDA, une mise à jour technique sur les ADVIH (42). Ce document synthétise les expériences, la recherche et les politiques sur l'auto-dépistage du VIH afin d'informer les parties prenantes qui envisagent ou mettent déjà en œuvre une telle approche. Il fournit une analyse des avantages et des risques des ADVIH. Il souligne le fait que l'auto-dépistage doit être considéré comme une approche supplémentaire au dépistage, contrôlée par l'utilisateur, et devant être suivie, en cas de test positif, par un test de confirmation, ainsi qu'une prise en charge en cas de séropositivité confirmée. L'auto-dépistage du VIH est une approche évolutive ayant le potentiel de répondre aux besoins des populations les plus touchées dont l'accès au dépistage par les modalités existantes reste insuffisant.

#### Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC)

En 2012, le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies (ECDC) a publié un rapport sur les approches innovantes de dépistage des infections sexuellement transmissibles (IST), y compris le VIH et les hépatites B et C en Europe (43). L'ECDC a conclu que les nouvelles technologies de dépistage (y compris les autotests), associées à des systèmes d'information et de communication modernes, pouvaient permettre le développement de nouvelles approches de dépistage. Ces nouvelles approches ont le potentiel d'améliorer l'accès au dépistage des personnes et populations à risque et d'augmenter la proportion d'individus traités à un stade précoce

---

<sup>6</sup> Disponible sur le site de la HAS [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

d'infection. De manière générale, elles pourraient avoir un impact clinique en améliorant le pronostic des personnes infectées et un impact en santé publique en réduisant la transmission et, de ce fait, l'incidence et la prévalence de l'infection. L'ECDC a néanmoins souligné le manque de données concernant l'impact de l'utilisation des ADVIH.

## Etats-Unis

Aux Etats-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA) a autorisé, le 3 juillet 2012, la vente libre de l'ADVIH sur fluide gingival, OraQuick In-Home HIV Test. La spécificité de cet autotest (capacité de donner un résultat négatif lorsque l'infection n'est pas présente) a été établie à 99,8 % et sa sensibilité (capacité de donner un résultat positif lorsque l'infection est présente) a été établie à 91,67 %. Bien que la sensibilité du test ne satisfasse pas au critère minimal recommandé, la FDA a construit un modèle mathématique pour évaluer les risques et les bénéfices potentiels en termes de santé publique. Le modèle prédit que l'ADVIH permettrait d'éviter plus de 4 000 nouvelles transmissions d'infection par le VIH aux Etats-Unis<sup>7</sup>. La FDA a conclu, sur les bases de cette modélisation, que le bénéfice de santé publique était potentiellement important et l'emportait sur le risque pour la santé individuelle, et a autorisé la vente libre de l'autotest OraQuick In-Home HIV test (44, 45).

Il est à noter par ailleurs que les kits d'auto-prélèvement sont disponibles aux Etats-Unis depuis 1995. La FDA a autorisé la vente de kits d'auto-prélèvement de dépistage du VIH en 1995, jusqu'alors interdite. Le kit disponible, Home Access HIV-1 Test System, prévoit un prélèvement de sang par piqûre au bout du doigt, envoi de l'échantillon à un laboratoire agréé, et appel dès le jour ouvrable suivant pour l'obtention des résultats. Le test est anonyme. En cas de résultat positif, un test de confirmation est effectué.

## Royaume-Uni

Certains pays, où la vente d'ADVIH était jusqu'alors interdite, ont modifié leur législation afin de l'autoriser. Ainsi, le Royaume-Uni a légalisé la vente de kits d'ADVIH le 1<sup>er</sup> avril 2014, jusqu'alors interdite par la législation (46). Pour être autorisés à la vente, ces ADVIH doivent néanmoins avoir le marquage CE, conformément à la réglementation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (Directive européenne 98/79/CE) (47) (voir 4.2).

## Australie

En Australie, l'interdiction de fabrication et de vente des ADVIH a été levée en juillet 2014.

### ► En France

Les ADVIH ont été, dans le passé, fortement décriés pour leur qualité douteuse, l'isolement de la personne en cas de résultats positifs, l'absence de counseling et le risque de pression de l'entourage ou du partenaire.

Les positions jusqu'à récemment négatives des experts ont cependant évolué. Les avis rendus par le CNS et le CCNE en mars 2013 apportent respectivement un avis favorable et un avis prudent à l'ADVIH, avec une information et un accompagnement adéquats. Sa mise sur le marché devra être accompagnée d'une évaluation de son appropriation par les différents groupes de la population et de son rôle comme offre supplémentaire ou substitutive dans le recours au dépistage.

---

<sup>7</sup> Le modèle partait de l'hypothèse que 2,8 millions de personnes avec une séropositivité de 1,6 % utiliseraient l'autotest au cours de la première année, ce qui donne 45 000 vrais positifs et 3 800 des résultats faux-négatifs. Selon l'hypothèse que 8-10 transmissions seraient évitées pour 100 personnes qui ont appris qu'elles étaient séropositives, le modèle prédit que l'autotest pourrait éviter plus de 4 000 nouvelles transmissions du VIH. Les faux négatifs dus à la sensibilité du test avaient des conséquences pour la santé des individus, mais peu d'impact sur le nombre de transmissions nettes évitées dans le modèle : 4 100 pour une sensibilité de 84 % de sensibilité et 4 600 pour une sensibilité de 96 %.

## **Conseil national du sida (CNS)**

Dans deux avis précédents rendus en 1998 et en 2004, le CNS avait exprimé des réserves à l'égard des ADVIH, notamment en raison d'une fiabilité insuffisante, d'une absence d'accompagnement indispensable en cas de résultat positif, de la suppression des consultations pré- et post-test et des possibilités d'usage détourné dans des situations coercitives.

En 2012, considérant l'importance d'améliorer la précocité du dépistage en France, les caractéristiques et performances des nouveaux tests, la place qu'ils sont susceptibles de prendre dans l'offre de dépistage et le rapport bénéfice-risque au niveau individuel et collectif, le CNS s'est prononcé en faveur de la mise à disposition des autotests rapides d'orientation diagnostique de l'infection par le VIH (48).

Afin d'optimiser l'efficacité et la sécurité des ADVIH, le CNS a émis des recommandations spécifiques autour de six axes.

### *Dispositif additionnel et complémentaire*

Le CNS recommande que les ADVIH constituent un dispositif additionnel et complémentaire de l'offre existante de dépistage de l'infection par le VIH. Ils ne peuvent pas se substituer à l'offre existante, car ils présentent des performances diagnostiques moindres et doivent être confirmés par un test biologique conventionnel (Elisa de 4<sup>e</sup> génération). Ils doivent être accompagnés de différentes démarches de prévention, en particulier le dépistage des autres infections sexuellement transmissibles (IST).

### *Modes d'accès diversifiés et adaptés aux besoins des personnes*

Le CNS recommande la vente libre des ADVIH dans les pharmacies, les parapharmacies et sur Internet, ainsi que leur distribution aux populations fortement exposées au risque de transmission du VIH assurée par différents opérateurs pertinents (associations, centre d'information de dépistage et de diagnostics, médecine générale). La réflexion sur la mise à disposition des ADVIH devra tenir compte de leur coût prévisible.

### *Accompagnement performant des utilisateurs d'ADVIH*

Le CNS recommande un accompagnement performant des utilisateurs d'ADVIH. Cet accompagnement doit leur permettre de s'approprier le nouvel outil pour une bonne réalisation et un usage libre et autonome. L'accompagnement requiert la mise à disposition de différents documents fournis avec l'ADVIH. La documentation devra inclure des informations pratiques sur les conditions d'utilisation des ADVIH et sur l'interprétation des résultats, et devra également informer de façon claire sur les limites du test, en particulier sur la fenêtre de séroconversion. Elle devra également présenter des indications sur les enjeux du test de confirmation et sur l'entrée dans le soin. Elle devra fournir les coordonnées des structures compétentes et renvoyer vers différents supports d'assistance à distance. Cette offre d'accueil, d'écoute, d'information et d'accompagnement à distance devra être proposée par des services adaptés aux différents publics, accessibles 7 jours sur 7, 24 heures sur 24 : site Internet dédié, optimisé pour un usage mobile, plateforme téléphonique, email, chat.

### *Mobilisation large pour encadrer la mise à disposition*

Le CNS recommande une mobilisation large, y compris des acteurs traditionnels de la lutte contre le VIH/sida, pour encadrer la mise à disposition des ADVIH. Il juge en outre nécessaire la mobilisation des acteurs associatifs et institutionnels qui ne sont pas exclusivement dédiés à la lutte contre le VIH/sida, mais qui seraient néanmoins susceptibles de toucher des populations exposées au risque de transmission peu ou pas dépistées, ainsi que des publics plus larges.

### *Promotion générale du dépistage*

La mise à disposition des ADVIH doit s'accompagner d'une promotion plus générale du dépistage, de ses enjeux et de son offre, dans la perspective de renforcer la prévention combinée.

### *Evaluation*

L'introduction des ADVIH devra être suivie d'une évaluation qui examinera, au terme d'une année de mise à disposition, les conditions dans lesquelles celle-ci aura été effectuée à partir des données collectées par les différents acteurs impliqués dans leur distribution et l'accompagnement des utilisateurs.

### **Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)**

Dans un avis rendu en 2004, le CCNE mettait en garde contre l'utilisation des ADVIH en raison de leur moindre valeur diagnostique, du fait de laisser dans la solitude les personnes confrontées à un résultat positif sans favoriser leur prise en charge médicale et sociale, et des risques d'utilisation abusive et contraire aux droits des personnes. Il mettait en garde contre la diffusion des ADVIH.

Dans son avis rendu en 2013 (49)<sup>8</sup>, le CCNE ne se prononce pas sur l'opportunité de la commercialisation des ADVIH en France, mais énumère les problèmes éthiques posés par leur éventuelle commercialisation et les précautions à prendre au cas où la commercialisation des ADVIH serait autorisée en France (voir 4.5.53).

### **Groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH**

Dans le rapport de 2013 portant sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH, le groupe d'experts dirigé par le Professeur Morlat (2) se montrait favorable à la mise sur le marché d'ADVIH susceptibles de compléter l'offre de dépistage.

Ce groupe recommande un bon encadrement de leur diffusion, avec notamment une information de qualité pour leur bonne utilisation. Le groupe d'experts attire l'attention sur :

- l'importance du respect des conditions techniques de réalisation (prélèvement de fluide gingival ou de sang au bout du doigt selon le dispositif utilisé) pour ne pas perdre en sensibilité et spécificité ;
- le besoin d'accompagnement et d'information (ligne d'information et de soutien téléphonique, etc.) ;
- la « cible » potentielle de ces ADVIH : les personnes qui n'utilisent pas les méthodes de dépistage classiques ou qui ne se font pas dépister. Compte tenu de la moindre sensibilité de l'ADVIH par rapport à un test de dépistage classique, si l'ADVIH était utilisé seulement par les personnes qui utilisent les méthodes de dépistage classiques, la conséquence pourrait être négative avec diminution du nombre de nouveaux diagnostics VIH et, en corollaire, une augmentation de la transmission du VIH ;
- la nécessaire mobilisation des structures dédiées, publiques (CDAG/CIDDIST [futurs CeGIDD]) et associatives, pour contribuer à une diffusion appropriée d'ADVIH gratuits aux populations les plus à risque (en plus du dépistage classique et en complément des circuits classiques de vente des ADVIH) ;
- le besoin de financement d'un programme de recherche sur l'utilisation des ADVIH en France.

Il recommandait également un rapprochement entre le ministère de la Santé et les industriels pour préparer au mieux leur arrivée sur le marché français.

---

<sup>8</sup> Avis N°119. Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection à VIH.

## Associations de lutte contre le VIH

Des associations de lutte contre le VIH (notamment AIDES, Warning et Act Up-Paris) se sont exprimées sur cet outil complémentaire de dépistage<sup>9</sup>.

Elles estiment que la mise à disposition des ADVIH en France pourrait offrir un outil supplémentaire de dépistage du VIH pour les personnes qui ne peuvent ou ne veulent pas recourir aux autres offres de dépistage disponibles. Cet outil serait particulièrement utile en complément de l'offre de dépistage actuelle fondée sur l'offre médicalisée classique, les CDAG/CIDIST (futurs CeGIDD) et le dépistage communautaire décliné en proximité des lieux de vie des personnes.

Par ailleurs, ces associations insistent sur la nécessité que la mise à disposition des ADVIH s'accompagne d'une information sur les limites et enjeux de leur utilisation. Un accompagnement devrait être proposé après la réalisation du test, que le résultat soit positif ou négatif, pour faciliter le lien vers la confirmation du diagnostic et le soin ou vers un soutien préventif.

L'ADVIH pourrait donc s'avérer utile pour des populations qui échappent au dispositif de dépistage actuel. Certaines associations soulignent le fait que cette adaptation à la réalité ne doit cependant pas faire oublier toutes les réserves sur l'outil. Il s'agit donc de trouver un mode de diffusion, de conseil et d'orientation, adapté aux situations identifiées et qui permettrait un lien avec le système de santé.

## 4.2 Législation européenne sur les ADVIH

Les ADVIH sont des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV). Ils relèvent du champ d'application de la directive européenne 98/79/CE (1) et doivent répondre aux exigences essentielles listées dans cette directive, dont certaines sont spécifiques aux « dispositifs destinés à des autodiagnostic » (définis comme « *tout dispositif destiné par le fabricant à pouvoir être utilisé par des profanes dans un environnement domestique* »). Cette directive est en cours de révision et sera prochainement remplacée par un règlement qui reprend les exigences définies pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic.

De plus, il existe des spécifications techniques communes (STC, 2009/886/CE)(47) qui précisent les modalités d'évaluation et les performances à atteindre pour les tests de dépistage du VIH. Concernant la sensibilité des tests de dépistage classiques et des TROD, tous les échantillons positifs<sup>10</sup> doivent être identifiés comme positifs pour le réactif, autrement dit la sensibilité doit être de 100 % ; les échantillons testés doivent comprendre 400 VIH-1 et 100 VIH-2 et inclure tous les sous-types VIH-1 (Tableau 1). En outre, 40 échantillons de séroconversion précoce<sup>11</sup> doivent être testés. Il n'existe cependant pas de performance à atteindre pour ces échantillons de séroconversion. Les STC mentionnent que « *la sensibilité des tests durant la phase de séroconversion représente l'état de l'art* ». En effet, les résultats des études de sensibilité à partir d'échantillons de séroconversion dépendent considérablement du panel utilisé. Les performances obtenues par un dispositif évalué doivent alors être comparables à celles d'autres dispositifs du marché. Concernant la spécificité, elle doit être d'au moins 99,5 %<sup>12</sup> pour les tests de dépistage classiques et de 99 %<sup>13</sup> pour les TROD.

Les tests destinés à être réalisés sur des fluides corporels autres que le sérum et le plasma (par exemple, liquide gingival) doivent satisfaire aux mêmes exigences de sensibilité et de spécificité

<sup>9</sup> <http://www.seronet.info/article/autotest-quen-pensent-les-assos-60534>

<sup>10</sup> Les échantillons positifs, appelés dans les STC « échantillons de séroconversion », désignent des échantillons : antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs, qui ont été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps, et qui ont obtenu un résultat indéterminé ou positif lors des tests de confirmation.

<sup>11</sup> Les « échantillons de séroconversion précoce au VIH » désignent les échantillons : antigène p24 positifs et/ou ARN-VIH positifs, qui n'ont pas été identifiés par l'ensemble des tests de dépistage des anticorps et qui ont obtenu un résultat indéterminé ou négatif lors des tests de confirmation.

<sup>12</sup> Evalué sur des échantillons provenant de différentes populations, dont 5 000 donneurs de sang.

<sup>13</sup> Evalué sur des échantillons provenant de différentes populations, dont 1 000 donneurs de sang (voir Tableau 1).

que les tests sur le sérum ou le plasma. Les performances des tests sur ce type de fluides doivent être évaluées comparativement aux tests réalisés sur le sérum ou le plasma provenant du même patient.

Les dispositifs destinés à l'auto-dépistage sont soumis aux mêmes STC concernant la sensibilité et la spécificité que les dispositifs similaires à usage professionnel (c'est-à-dire les TROD).

**Tableau 1. Critères d'évaluation des tests rapides anti-VIH-1 et anti-VIH-2, selon les spécificités techniques communes de la Décision 2009/886/CE**

		Anti-VIH-1/2	Critères d'acceptation
Sensibilité diagnostique	Echantillons positifs	400 VIH-1 100 VIH-2 Y compris 40 sous-types non-B, tous les sous-types VIH-1 doivent être représentés par au moins trois échantillons/sous-types	Tous les échantillons doivent être identifiés comme positifs
	Panels de séroconversion	20 panels 10 panels supplémentaires (chez l'organisme notifié ou le fabricant)	Etat de l'art
Spécificité diagnostique	Echantillons négatifs	1 000 dons de sang 200 échantillons cliniques 200 échantillons de femmes enceintes 100 échantillons potentiellement interférents	≥ 99 %

Les autorités de régulation du pays peuvent intervenir pour s'opposer, en cas d' « insuffisance qualitative du dispositif », à la poursuite de sa commercialisation (49).

La directive sur les DMDIV ne réglemente pas la vente de ces produits, qui relève des législations nationales. Il existe ainsi des législations nationales sur la dispensation des ADVIH au public. Au Royaume-Uni, par exemple, une loi interdisant la vente des ADVIH existait, avant qu'elle ne soit récemment modifiée (voir 4.1).

Début mars 2015, aucun ADVIH conforme à la réglementation (marqué CE) n'était disponible sur le marché européen.

### 4.3 Commercialisation des ADVIH en France

La vente des ADVIH, après l'obtention du marquage CE, est réservée aux pharmaciens par l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique (monopole pharmaceutique).

Certains sites marchands sur Internet proposent cependant des ADVIH prétendant bénéficier à tort du marquage CE. Ils n'ont donc pas fait la preuve de leur performance et de leur qualité. L'ANSM incite les utilisateurs potentiels à ne pas acheter ces tests sur Internet et à se tourner vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement en vigueur en France.

A ce jour, la vente de médicaments sur Internet est strictement réservée aux sites internet des officines de pharmacies (article L. 5125-33 du Code de la santé publique). Cet encadrement ne concerne pas les DMDIV pour lesquelles aucune restriction explicite concernant les ventes sur Internet n'existe.

Plusieurs fabricants ont engagé des démarches de marquage CE pour des ADVIH, sanguins ou sur fluide gingival. A l'issue de ces démarches, des ADVIH pourraient être disponibles en officine en France au premier semestre 2015.

Les fabricants d'ADVIH doivent fournir, dans chaque kit, une notice d'utilisation comportant notamment des conseils aux utilisateurs sur les mesures à prendre (en cas de résultat positif, négatif ou indéterminé) et mentionnant la possibilité de résultats faussement positifs ou négatifs. En outre, la notice doit comporter une mention précisant que l'utilisateur ne doit pas prendre de décision médicale importante sans consulter d'abord son médecin traitant<sup>14</sup>.

Il est envisagé que Sida Info Service, qui gère déjà une « hotline » gratuite VIH/IST/hépatites avec le soutien de l'Inpes, assure l'accompagnement des utilisateurs par téléphone 24 h/24 et 7 jours/7. Via cette « hotline », il serait également possible d'avoir recours à l'interprétariat.

Il est à noter qu'aux Etats-Unis, le fabricant de l'ADVIH approuvé par la FDA assure un service téléphonique 24 h/24 et 7 jours/7 d'aide technique et d'orientation vers une prise en charge.

## 4.4 Procédure d'élimination des déchets liés aux ADVIH

Les kits usagés d'ADVIH sanguins sont considérés comme des déchets d'activité de soins à risque infectieux (DASRI).

Les articles R 1335-8-1 et suivants du Code de la santé publique concernent les déchets d'activités de soins perforants produits par les patients en auto-traitement, dans le cadre d'un traitement médical ou d'une surveillance, mis en œuvre en dehors d'une structure de soin et sans l'intervention d'un professionnel de santé. Une filière de gestion pour les déchets de soins produits à domicile, mise en place en 2012, prévoit la distribution gratuite de mini-collecteurs (« boîte jaune ») pour les DASRI perforants (aiguilles, seringues, lancettes, stylos, cathéters, etc.) à destination des patients qui se traitent à domicile.

Les kits usagés d'ADVIH sanguins ne semblent pas relever de cette réglementation, n'étant pas utilisés par des patients en auto-traitement. Un dispositif approprié de gestion des déchets d'ADVIH sanguin devra être mis en place. Au moment de la rédaction de ce document, les réflexions à ce sujet sont en cours au niveau ministériel.

Les ADVIH usagés sur fluide gingival ne présentent, quant à eux, pas de risque de transmission avéré d'infection par le VIH.

## 4.5 Evaluation des ADVIH

### 4.5.1 Bénéfices potentiels et intérêt des ADVIH

Au plan individuel, les bénéfices attendus de l'utilisation des ADVIH comparativement au dépistage conventionnel sont : une amélioration de l'accès au dépistage et un diagnostic plus précoce des personnes vivant avec le VIH. La possibilité d'une démarche de dépistage anonyme en tout lieu choisi par la personne, ainsi que la rapidité et la relative simplicité d'exécution par une personne seule sont des atouts des ADVIH (49).

Les ADVIH peuvent constituer une option pour les personnes qui n'utilisent pas les services de dépistage existants ou celles qui n'ont pas accès ou ont un accès limité (géographique notamment) à ces services. Le maillage territorial des CDAG et des laboratoires fait que l'éloignement géographique n'est en principe pas un obstacle au dépistage du VIH, hormis dans de rares cas, comme par exemple dans des régions éloignées de Guyane. Néanmoins, le recours aux structures de proximité, en dehors des grandes villes, peut poser pour certaines personnes des problèmes de confidentialité (peur d'être vues se rendre dans un CDAG), de gêne ou de manque de confiance vis-à-vis des personnels impliqués (50).

---

<sup>14</sup> Arrêté du 9 novembre 2004 précisant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16 du Code de la santé publique, JORF n° 280 du 02/12/2004.

Certains travaux de recherche suggèrent par ailleurs que l'utilisation des ADVIH, en permettant aux utilisateurs d'être davantage maîtres de leur santé (notion d'empowerment), pourrait réduire les prises de risque sexuel, augmenter la fréquence des dépistages et faciliter la divulgation du statut sérologique au sein des couples (51, 52). Ces résultats indiquent que l'utilisation des ADVIH pourrait compléter les stratégies de dépistage existantes visant à réduire les risques d'exposition et de transmission du VIH (42).

Aux Etats-Unis, l'autorisation de mise sur le marché de l'autotest OraQuick In-Home HIV test a été accordée par la FDA (malgré une sensibilité du test inférieure à celle attendue) sur les bases d'une modélisation qui montrait que le bénéfice de santé publique était potentiellement important et l'emportait sur le risque (lié aux faux négatifs) pour la santé individuelle (voir 4.1). La modélisation prédisait que l'introduction de cet ADVIH aux Etats-Unis pourrait éviter plus de 4 000 nouvelles infections. Le taux de séropositivité estimé dans le modèle (1,6 %) semble cependant avoir été surestimé (44). Il existe par ailleurs une incertitude sur d'autres paramètres, qui pourrait rendre les résultats du modèle de la FDA trop favorables. Il s'agit du niveau anticipé de recours aux ADVIH par les personnes les plus à risque d'infection non diagnostiquée, de l'impact des nouveaux diagnostics sur le nombre d'infections évitées et de l'absence de prise en compte du différentiel de prise en charge après un ADVIH *versus* un test conventionnel (Le Vu S [InVS], communication personnelle 12/11/2014). En France, en se fondant sur le modèle développé par la FDA, le CNS estime que « *l'introduction des autotests permettrait de découvrir 4 000 nouvelles séropositivités au VIH et d'éviter 400 nouvelles infections* » (48).

#### 4.5.2 Risques et freins à l'utilisation des ADVIH

Les risques liés à l'utilisation des ADVIH incluent le fait pour l'utilisateur de se retrouver seul confronté à un résultat apparemment positif et, pour les personnes infectées par le VIH, la possible perte de chance de prise en charge psychologique et thérapeutique par l'absence d'accompagnement. Une des craintes majeures est que des personnes ayant un ADVIH positif ne fassent pas de test de confirmation et n'entrent pas en contact avec le système de soins (44). Un autre sujet de préoccupation concerne la possible perte de chance de prise en charge des individus infectés par le VIH liée à une moindre fiabilité des résultats des ADVIH en raison de leur moindre sensibilité en période d'infection récente, ainsi qu'à des problèmes de manipulation par des personnes non formées. Des travaux de modélisation montrent que si le dépistage classique était remplacé par les ADVIH sur fluide gingival dans les populations de HSH à Seattle (Etats-Unis), compte tenu de la moindre sensibilité de ces tests, il pourrait en résulter une diminution du nombre de nouveaux diagnostics, une diminution de l'entrée dans le soin, et en corollaire une augmentation de la transmission (53).

Des préoccupations concernant les risques potentiels des ADVIH, y compris des risques psychologiques, sociaux et médicaux, ont été exprimées. Il semble cependant n'y avoir que très peu de preuves documentant ces risques dans la littérature. Une revue systématique de la littérature menée sur les risques et dommages potentiels des ADVIH a recensé 49 études sur les ADVIH (54). Un peu plus d'un quart de ces études mentionnait l'anxiété ou l'inquiétude, mais en indiquant que les ADVIH pouvaient en fait réduire l'anxiété liée à l'attente du résultat du test. Environ un quart des études mentionnait le risque potentiel de suicide, mais aucun cas n'a cependant été rapporté suite à l'utilisation d'un ADVIH. Deux études ont exploré la possibilité de discrimination, sans mise en évidence de son existence. Moins d'un tiers des articles a évoqué la possibilité de faux négatifs, et lorsque cela était le cas, aucune preuve d'un dommage réel en raison de faux négatifs n'a été démontrée.

Des auteurs américains ont postulé que les ADVIH attireraient principalement une clientèle aisée, composée de personnes en bonne santé et non infectées, préoccupées par leur santé (*worried well*), et de couples récemment formés, ainsi que de personnes ayant eu une exposition récente à risque (55). Ils pourraient également intéresser des personnes se sachant infectées par le VIH et qui voudraient confirmer leurs résultats positifs obtenus par ailleurs ou suivre leur traitement.

### 4.5.3 Performance et modalités pratiques de réalisation

Les ADVIH sont des TROD réalisés sur sang total capillaire par piqûre au bout du doigt ou sur fluide gingival. Ils sont destinés à des utilisateurs profanes et sont proposés sous forme de kit unitaire, avec des explications détaillées concernant la réalisation et l'interprétation du test. Leur performance théorique est donc celle des TROD sur sang total ou sur fluide gingival.

Il convient cependant de rappeler les limites des TROD (qui s'appliquent donc aux ADVIH) ; leur limite principale étant l'absence de détection des primo-infections.

- Leur sensibilité est inférieure à celle des Elisa de 4<sup>e</sup> génération. Actuellement, les TROD marqués CE et commercialisés en France peuvent être considérés, pour les meilleurs d'entre eux, d'une sensibilité équivalente aux tests Elisa de 3<sup>e</sup> génération (11). La fenêtre sérologique<sup>15</sup> des Elisa de 3<sup>e</sup> génération est en médiane de 3 semaines, mais peut aller jusqu'à 3 mois, alors que celle des tests Elisa de 4<sup>e</sup> génération est de 10 jours en médiane, pouvant aller jusqu'à 6 semaines (11, 39).
- La sensibilité des TROD, en particulier ceux réalisés sur fluide gingival, peut être également affectée par une charge virale indétectable chez des patients traités par antirétroviraux (56). Ce phénomène peut être attribué à la diminution des anticorps anti-VIH, suite à l'arrêt de la stimulation antigénique du fait de l'inhibition de la réplication virale par les anti-rétroviraux.
- Les performances des TROD dépendent de la matrice sur laquelle ils sont utilisés. En particulier, la sensibilité est meilleure sur sérum ou sur plasma que sur sang total et surtout que sur fluide gingival dans lequel la concentration en anticorps est 800 à 1 000 fois inférieure à celle du sérum (57-59).
- Les TROD sont souvent évalués sur plasma ou sérum, alors que les matrices utilisées préférentiellement par les acteurs de terrain sont le sang total capillaire (ou, dans certains pays, le fluide gingival). En effet, les échantillons de sang total ou de fluide gingival ne peuvent pas être conservés. Dès lors, il n'existe pas de panel de séroconversion de référence<sup>16</sup> sur ces matrices. Or, l'étude des performances des tests de dépistage sur panels de séroconversion est nécessaire pour évaluer la sensibilité des tests en période d'infection récente (59).

Par ailleurs, les faux positifs peuvent également constituer un problème, en particulier si les TROD sont utilisés dans des populations à faible prévalence d'infection par le VIH. La valeur prédictive positive (VPP) d'un test dépend en effet des performances intrinsèques du test (sensibilité et spécificité), mais également de la prévalence dans la population dans laquelle le test est utilisé. Une méta-analyse comparant les performances des TROD a montré que, malgré une excellente spécificité (> 99,7 %), la VPP dans des populations ayant une prévalence de 1 % était de 88,55 % (95 % CI : 77,31 – 95,87 %) pour les tests sur fluide gingival comparée à 97,65 % (95 % CI : 48 – 99,09 %) pour les tests sanguins (58).

Enfin, les ADVIH seront par définition utilisés par des profanes, non professionnels et non formés à l'utilisation de ces tests, ce qui est associé à un plus grand nombre de tests invalides ou mal interprétés par les utilisateurs (60).

Les données de performance présentées dans ce chapitre sont issues d'une revue de la littérature scientifique. Seules les études américaines et européennes ont été analysées. Par ailleurs, il est à noter que peu d'études sont disponibles sur les performances des ADVIH en « vie réelle », c'est-à-dire utilisés par des utilisateurs profanes.

---

<sup>15</sup> Appelée aussi fenêtre de séroconversion : période allant du moment de la contamination par le VIH jusqu'à celui où le système immunitaire commence à produire un nombre détectable d'anticorps. Cette période est variable selon les individus.

<sup>16</sup> Un panel de séroconversion correspond à plusieurs échantillons de sérum ou plasma d'un même individu suivi séquentiellement avec de courts délais entre les prélèvements au cours de la phase précoce de l'infection par le VIH.

### ► Performance des ADVIH

Deux études ont été incluses dans cette revue de la littérature portant sur la performance des ADVIH : une étude américaine (45) et une étude française (56).

L'étude américaine présentait les seules données disponibles de sensibilité et de spécificité d'un ADVIH utilisé par les utilisateurs cibles, non formés, à leur domicile (45). Il s'agit d'une étude de phase III, soumise à la FDA par le fabricant américain de l'ADVIH sur fluide gingival, OraQuick In-Home HIV Test, dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché de ce test. Parmi les 5 800 sujets recrutés, 5 662 ont reçu un ADVIH à réaliser chez eux. Ils étaient tous de statut sérologique inconnu, avec une majorité des sujets recrutés (4 562 soit 82 %) provenant d'une population à haut risque d'infection par le VIH (10 % de HSH et 90 % d'hétérosexuels à haut risque). Parmi ces 5 662 individus, 5 055 ont réalisé l'ADVIH et ont été inclus dans l'analyse ; le résultat n'a pas pu être obtenu pour 56 (1,1 %) utilisateurs en raison de problèmes techniques. Tous les sujets ont également été testés par Elisa et éventuellement par d'autres tests de laboratoire, selon un algorithme défini. Les résultats retrouvés avec l'ADVIH sur fluide gingival utilisé à domicile étaient les suivants : 88 vrais positifs, huit faux négatifs, 4 902 vrais négatifs et un faux positif. La sensibilité était de 91,67 % (95 % CI : 84,24 – 96,33 %) et la spécificité de 99,98 % (95 % CI : 99,89 – 100 %).

La seconde étude analysée était une étude française (56) réalisée dans trois laboratoires et évaluant les performances de cinq ADVIH : quatre tests sur fluide gingival (OraQuick Advance Rapid HIV-1/2, Chembio DPP HIV 1/2 ASSAY, HIV-1/-2 Oral Fluid, et HIV-1/-2 Whole Saliva) et un sur sang total (Chembio Sure Check HIV1/2 Assay). Il s'agit de la seule étude identifiée ayant comparé les performances de différents ADVIH. Elle n'était cependant pas conduite en conditions réelles d'utilisation, car la population testée ne correspondait pas à la population cible et les tests n'étaient pas réalisés par les personnes testées, mais par des personnels de santé ayant suivi une formation d'une journée. La population testée était composée de 179 patients séropositifs hospitalisés ou suivis en consultation, dont 131 (73 %) étaient sous antirétroviraux depuis au moins 2 ans, et de 60 contrôles séronégatifs consultant dans un CDAG ou hospitalisés dans un service de maladies infectieuses. Tous les sujets étaient également testés par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération. La sensibilité des tests sur fluide gingival était inférieure chez les patients ayant une charge virale indétectable (de 20,7 % [IC à 95 % : 14,2 – 29,2 %] à 84,3 % [76,7 – 89,7 %] selon le test) par rapport à ceux ayant une charge virale supérieure à 50 copies/mL (de 53,1 % [36,4 – 69,1 %] à 96,5 % [88,2 – 99,0 %]), alors que la sensibilité du test sanguin était de 100 % dans les deux groupes de patients (avec des IC à 95 % de 96,9 – 100 % et 93,8 – 100 % respectivement).

Il faut noter que, pour être conforme aux spécificités techniques communes, la sensibilité des ADVIH (comme celle des autres tests de dépistage du VIH), évaluée sur des échantillons positifs, doit être de 100 % (voir Tableau 1). Cependant, si elle est évaluée sur une population incluant des individus en phase de séroconversion, la sensibilité peut être inférieure à 100 %.

### ► Modalités de réalisation des ADVIH

Outre les performances théoriques du test, il est important de prendre en compte les difficultés potentielles liées au prélèvement, à la manipulation, à la lecture et à l'interprétation des ADVIH. Quatre études ont été incluses dans cette partie : une étude espagnole (60), une revue systématique de la littérature (61) et deux études françaises non publiées<sup>17</sup>.

L'étude espagnole (60) était une étude transversale, menée par une association de lutte contre le sida en 2009-2010 dans la région de Madrid. Une unité mobile de dépistage avait pour objectif d'évaluer la capacité d'utilisateurs potentiels d'autotests à réaliser un TROD combiné sur sang total (Determine HIV-1/2 AG/Ac Combo, détectant à la fois l'antigène p24 et des anticorps anti-VIH) et à interpréter différents résultats présentés sur des photos. Parmi les 520 sujets recrutés, 313 ont réalisé le test : 8 % (IC à 95 % : 4,8 – 11,2 %) ont obtenu un résultat jugé ininterprétable par le médecin/infirmière. 14,3 % (11,2 – 17,4 %) des participants ont mal interprété au moins une

<sup>17</sup> Posters présentées au XV<sup>e</sup> Congrès de la SFLS, Paris, 23-24 octobre 2014 (posters P52 et P53).

photo, notamment les sujets de plus de 30 ans, originaires d'Amérique latine ou ayant un niveau d'éducation inférieur à l'université. Dans cette étude, les tests utilisés étaient néanmoins des TROD non adaptés à l'usage en autotest ; le taux de tests non interprétables (8 %) dans ces conditions peut donc être considéré comme faible.

La revue systématique de la littérature (61), réalisée en 2013, mettait en lumière les différentes études existantes concernant l'auto-dépistage, supervisé ou non par des professionnels de santé. Un total de 21 études a été inclus : sept études concernant les stratégies sans supervision et 14 concernant les stratégies avec supervision. Il ressort de ces données que l'auto-dépistage nécessite une motivation et une autonomie importantes afin d'assurer une réalisation et une interprétation correctes du test.

Une première étude française (62) avait pour objectif d'évaluer la praticabilité de l'ADVIH sanguin Sure Check VIH, c'est-à-dire de déterminer l'aptitude de la personne à réaliser les différentes étapes décrites dans la notice afin d'obtenir un résultat interprétable. La population incluse se composait de personnes venant se faire dépister volontairement auprès d'associations communautaires. Les participants réalisaient le test de façon autonome sous la supervision d'un observateur. Dès que la phase de migration du sang dans le dispositif était en cours, le kit était récupéré (avant l'apparition du résultat) et la bande contrôle était visualisée par l'observateur afin de valider le test. Au total, 264 personnes ont participé à l'étude : 57 % avaient moins de 30 ans, 60 % étaient des hommes, 9 % des migrants, 33 % des HSH, 56 % d'un niveau scolaire post-baccalauréat et 17 % n'avaient jamais eu de test VIH. Les résultats montrent que 78,8 % des personnes ont manipulé le test en toute autonomie avec un taux de succès (obtention d'une bande contrôle) dans 100 % des cas. 21,2 % ont fait appel à une assistance orale. Le taux global de succès de réalisation du test Sure Check VIH – en présence d'un dispositif d'aide orale – est de 99,2 %. La seconde étude française (63) réalisée auprès de 147 participants (80 % de moins de 30 ans, 45 % d'hommes, 49 % d'un niveau scolaire post-baccalauréat, 9 % d'HSH, 30 % n'ayant jamais fait de test VIH) avait pour objectif d'évaluer la capacité des utilisateurs à interpréter les résultats de l'ADVIH Sure Check. A partir d'un panel de six autotests (deux négatifs, deux positifs et deux ininterprétables), le participant réalisait 4 tirages, rapportait le nombre de bandes lues et interprétait le résultat. Les conclusions de cette étude indiquent que 93,9 % des participants ont réalisé des interprétations exactes des quatre ADVIH qu'ils avaient à évaluer (total de 588 autotests). Seulement neuf participants (6,1%) ont fait au moins une erreur d'interprétation, les erreurs étant plus fréquentes sur le 1<sup>er</sup> test que sur les suivants. Les auteurs de ces deux études concluaient que l'ADVIH Sure Check présentait une bonne praticabilité et que, globalement, l'interprétation du résultat de cet ADVIH paraissait très satisfaisante, sans même que n'aient été proposés l'assistance d'une hotline et un visionnage de la vidéo de réalisation du test qui devraient être disponibles lors de sa mise sur le marché.

### ► Synthèse

Au moment de la rédaction de ce document, les tests de dépistage présentant les meilleures performances sont les tests Elisa de 4<sup>e</sup> génération. Utilisés par du personnel formé, les TROD présentent, pour les meilleurs d'entre eux, des performances équivalentes à celles des tests Elisa de 3<sup>e</sup> génération. Les performances des TROD réalisés sur plasma ou sur sérum sont supérieures à celles des TROD réalisés sur sang total et surtout à celles des TROD réalisés sur fluide gingival.

#### 4.5.4 Acceptabilité des ADVIH

L'acceptabilité des tests (« *acceptability* ») est un critère psychosociologique, révélateur de la capacité individuelle à porter son choix sur un type de test plutôt qu'un autre dans un contexte précis. La compréhension de la manière dont les individus perçoivent les tests peut influencer sur leur niveau d'acceptation (39).

Les études disponibles montrent que certaines populations à risque d'infection par le VIH sont particulièrement intéressées par les ADVIH.

En France, l'étude *Webtest* a évalué les connaissances et l'intérêt des HSH pour l'auto-dépistage du VIH et leur utilisation d'ADVIH non autorisés mais disponibles sur Internet (64, 65). Cette étude, par questionnaire en ligne auprès de plus de 9 000 HSH en 2009, a montré que près d'un répondant sur trois connaissait l'existence des ADVIH, mais que seule une faible minorité déclarait y avoir eu accès (82 ; < 1 %) et l'avoir utilisé (69 ; < 1 %). Les variables associées de manière indépendante avec le fait d'avoir eu accès aux ADVIH incluaient notamment le fait de vivre son homosexualité dans le secret absolu, d'avoir eu des rapports sexuels non protégés et de résider en province. Parmi les 70 % de participants qui ne connaissaient pas l'existence des ADVIH disponibles en ligne, 86,5 % seraient intéressés pour les utiliser s'ils étaient autorisés. Les raisons avancées étaient la commodité d'utilisation, le fait de pouvoir les utiliser à la maison, la rapidité d'obtention des résultats, la discrétion et la confidentialité.

Une revue de la littérature, ayant identifié neuf études parmi des populations à risque (principalement des HSH) à qui un ADVIH était effectivement proposé dans des pays à revenu élevé, a montré une forte acceptabilité (de 63 % à 83 %) des ADVIH (66). Les tests sur fluide gingival étaient préférés aux tests sanguins. Les HSH à haut risque étaient d'avis que les ADVIH augmenteraient la fréquence du dépistage. Les personnes ayant utilisé un ADVIH déclaraient qu'elles l'utiliseraient probablement encore lors de leur prochain dépistage et qu'elles le recommanderaient à leur famille et amis. Si les ADVIH étaient bien acceptés parmi les populations à risque, les participants regrettaient cependant le manque de counseling adéquat après réalisation du test.

Les ADVIH semblent également être bien acceptés en population générale. En France, une enquête KABP (*knowledge, attitude, behaviour and practice*) réalisée en population générale en 2010, alors que l'ADVIH n'était ni disponible, ni discuté, montrait un haut niveau d'adhésion à l'autotest en général (86,6 % des hommes et 83,3 % des femmes) et pour soi (75 % des hommes et 69,8 % des femmes) (6, 67). En Île-de-France, l'adhésion était plus élevée chez les plus jeunes.

Une étude française réalisée en 2013 par questionnaire téléphonique auprès d'un échantillon de 95 pharmaciens d'officine (taux de participation : 10 %) sur le territoire français a montré une bonne acceptabilité des ADVIH par les pharmaciens d'officine (68). La quasi-totalité des pharmaciens (96,7 %) se déclare en faveur de l'arrivée des ADVIH en vente en pharmacie. Plus de 80 % estiment qu'ils n'auraient pas de difficulté lors de la délivrance des ADVIH si ces derniers étaient commercialisés prochainement en France. A la question de savoir de quels types de formation ou d'informations les pharmaciens auraient besoin, tous ont répondu vouloir au moins un des éléments cités, ce qui invite à relativiser « l'aisance » déclarée précédemment par les pharmaciens vis-à-vis de la délivrance des ADVIH. Une « formation de l'équipe officinale à la gestion d'un patient ayant un test positif » était très largement plébiscitée (86 %), ainsi que la mise à disposition de « flyers / documents pour le patient » (60 %) et la « formation autour de l'évaluation du risque de séropositivité » (57 %). Enfin, la majorité (75 %) des pharmaciens déclare vouloir recevoir de la formation et de l'information par les autorités de santé.

#### **4.5.5 Aspects éthiques liés à la commercialisation des ADVIH**

La mise à disposition des ADVIH soulève certaines questions éthiques. Si leur utilisation peut permettre l'accès au dépistage d'individus qui ne se seraient pas fait tester, accroître leur autonomie et leur responsabilisation face à l'infection par le VIH, elle peut également induire des difficultés : absence de soutien au moment de la réalisation du test et de la lecture de son résultat, risque de situations coercitives, de violences entre partenaires et de détresse psycho-sociale, particulièrement dans des contextes où préexiste la violence ou dans des populations fragiles (69-71).

L'Organisation mondiale de la santé, au cours de son symposium sur l'auto-dépistage du VIH en 2013 (72), a mené certaines réflexions sur les aspects éthiques des ADVIH. Le principe de non-malfaisance (« ne pas nuire ») a notamment été mis en avant, en raison de l'état de connaissances actuelles sur les ADVIH : une clarification des bénéfices et des risques potentiels de cet outil est essentielle pour juger de la pertinence et de l'intérêt de son utilisation.

Face au contexte de mise sur le marché français des ADVIH de dépistage de l'infection par le VIH, le CCNE (49) considère que des précautions doivent être prises par les autorités sanitaires. Ces

précautions concernent les domaines de l'éthique biomédicale : pertinence, bienfaisance individuelle et autonomie, bienfaisance collective et solidarité. Deux types d'enjeux éthiques sont en effet en apparence opposition : celui de l'autonomie de la personne et celui de la bienfaisance (impliquant notamment la solidarité et le devoir de protéger les personnes les plus vulnérables).

La commercialisation des ADVIH en France impliquerait ainsi que certaines réflexions soient menées suivant les principes éthiques :

- Autonomie, liberté et bienfaisance individuelle. L'autonomie est le principe éthique selon lequel il est reconnu aux patients le droit de décider pour eux-mêmes ; ce principe suppose qu'une information sur les ADVIH, comprenant les limites de la technique, la nécessité de suivre les consignes d'utilisation, les délais de détection après contamination, le risque d'un faux négatif notamment si le test est réalisé par une personne non-professionnelle et/ou non expérimentée, soit fournie par le fabricant et dispensée par le professionnel qui distribue l'autotest. Selon le CCNE (49), l'autonomie engage des notions de liberté et de responsabilité. Certaines personnes « témoigneraient par ce geste qu'elles ont le souci d'elles-mêmes, et de leur santé et de celle de leur (ou leurs) partenaire (s) : ce serait notamment le cas des personnes qui savent avoir couru un possible risque de contamination. » Elles rechercheraient ainsi, en cas de découverte d'une séropositivité, un soutien, un conseil et/ou un accompagnement en vue d'une prise en charge thérapeutique (signes de responsabilisation vis-à-vis de la transmission possible de l'infection à d'autres personnes). A l'inverse, « l'accentuation de l'autonomie [...] pourrait aussi, en l'absence d'accompagnement, entraîner une peur de rejet et de discrimination qui retarderait l'entrée dans le système de soins ». Par ailleurs, le fait d'être la seule personne à connaître son statut sérologique vis-à-vis du VIH, de mieux protéger son anonymat, d'éviter que d'autres sachent que l'on pourrait être infecté et d'échapper au pouvoir d'un tiers (corps médical, associations, institutions publiques, etc.) contribuent à la liberté des individus en augmentant le sentiment d'auto-détermination. Enfin, la commercialisation et l'utilisation des ADVIH doit être cohérente avec le principe de bienfaisance, en permettant aux individus découvrant leur séropositivité d'avoir accès à une prise en charge médicale appropriée.
- Non-malfaisance : la performance des ADVIH étant moindre que celle des tests classiques du dépistage du VIH (voir 4.5.3), la question des conséquences d'une mise à disposition large de ces tests et des faux-négatifs se pose. De plus, la limite entre « coercition » et « se faire convaincre de se tester » reste floue. Des dispositions juridiques doivent être prises pour garantir la confidentialité, respecter les principes de dignité et de non-malfaisance et protéger les personnes des tentatives de pression et contraintes à réaliser un ADVIH (dans un couple homosexuel ou hétérosexuel ou dans le cadre du proxénétisme).
- Justice ou bienfaisance collective et solidarité : les ADVIH ne doivent pas se substituer aux modalités actuelles de dépistage et ne doivent pas mener à accentuer les conduites à risque (notamment en cas de résultat faussement négatif). Leur prix doit permettre à tous de se le procurer, afin de ne pas aggraver les inégalités sociales de santé. Leur mise à disposition gratuite dans certaines structures publiques, auprès de médecins généralistes, de certaines ONG ou d'associations, représenterait une facilité d'y accéder.

#### **4.5.6 Aspects économiques et financiers entourant les ADVIH**

En France, début mars 2015, il n'est pas prévu que l'ADVIH soit pris en charge par l'Assurance maladie. Les prix de ce type de tests seront donc libres en pharmacie. Le prix de l'ADVIH<sup>18</sup> pourrait ainsi représenter une barrière à son accès et à son utilisation.

Le bénéfice à attendre de cet outil supplémentaire de dépistage pourrait être réduit si les populations les plus à risque n'y accèdent pas, notamment parce que leur situation économique ne le leur permet pas. Le CCNE (49) et le groupe d'experts sur la prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH (2) considèrent ainsi qu'il serait juste, dans un souci d'équité, que la solidarité

<sup>18</sup> Le test autorisé par la FDA aux Etats-Unis a été fixé à environ 32 euros par le fabricant (conversion réalisée à partir de 40 USD, novembre 2014 - <http://epi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>).

puisse contribuer à leur gratuité pour des personnes vulnérables, vivant dans un état de précarité leur rendant difficile l'accès aux services de soins. A ce titre, ils estiment qu'il serait souhaitable que des ADVIH commercialisés puissent être mis à disposition et remis gratuitement par certaines structures ou personnes (infirmières des établissements d'enseignement secondaire, des établissements d'enseignement supérieur, de structures et personnes privées, comme des associations de lutte contre le sida, des associations d'aide aux migrants et aussi des associations intervenant dans l'aide aux personnes en situation de précarité). Des médecins généralistes, sensibilisés à la démarche du dépistage, pourraient également disposer d'ADVIH à remettre à certains de leurs patients qu'ils estimeraient être à risque de contamination et qui seraient réticents à effectuer un dépistage au cabinet du médecin ou en laboratoire.

La disposition à payer des individus souhaitant utiliser des ADVIH n'est pas connue en France. A titre informatif, aux Etats-Unis, une étude révèle que les kits d'ADVIH (de l'ordre de 40 USD) sont disponibles dans moins d'un tiers des pharmacies new-yorkaises et ne sont pas disposés en accès libre dans la plupart de ces pharmacies. De plus, ils sont souvent proposés à un prix supérieur à celui fixé par le fabricant (73), alors que la plupart des individus ne paieraient pas plus de 16 euros<sup>19</sup> pour un ADVIH (55). De même, en Espagne, une étude réalisée parmi des participants à un programme de dépistage communautaire conduite en 2009-2010 indiquait que seuls 40 % d'entre eux étaient prêts à payer plus de 20 euros et 18 % plus de 30 euros pour un ADVIH (74).

#### **4.5.7 Evaluations à mettre en place**

Des évaluations devront être mises en place afin de suivre l'utilisation des ADVIH, en particulier :

- La population qui a recours aux ADVIH, leur fréquence d'utilisation et les circonstances d'utilisation ;
- La confirmation (fréquence et délais) des résultats positifs ;
- Le lien entre un test positif, sa confirmation par un test classique, la prise en charge de l'infection par le VIH et la complétude de la cascade de soins ;
- La place des ADVIH dans les stratégies de dépistage, et notamment le recours aux autres modalités de dépistage ;
- La place des ADVIH dans les stratégies individuelles de prévention et les modifications des comportements après un autotest (négatif et positif) ;
- Le monitoring du mésusage de l'ADVIH, comme par exemple la coercition ;
- Les leviers / freins à l'utilisation des ADVIH.

<sup>19</sup> Conversion réalisée à partir de 20 USD, novembre 2014 - <http://epi.ioe.ac.uk/costconversion/default.aspx>

## 5. Informations à fournir aux utilisateurs potentiels d'ADVIH par les professionnels de santé et les associations : liste de questions et réponses

Les informations à fournir aux utilisateurs potentiels d'ADVIH ont été présentées dans ce chapitre sous forme d'une liste de questions et réponses. Elles s'adressent aux pharmaciens qui délivreront les ADVIH, mais également aux autres professionnels de santé au sens large (médecins, sages-femmes, infirmiers), ainsi qu'aux travailleurs sociaux et aux associations susceptibles d'être impliqués dans des questions de prévention et de sexualité en rapport avec le VIH.

La liste de questions et réponses proposée a pour objectif de permettre aux professionnels de répondre aux questions des utilisateurs potentiels d'ADVIH et de les accompagner dans leur démarche de dépistage.

Cette liste a été rédigée en collaboration avec les membres d'un groupe d'experts (voir groupe d'experts en fin de document). La réflexion de ce groupe d'experts a notamment été enrichie par les résultats préliminaires d'une étude Delphi qui avait pour objectif de définir le point de vue des experts du dépistage sur les bonnes pratiques générales et spécifiques concernant l'information et l'accompagnement de l'utilisateur d'un ADVIH (75). Les réponses formulées sont fondées sur les éléments présentés dans l'argumentaire rédigé plus haut, sur la littérature grise ou sur les pratiques, voire sur du « bon sens » (aucune donnée issue de la littérature scientifique n'abordant certains aspects).

**Ce document tient compte de l'état des connaissances sur les ADVIH (avant leur commercialisation sur le marché français) début mars 2015. A ce titre, un certain nombre de questions générales peuvent se présenter.**

### 5.1 Questions générales sur le dépistage du VIH

Lorsqu'un utilisateur potentiel d'ADVIH se présente à un professionnel de santé ou un membre d'une association de lutte contre le VIH, il est important de rappeler les messages de prévention du VIH, des infections sexuellement transmissibles (IST) et des grossesses non prévues.

A ce titre, un certain nombre de questions générales peuvent se présenter.

#### Pourquoi faire un test de dépistage du VIH ?

Faire un test de dépistage est la seule manière de savoir si on est infecté par le VIH.

En cas de résultat positif, le dépistage permet à la personne d'être prise en charge médicalement et de bénéficier d'un traitement. Plus le traitement est initié tôt, plus l'espérance de vie se rapproche de celle de la population générale et plus le risque de transmission au(x) partenaire(s) diminue.

En cas de résultat négatif :

- avec un test de dépistage classique réalisé en laboratoire (Elisa de 4<sup>e</sup> génération), la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à six semaines ou plus ;
- avec un test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) de 3<sup>e</sup> génération ou un autotest, la personne n'est pas infectée par le VIH et peut être rassurée sur son statut sérologique si sa dernière prise de risque/exposition potentielle au VIH remonte à trois mois ou plus.

## Qui devrait faire un test de dépistage du VIH et à quelle fréquence ?

Toute personne pensant avoir été exposée à un risque d'infection par le VIH devrait se faire tester.

Les recommandations 2009 de la HAS sur le dépistage de l'infection par le VIH en France précisent que l'ensemble de la population générale âgée de 15 à 70 ans devrait s'être vu proposer au moins une fois dans sa vie un test de dépistage du VIH, hors notion d'exposition à un risque de contamination.

Certaines catégories de personnes sont plus à risque d'être exposées au VIH, soit car elles sont originaires d'une région à prévalence élevée, soit en raison de pratiques à risque d'infection. Elles devraient se faire tester régulièrement. Il s'agit des :

- hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HSH) ;
- personnes hétérosexuelles ayant eu plus d'un partenaire sexuel au cours des 12 derniers mois ;
- populations des départements français d'Amérique ;
- utilisateurs de drogues injectables (UDI) ;
- personnes originaires d'une zone de haute prévalence, notamment d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes ;
- personnes en situation de prostitution ;
- personnes dont les partenaires sexuels sont infectés par le VIH.

Au moins un dépistage annuel est recommandé pour les populations suivantes :

- HSH multipartenaires ;
- UDI ;
- personnes multipartenaires originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes.

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 ;
- en cas de de signes évocateurs d'une infection par le VIH.

Par ailleurs, en cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

## Quels sont les différents types de tests de dépistage du VIH disponibles ? Dans quel délai, après une prise de risque, peuvent-ils être réalisés pour être considérés comme fiables ?

- Elisa de 4<sup>e</sup> génération

Le test actuellement réalisé en laboratoire est un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération : il s'agit d'un test Elisa mixte détectant simultanément des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, et combiné, car il détecte également l'antigène p24 du virus, permettant un dépistage des infections récentes. Un test négatif indique que la personne n'est pas contaminée si elle n'a pas pris de risque dans les six dernières semaines précédant la réalisation du test.

En cas de test Elisa de 4<sup>e</sup> génération positif, un Western-Blot est réalisé pour confirmer le résultat : il détecte différents anticorps dirigés contre le VIH, permettant ainsi de savoir si le virus est réellement présent dans l'organisme. Un Western-Blot négatif indique que la personne n'a pas été contaminée, sous réserve qu'elle n'ait pris aucun risque dans les 6 dernières semaines.

En cas de test Elisa de 4<sup>e</sup> génération positif et de Western-Blot négatif, il faudra renouveler le test de dépistage un peu plus tard pour déterminer s'il s'agit d'une contamination très récente ou d'une fausse réaction positive.

- TROD

Le test de dépistage rapide à orientation diagnostique (TROD) est défini comme un test unitaire, à lecture visuelle subjective, de réalisation simple et conçu pour donner un résultat dans un délai court (moins de 30 minutes généralement). Il peut être réalisé sur sang total, fluide gingival, sérum et plasma en fonction de la (des) matrice(s) revendiquée(s) par le fabricant pour son test. Actuellement, un TROD permet la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Certains professionnels de santé et personnels formés peuvent utiliser les TROD sur leur lieu d'exercice. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois. Le résultat positif d'un TROD doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4<sup>e</sup> génération.

- ADVIH

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des TROD destinés à être utilisés dans un environnement domestique par des utilisateurs profanes. Le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

Le résultat positif d'un ADVIH doit être confirmé par un test conventionnel de type Elisa de 4<sup>e</sup> génération. Un résultat négatif ne peut être interprété en cas de prise de risque datant de moins de 3 mois.

## Où peut-on faire un test de dépistage du VIH ?

En France, les tests de dépistage de l'infection par le VIH peuvent être réalisés dans différentes structures et auprès de différents professionnels de santé. En fonction de ces acteurs, les tests pratiqués ne seront pas les mêmes :

- en centres de dépistage anonyme et gratuit (CDAG) et centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles (CIDDIST) (futurs centres gratuits d'information, de dépistage et de diagnostic [CeGIDD])<sup>20</sup> : Elisa de 4<sup>e</sup> génération, TROD ;
- en laboratoires publics ou privés : Elisa de 4<sup>e</sup> génération ;
- auprès de son médecin traitant : ordonnance pour Elisa de 4<sup>e</sup> génération, éventuellement TROD ;
- au sein d'associations de lutte contre le sida : TROD par du personnel formé à leur usage ;
- dans les PASS (permanences d'accès aux soins de santé) et autres services offrant des soins aux plus démunis (centre d'accueil, de soins et d'orientation [CASO], Comede [Comité médical pour les exilés], etc.) : Elisa de 4<sup>e</sup> génération ou TROD ;
- chez soi *via* l'utilisation d'un ADVIH dont on se sera assuré qu'il porte le marquage CE.

---

<sup>20</sup> La loi de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2015 crée, dans son article 47, une nouvelle structure appelée centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CeGIDD). Ces nouveaux centres, financés par l'Assurance maladie, remplaceront les CDAG et les CIDDIST à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2016.

## Faut-il payer pour faire un test de dépistage du VIH ?

En France, le test de dépistage de l'infection par le VIH (test Elisa de 4<sup>e</sup> génération), réalisé en laboratoire sur prescription médicale, est remboursé à 100 % par l'Assurance maladie. Il est effectué gratuitement dans les CDAG et les CIDDIST (futurs CeGIDD). Il est possible de faire un test dans un laboratoire sans prescription médicale, mais, dans ce cas, il n'est pas remboursé par l'Assurance maladie. Le tarif du test de dépistage de l'infection par le VIH est de 14,04 euros<sup>21</sup>.

Il est possible de faire un TROD gratuitement dans certaines associations de lutte contre le VIH.

Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, il n'est pas prévu que les ADVIH soient pris en charge par l'Assurance maladie : il est envisagé que l'utilisateur prenne en charge l'intégralité de son règlement, sauf dans les structures qui pourraient le remettre gratuitement.

## 5.2 Questions spécifiques à l'utilisation des ADVIH

L'utilisation des ADVIH s'inscrit comme un outil complémentaire dans un dispositif établi de dépistage de l'infection par le VIH.

### Qu'est-ce qu'un autotest de dépistage du VIH ?

Les autotests de dépistage de l'infection par le VIH (ADVIH) sont des tests de dépistage rapide (TROD de 3<sup>e</sup> génération) pour lesquels le prélèvement et l'interprétation sont effectués directement par l'intéressé.

Ils ne nécessitent pas d'instrumentation spécifique autre que celle mise à disposition dans un kit et sont réalisables soit sur le sang total (sang capillaire par piqûre au bout du doigt), soit sur le fluide gingival (fluide sécrété par le tissu conjonctif gingival ; les tests sur fluide gingival sont parfois appelés à tort tests salivaires).

Ils permettent la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Si ces anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents, ceux-ci vont se fixer aux antigènes VIH-1/2 fixés sur le support du test. C'est ce complexe antigène-anticorps qui sera révélé par l'apparition d'une deuxième bande (ou point) colorée sur le test, la première bande (ou point) correspondant à la réaction « contrôle » permettant de s'assurer que le test n'est pas défectueux et a été bien réalisé. Ils sont délivrés sans prescription médicale.

Ils reposent sur la technique de l'immunochromatographie : le liquide prélevé, sang total capillaire ou fluide gingival, est déposé sur le dispositif et doit entraîner une réaction colorée, simple ou double, au terme d'un délai inférieur à 30 minutes.

La fenêtre de séroconversion des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois, ce qui veut dire que des infections par le VIH datant de moins de 3 mois peuvent ne pas être détectées par ces tests.

Tout résultat positif doit être confirmé par un test reposant sur des techniques de laboratoire standardisées (Elisa de 4<sup>e</sup> génération).

### Quelle est la fiabilité des autotests de dépistage du VIH ?

Aucun ADVIH, même ceux ayant le marquage CE, n'est fiable à 100 %. Des résultats faux positifs (individus ayant un test positif mais n'étant pas contaminés) ou faux négatifs (individus ayant un test négatif mais ayant été contaminés) sont possibles.

Il est important que la conservation (température et durée) et la réalisation du test suivent les conditions décrites par le fabricant.

---

<sup>21</sup> NABM : la cotation de l'acte Infection à VIH-1 et 2 : SD de dépistage (code 0388) est 52 B.

Comparés aux tests de laboratoire (Elisa de 4<sup>e</sup> génération), les ADVIH sont peu sensibles<sup>22</sup> en période d'infection récente. Les ADVIH sur fluide gingival sont moins sensibles que les ADVIH sanguins en raison de la plus faible concentration en anticorps.

La fenêtre de séroconversion (délai entre l'infection et le moment auquel le test devient positif) des ADVIH peut aller jusqu'à 3 mois. Dès lors, un résultat négatif d'ADVIH ne peut être considéré comme fiable que s'il n'y a pas eu de prise de risque au cours des 3 derniers mois avant la réalisation du test.

Il est à souligner qu'en cas de maladie avancée, les ADVIH (et TROD) sur fluide gingival peuvent devenir négatifs en raison d'une production insuffisante d'anticorps.

### **L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister le VIH-1 et le VIH-2 ?**

Oui, il permet de détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 présents dans le sang ou le fluide gingival.

Actuellement, les autotests ne permettent pas de différencier une infection de type VIH-1 ou de type VIH-2.

### **Où est-il possible en France de se procurer un autotest de dépistage du VIH ?**

La vente des ADVIH, après obtention du marquage CE, sera réservée aux pharmaciens. Il est possible de se procurer un autotest dans les officines de pharmacie ou sur leur site Internet.

La liste des sites Internet des officines de pharmacie autorisés pour la vente en ligne de médicaments peut être consultée sur : <http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-patient/Vente-de-medicaments-sur-Internet-en-France>.

Certains sites Internet marchands, non adossés à une officine de pharmacie, proposent des ADVIH prétendant bénéficier – à tort – du marquage CE : ils n'ont en effet pas fait la preuve de leur performance et de leur qualité ([information sur le site de l'ANSM](#)).

Il est conseillé aux utilisateurs de ne pas acheter ces tests sur Internet et de se tourner vers les pharmacies les commercialisant et vers les structures qui pourraient les remettre gratuitement ou vers les autres modalités de dépistage du VIH actuellement disponibles en France.

### **À partir de quel âge peut-on faire un autotest de dépistage du VIH ?**

Une personne mineure peut faire un ADVIH sans l'accord parental. L'information délivrée doit cependant être adaptée à sa maturité. L'orientation vers des structures compétentes (association, CDAG/CIDDIST [futurs CeGIDD]) est très souhaitable. Les ADVIH ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 18 mois. Tout nouveau-né de mère séropositive au VIH est « séropositif au VIH » à la naissance, qu'il soit ou non infecté, en raison du transfert passif des anticorps maternels de type IgG à travers la barrière placentaire.

La sérologie reste positive jusqu'à la disparition des anticorps maternels (environ 15 à 18 mois) quel que soit le statut de l'enfant. Si l'enfant n'est pas infecté, la sérologie devient négative passé ce délai. Elle reste positive si l'enfant est infecté.

### **L'autotest de dépistage du VIH est-il remboursé par la sécurité sociale ? Quel est son prix ?**

Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, le remboursement de l'ADVIH par l'Assurance maladie n'est pas prévu. L'utilisateur prend en charge l'intégralité de son règlement. Son prix n'est pas connu à ce jour.

---

<sup>22</sup> La sensibilité est la capacité d'un test à être positif lorsque la personne est infectée

## **Combien de temps après une prise de risque peut-on utiliser un autotest de dépistage du VIH (pour qu'il soit considéré comme fiable) ?**

Une infection par le VIH due à un comportement à risque (rapport sexuel non protégé ou accident de préservatif lors d'un rapport sexuel avec une personne infectée par le VIH ou dont le statut VIH est inconnu, partage de matériel d'injection) ou une exposition accidentelle (rupture de préservatif, contact avec du sang, etc.) datant de moins de 3 mois peut ne pas être dépistée par l'ADVIH : il pourrait s'agir d'un résultat faussement négatif.

Il est recommandé d'aller se faire dépister avec un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération disponible en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou en laboratoire.

Au-delà de cette fenêtre de séroconversion de trois mois, l'ADVIH doit pouvoir dépister une infection par le VIH s'il est bien réalisé et interprété.

En cas de prise de risque datant de moins de 48 heures, la personne doit se rendre aux urgences pour une consultation et un éventuel traitement prophylactique post-exposition.

## **Quelles sont les meilleures conditions pour l'utilisateur pour réaliser un autotest de dépistage du VIH ?**

Il n'est pas nécessaire d'être à jeun pour réaliser l'autotest. Il peut être réalisé à n'importe quel moment de la journée.

Afin de faciliter sa lecture et sa réalisation, une luminosité correcte est souhaitable.

L'autotest de dépistage du VIH n'est pas un test anodin. Sa réalisation nécessite l'information la plus complète possible de l'utilisateur. L'ADVIH doit résulter d'un choix libre et autonome de l'intéressé. Il est important de rappeler que personne ne doit être forcé à réaliser un ADVIH. Tout test médical nécessite le consentement libre et éclairé de l'individu à tester.

Avant de réaliser un ADVIH, il est important de réfléchir à ce que l'on fera une fois le résultat disponible, qu'il soit négatif ou positif. Faire un ADVIH est en effet différent d'une consultation avec un professionnel de santé qui peut conseiller sur les tests, apporter un soutien psychologique et faciliter l'accès aux tests biologiques de confirmation diagnostique.

L'utilisateur peut demander conseil à son pharmacien, auprès d'un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou d'une association de lutte contre le sida ou encore, à tout moment, appeler le n° vert de Sida Info Service (0 800 840 800, appel anonyme et gratuit).

## **Existe-t-il un moyen de se former à la réalisation de l'autotest de dépistage du VIH ?**

Au moment de la rédaction de ce document, début mars 2015, les formations portant sur la réalisation des ADVIH et destinées aux professionnels et aux associations ou aux utilisateurs « profanes » n'existent pas.

Des propositions de formations permettant aux professionnels et aux associations d'acquérir les compétences nécessaires sur les ADVIH sont en cours de préparation :

- au niveau national, des formations destinées aux pharmaciens d'officine sont envisagées et seront déclinées dans les régions, *via* les comités de coordination de lutte contre l'infection par le VIH (COREVIH) notamment (préparées et coordonnées par la Société française de lutte contre le sida [SFLS]) ;
- d'autres initiatives régionales pourraient être mises en œuvre, seules ou en partenariat (unions régionales de professionnels de santé, conseils régionaux de l'Ordre, facultés de pharmacie, réseaux, etc.) ;
- les fabricants pourraient mettre en ligne des vidéos de démonstration d'utilisation des ADVIH, destinées non seulement aux professionnels et aux associatifs mais également aux utilisateurs eux-mêmes ;

- les associations tournées vers différentes populations concernées par le VIH pourraient également diffuser des vidéos et proposer des formations en *e-learning* adaptées aux populations dont elles s'occupent.

### **Comment peut-on s'assurer que la manipulation du test est bonne et que le résultat n'est pas erroné ?**

Il est important que le kit soit conservé et le test réalisé dans les conditions indiquées par le fabricant.

Lors de la réaction du test, une bande (ou point) colorée « contrôle » doit apparaître. Si ce n'est pas le cas, cela signifie que le test a été mal réalisé ou qu'il n'était pas fonctionnel.

Il est donc non interprétable. Un autre ADVIH ou un autre test de dépistage doit être réalisé.

Il est important de respecter la fenêtre de lecture indiquée sur la notice (le plus souvent 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.

### **Que faire si des difficultés se présentent lors de la manipulation de l'autotest de dépistage du VIH ?**

En cas de difficultés lors de la manipulation de l'ADVIH malgré la lecture de la notice, l'utilisateur peut appeler le n° vert de Sida Info Service ou demander conseil auprès du pharmacien ayant délivré le test, dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) ou une association de lutte contre le sida.

En cas de doute concernant la bonne réalisation de l'ADVIH, il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou de se faire tester par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération.

### **Que faut-il faire si l'interprétation du résultat du test n'est pas possible ?**

Si aucune bande (ou point) n'apparaît ou si la bande (ou point) contrôle est absent(e), il est conseillé de recommencer le test sur un autre kit ou d'aller se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération.

### **Que signifie un résultat positif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ?**

Compte tenu de la fiabilité de l'autotest, un résultat positif ne veut pas nécessairement dire que la personne est infectée par le VIH.

Tout test positif doit être confirmé par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération effectué dans un laboratoire ou en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD). Il faudra orienter la personne avec un test positif, soit directement vers un service prenant en charge les personnes vivant avec le VIH, soit un médecin généraliste, soit un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD). L'importance d'un traitement précoce en cas d'infection à VIH confirmée doit être soulignée. Il peut être utile de conseiller à l'utilisateur de se munir du test positif lors de la réalisation du test de confirmation.

Pour toute question concernant la démarche à suivre en cas d'autotest positif, le n° vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

### **Que signifie un résultat négatif ? Qu'est-il recommandé de faire à l'utilisateur ?**

Si le résultat de l'ADVIH est négatif et en l'absence de comportement à risque ou d'exposition accidentelle dans les 3 derniers mois, cela signifie que l'utilisateur n'est pas infecté. Il n'y a pas lieu de réaliser un test de confirmation, à moins d'avoir une raison de croire que le test a été mal fait ou mal interprété.

Si le résultat de l'ADVIH est négatif mais qu'une prise de risque a eu lieu dans les 3 derniers mois, le test ne peut pas être considéré comme fiable en raison de la fenêtre de séroconversion. Il faut donc conseiller à l'utilisateur de se faire tester en laboratoire ou en CDAG/CIDDIST

(futurs CeGIDD) avec un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération, pour lequel la fenêtre de séroconversion n'est que de 6 semaines.

Un test négatif ne signifie pas forcément que le(s) partenaire(s) de la personne testée est (sont) non infecté(s) par le VIH.

Pour toute question, ou si la personne a besoin de soutien ou de conseils spécifiques, le numéro vert de Sida Info Service est disponible 24 h/24 et 7 j/7, avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

### **Existe-t-il un service d'assistance téléphonique auquel avoir recours pour toute information ou question sur les autotests de dépistage du VIH ?**

Sida Info Service (0 800 840 800, appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7 avec possibilité de recourir à l'interprétariat professionnel.

Il est également possible de s'adresser à son pharmacien ou à une association de lutte contre le sida.

### **Existe-t-il une liste de coordonnées vers lesquelles se tourner pour du conseil, du soutien ou une prise en charge médicale ou psychologique ?**

Sida Info Service met à disposition sur son site [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org) la liste des :

- CDAG ;
- CIDDIST ;
- services hospitaliers VIH ;
- PASS et autres structures offrant des soins aux plus démunis ;
- structures établies par les COREVIH ;
- associations et antennes locales d'associations de lutte contre le sida.

La liste des structures auxquelles s'adresser sera également disponible dans le livret mis à jour par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

L'information est disponible pour la métropole et les départements d'outre-mer (DOM).

### **Peut-on utiliser le même kit d'autotest de dépistage du VIH plusieurs fois ?**

Un kit d'autotest de dépistage du VIH ne peut être utilisé qu'une seule fois, par un seul individu. Il n'est pas possible de s'en servir plusieurs fois ou sur plusieurs personnes.

### **L'autotest de dépistage du VIH permet-il de dépister d'autres infections sexuellement transmissibles ou les hépatites virales ?**

Non, l'autotest de dépistage du VIH ne permet de dépister que le VIH. Les ADVIH ne peuvent dépister ni les autres IST, telles que l'herpès, la syphilis, les infections à chlamydia et gonococques, ni les hépatites virales.

Se faire tester pour le VIH implique qu'il y a eu exposition à un risque (rapport non protégé, partage de matériel d'injection, présence d'IST chez l'un des partenaires, etc.) pouvant entraîner plusieurs infections différentes, et le dépistage du VIH seul peut être insuffisant.

Il est donc important d'encourager l'utilisateur à se faire dépister pour ces infections, en CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD), par exemple.

### **Le résultat négatif d'un autotest de dépistage du VIH doit-il influencer la décision d'utiliser ou non un préservatif ?**

Un résultat d'ADVIH négatif ne doit pas dispenser d'utiliser un préservatif.

Dans le cas où le dépistage est mené par un couple dans l'objectif d'arrêter l'utilisation du préservatif, un résultat d'ADVIH négatif n'est pas suffisant. Il est alors conseillé d'envisager le dépistage d'autres infections sexuellement transmissibles (IST) et de disposer de conseils sur la contraception.

Ces dépistages du VIH et des autres IST doivent être réalisés par tous les partenaires impliqués. Le résultat d'un seul des partenaires ne suffit pas à écarter le risque de transmission du VIH et des autres IST au sein du couple.

Enfin, dans le cas d'une volonté d'arrêt de l'usage du préservatif dans le couple, les délais sont également importants à prendre en compte. L'existence d'une fenêtre de séroconversion (pour les autotests comme pour tous les tests de dépistage du VIH) implique qu'un test négatif ne signifie pas que la personne n'est pas infectée, mais qu'elle ne l'était pas il y a encore trois mois. Un ADVIH peut être négatif si l'infection date de moins de trois mois ; le risque de transmission de l'infection par le VIH est le plus élevé pendant cette période de primo-infection (pour la personne elle-même, mais également pour son partenaire).

Avoir des rapports sexuels non protégés constitue un risque de contracter d'autres IST. Le risque de transmission du VIH est augmenté si l'un des partenaires a une autre IST. Beaucoup d'IST peuvent être asymptomatiques.

### **La prise de médicaments peut-elle agir sur le résultat de l'autotest de dépistage du VIH ?**

Les ADVIH, en particulier les tests sur fluide gingival, peuvent être faussement négatifs chez les patients infectés par le VIH, traités par antirétroviraux (ARV) et ayant une charge virale indétectable. Ce phénomène peut être attribué à la diminution des anticorps anti-VIH, suite à l'arrêt de la stimulation antigénique du fait de l'inhibition de la réplication virale par les antirétroviraux.

Il n'a pas été noté d'autres prises médicamenteuses pouvant modifier le résultat de l'ADVIH.

### **Les autotests de dépistage du VIH peuvent-ils être utilisés pour suivre l'efficacité des antirétroviraux ?**

Les ADVIH ne doivent pas être utilisés par les patients sous ARV pour suivre l'efficacité de leur traitement.

### **Une fois le test réalisé, que faut-il faire de l'autotest de dépistage du VIH usagé ?**

Il est important de mettre l'autotest dans le sachet prévu à cet effet et fourni dans le kit.

S'il s'agit d'un autotest sanguin, il ne doit pas être jeté dans la poubelle avec les autres déchets ménagers, mais doit être apporté à un point de collecte. Une filière adaptée devra être mise en place pour le traitement de ces déchets.

S'il s'agit d'un autotest sur fluide gingival, il peut être jeté à la poubelle avec les autres déchets ménagers.

### **Une tierce personne peut-elle être contaminée en manipulant un autotest de dépistage du VIH usagé ?**

S'il s'agit d'un autotest sanguin avec lancette rétractable, réalisé en respectant les règles d'hygiène et de sécurité de la notice, le risque de contamination est *a priori* nul. Il peut cependant exister un risque minime de contamination si la personne testée est effectivement séropositive pour le VIH et si une tierce personne manipulant l'autotest se blesse et met en contact sa blessure avec l'autotest. Même s'il est possible de dépister le VIH sur fluide gingival, la manipulation des autotests sur ce type de prélèvement ne présente pas de risque infectieux pour le VIH.

### 5.3 Messages clés

#### Messages clés

L'autotest de dépistage du VIH est un outil complémentaire au dispositif de dépistage actuel et il ne doit pas s'y substituer.

L'autotest doit résulter d'un choix libre, éclairé et autonome de l'intéressé. Personne ne doit être forcé de réaliser un autotest.

L'utilisateur d'un autotest de dépistage du VIH doit lire attentivement la notice avant de commencer le test.

L'autotest de dépistage du VIH fournit un résultat fiable sur le statut sérologique de l'utilisateur d'il y a 3 mois. Ce résultat ne peut être interprété pour le statut sérologique actuel de l'utilisateur qu'en l'absence de comportement à risque ou exposition accidentelle au VIH depuis au moins 3 mois.

Il ne dépiste pas les autres infections sexuellement transmissibles, ni les hépatites.

Il faut vérifier la présence de la bande (ou point) contrôle à la lecture du résultat, qui permet de s'assurer que le test a été bien réalisé. Il est important de respecter la fenêtre de lecture (environ 20-30 minutes). Avant et au-delà de cette période, le résultat n'est pas fiable.

Tout résultat positif doit être confirmé par un test Elisa de 4<sup>e</sup> génération en laboratoire nécessitant une prise de sang en laboratoire ou dans un CDAG/CIDDIST (futurs CeGIDD).

Sida Info Service (0 800 840 800, appel anonyme et gratuit) propose une information sur le VIH et les ADVIH 24 h/24 et 7 j/7. [www.sida-info-service.org](http://www.sida-info-service.org)

Des évaluations devront être mises en place afin de suivre l'utilisation des autotests de dépistage de l'infection par le VIH.

## Bibliographie

1. Directive 98/79/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel des communautés européennes 1998;7 décembre:0001-37.
2. Ministère des affaires sociales et de la santé, Conseil national du Sida, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales, Morlat P. Prise en charge médicale des personnes vivant avec le VIH. Recommandations du groupe d'experts. Paris: La Documentation Française; 2013.  
[http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_Morlat\\_2013\\_Mise\\_en\\_ligne.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_Morlat_2013_Mise_en_ligne.pdf)
3. Cazein F, Lot F, Pillonel J, Le Strat Y, Sommen C, Pinget R, *et al.* Découvertes de séropositivité VIH et sida - France, 2003-2012. Bull Epidemiol Hebdo 2014(9-10):154-62.
4. Egger M, May M, Chêne G, Phillips AN, Ledergerber B, Dabis F, *et al.* Prognosis of HIV-1-infected patients starting highly active antiretroviral therapy: a collaborative analysis of prospective studies. Lancet 2002;360(9327):119-29.
5. Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, Gamble T, Hosseinipour MC, Kumarasamy N, *et al.* Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med 2011;365(6):493-505.
6. Agence national de recherches sur le sida et les hépatites virales. Dépistage de l'infection VIH en France 2009-2011. Synthèse des études et recherches. Paris: ANRS; 2013.  
<http://www.anrs.fr/content/download/5016/27855/file/D%C3%A9pistage%20de%20l%27infection%20VIH%20en%20France%202009-2011.pdf>
7. Dépistage du VIH : poursuite de la procédure d'évaluation de la mise à disposition d'autotests. [Communiqué de presse] [En ligne]. Paris: Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes; 2014.  
<http://www.social-sante.gouv.fr/actualite-presse,42/communiqués,2322/dépistage-du-vih-poursuite-de-la,15731.html>
8. Hollingsworth TD, Anderson RM, Fraser C. HIV-1 transmission, by stage of infection. J Infect Dis 2008;198(5):687-93.
9. Wilson DP, Hoare A, Regan DG, Law MG. Importance of promoting HIV testing for preventing secondary transmissions: modelling the Australian HIV epidemic among men who have sex with men. Sex Health 2009;6(1):19-33.
10. Frange P, Meyer L, Deveau C, Tran L, Goujard C, Ghosn J, *et al.* Recent HIV-1 infection contributes to the viral diffusion over the French territory with a recent increasing frequency. PLoS One 2012;7(2):e31695.
11. Barin F, Simon F. Les outils du dépistage de l'infection par le VIH : concepts, progrès et limites. Virologie 2013;17(3):171-81.
12. Donnell D, Baeten JM, Kiarie J, Thomas KK, Stevens W, Cohen CR, *et al.* Heterosexual HIV-1 transmission after initiation of antiretroviral therapy: a prospective cohort analysis. Lancet 2010;375(9731):2092-8.
13. Brown P, Merline JR, Levine D, Minces LR. Repeatedly false-negative rapid HIV test results in a patient with undiagnosed advanced AIDS. Ann Intern Med 2008;149(1):71-2.
14. Life expectancy of individuals on combination antiretroviral therapy in high-income countries: a collaborative analysis of 14 cohort studies. Lancet 2008;372(9635):293-9.
15. Samji H, Cescon A, Hogg RS, Modur SP, Althoff KN, Buchacz K, *et al.* Closing the gap: increases in life expectancy among treated HIV-positive individuals in the United States and Canada. PLoS One 2013;8(12):e81355.
16. May MT, Gompels M, Delpech V, Porter K, Orkin C, Kegg S, *et al.* Impact on life expectancy of HIV-1 positive individuals of CD4<sup>+</sup> cell count and viral load response to antiretroviral therapy. Aids 2014;28(8):1193-202.
17. Cain LE, Logan R, Robins JM, Sterne JA, Sabin C, Bansi L, *et al.* When to initiate combined antiretroviral therapy to reduce mortality and AIDS-defining illness in HIV-infected persons in developed countries: an observational study. Ann Intern Med 2011;154(8):509-15.
18. Muessig KE, Smith MK, Powers KA, Lo YR, Burns DN, Grulich AE, *et al.* Does ART prevent HIV transmission among MSM? AIDS 2012;26(18):2267-73.
19. Organisation mondiale de la santé, ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA. Surveillance de deuxième génération du VIH : Les dix prochaines années. Genève: OMS; 2000.  
[http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO\\_CDS\\_CSR\\_ED\\_C\\_2000.5\\_fre.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2000/WHO_CDS_CSR_ED_C_2000.5_fre.pdf)
20. World Health Organization. Service delivery approaches to HIV testing and counselling (HTC): a strategic HTC programme framework. Geneva: WHO; 2012.  
[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75206/1/9789241593877\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75206/1/9789241593877_eng.pdf)
21. De Cock KM, Johnson AM. From exceptionalism to normalisation: a reappraisal of attitudes and practice around HIV testing. BMJ 1998;316(7127):290-3.

22. Frieden TR, Das-Douglas M, Kellerman SE, Henning KJ. Applying public health principles to the HIV epidemic. *N Engl J Med* 2005;353(22):2397-402.
23. Ministère de la santé et des solidarités, Yéni P. Prise en charge médicale des personnes infectées par le VIH. Paris: Flammarion Médecine-Sciences; 2006. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport\\_experts\\_2006.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/rapport_experts_2006.pdf)
24. ONUSIDA Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA. Conseil et VIH/SIDA. Actualisation. Genève: ONUSIDA; 1997. [http://data.unaids.org/publications/IRC-pub03/counstu\\_fr.pdf](http://data.unaids.org/publications/IRC-pub03/counstu_fr.pdf)
25. Haute Autorité de Santé, Institut national de veille sanitaire, Centre hospitalier de Tourcoing, Cresge. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire\\_depistage\\_vih\\_volet\\_2\\_vfv\\_2009-10-21\\_16-49-13\\_375.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/argumentaire_depistage_vih_volet_2_vfv_2009-10-21_16-49-13_375.pdf)
26. Organisation mondiale de la santé. Guide du conseil et du dépistage du VIH à l'initiative du soignant dans les établissements de santé. Genève: OMS; 2007. [http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242559567\\_fre.pdf?ua=1](http://whqlibdoc.who.int/publications/2007/9789242559567_fre.pdf?ua=1)
27. Ministère de la santé et des sports. Plan national de lutte contre le VIH/SIDA et les IST 2010-2014. Paris: Ministère de la santé et des sports; 2010. [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan\\_national\\_lutte\\_contre\\_le\\_VIH-SIDA\\_et\\_les\\_IST\\_2010-2014.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/plan_national_lutte_contre_le_VIH-SIDA_et_les_IST_2010-2014.pdf)
28. Marks G, Crepaz N, Janssen RS. Estimating sexual transmission of HIV from persons aware and unaware that they are infected with the virus in the USA. *AIDS* 2006;20(10):1447-50.
29. Supervie V. Charge virale communautaire : de l'idée à la réalisation. *Transcriptases* 2012;147:15-7.
30. Cazein F, Le Strat Y, Sarr A, Ramus C, Bouche N, Le Vu S, *et al.* Dépistage de l'infection par le VIH en France, 2003-2013. *Bull Epidemiol Hebdo* 2014;32-33:534-40.
31. European Centre for Disease Prevention and Control, World Health Organization. HIV/AIDS surveillance in Europe 2013. Stockholm: ECDC; 2014.
32. d'Almeida KW, Kierzek G, de Truchis P, Le Vu S, Pateron D, Renaud B, *et al.* Modest public health impact of nontargeted human immunodeficiency virus screening in 29 emergency departments. *Arch Intern Med* 2012;172(1):12-20.
33. Casalino E, Bernot B, Bouchaud O, Alloui C, Choquet C, Bouvet E, *et al.* Twelve months of routine HIV screening in 6 emergency departments in the Paris area: results from the ANRS URDEP study. *PLoS One* 2012;7(10):e46437.
34. Champenois K, Cousien A, Cuzin L, Le Vu S, Deuffic-Burban S, Lanoy E, *et al.* Missed opportunities for HIV testing in newly-HIV-diagnosed patients, a cross sectional study. *BMC Infect Dis* 2013;13(200).
35. Masciotra S, Luo W, Youngpairoj AS, Kennedy MS, Wells S, Ambrose K, *et al.* Performance of the alere determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo Rapid Test with specimens from HIV-1 seroconverters from the US and HIV-2 infected individuals from Ivory Coast. *J Clin Virol* 2013;58 Suppl 1:e54-8.
36. Rosenberg NE, Kamanga G, Phiri S, Nsona D, Pettifor A, Rutstein SE, *et al.* Detection of acute HIV infection: a field evaluation of the determine® HIV-1/2 Ag/Ab combo test. *J Infect Dis* 2012;205(4):528-34.
37. Laperche S, Leballais L, Ly TD, Plantier JC. Failures in the detection of HIV p24 antigen with the Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo rapid test. *J Infect Dis* 2012;206(12):1946-7; author reply 9-50.
38. Kilembe W, Keeling M, Karita E, Lakhi S, Chetty P, Price MA, *et al.* Failure of a novel, rapid antigen and antibody combination test to detect antigen-positive HIV infection in African adults with early HIV infection. *PLoS One* 2012;7(6):e37154.
39. Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France Modalités de réalisation des tests de dépistage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008. [http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/argumentaire\\_depistage\\_de\\_linfection\\_par\\_le\\_vih\\_en\\_france\\_-\\_modalites\\_de\\_realisation\\_des\\_tests\\_de\\_depistage\\_2009-08-10\\_16-06-17\\_175.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-08/argumentaire_depistage_de_linfection_par_le_vih_en_france_-_modalites_de_realisation_des_tests_de_depistage_2009-08-10_16-06-17_175.pdf)
40. Napierala Mavedzenge S, Baggaley R, Corbett EL. A review of self-testing for HIV: research and policy priorities in a new era of HIV prevention. *Clin Infect Dis* 2013;57(1):126-38.
41. UNAIDS. Voluntary counselling and testing (VCT). UNAIDS technical update. Geneva: UNAIDS; 2000. [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/d/ataimport/publications/irc-pub01/jc379-vct\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/d/ataimport/publications/irc-pub01/jc379-vct_en.pdf)
42. United Nations Programme on HIV/AIDS. A short technical update on self-testing for HIV. Geneva: UNAIDS; 2013. [http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/JC2603\\_self-testing\\_en.pdf](http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2014/JC2603_self-testing_en.pdf)
43. European Centre for Disease Prevention and Control. Novel approaches to testing for sexually transmitted infections, including HIV and hepatitis B and C in Europe. Stockholm: ECDC; 2012. [http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Novel\\_approaches\\_to\\_testing\\_for\\_STIs.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/Novel_approaches_to_testing_for_STIs.pdf)
44. Myers JE, El-Sadr WM, Zerbe A, Branson BM. Rapid HIV self-testing: long in coming but opportunities beckon. *AIDS* 2013;27(11):1687-95.

45. U.S. Food and Drug Administration. OraQuick® in-home HIV test. Summary of safety and effectiveness. Silver Spring: FDA; 2012.  
<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/BloodBloodProducts/ApprovedProducts/PremarketApprovalsPMAs/UCM312534.pdf>
46. Public Health England. HIV testing and self-testing: answers to frequently asked questions. London: PHE; 2014.  
[http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb\\_C/1317141025695](http://www.hpa.org.uk/webc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317141025695) (consulté le 19/09/2014)
47. Décision de la commission du 27 novembre 2009 modifiant la décision 2002/364/CE portant spécifications techniques communes des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Journal officiel de l'Union Européenne 2009;04 décembre:25-40.
48. Conseil national du sida. Avis sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH. Paris: CNS; 2012.  
[http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12\\_av\\_i\\_fr\\_depistage.pdf](http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_av_i_fr_depistage.pdf)
49. Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Les problèmes éthiques posés par la commercialisation d'autotests de dépistage de l'infection VIH. Paris: CCNE; 2013.  
[http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis\\_119.pdf](http://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/publications/avis_119.pdf)
50. Conseil national du sida. Rapport sur les autotests de dépistage de l'infection à VIH. Paris: CNS; 2012.  
[http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12\\_rap\\_fr\\_depistage.pdf](http://www.cns.sante.fr/IMG/pdf/2012-20-12_rap_fr_depistage.pdf)
51. Carballo-Diéguez A, Frasca T, Balan I, Ibitoye M, Dolezal C. Use of a rapid HIV home test prevents HIV exposure in a high risk sample of men who have sex with men. *AIDS Behav* 2012;16(7):1753-60.
52. Ventuneac A, Carballo-Diéguez A, Leu CS, Levin B, Bauermeister J, Woodman-Maynard E, *et al.* Use of a rapid HIV home test to screen sexual partners: an evaluation of its possible use and relative risk. *AIDS Behav* 2009;13(4):731-7.
53. Katz DA, Cassels SL, Stekler JD. Replacing clinic-based tests with home-use tests may increase HIV prevalence among Seattle men who have sex with men: evidence from a mathematical model. *Sex Transm Dis* 2014;41(1):2-9.
54. Brown AN, Djimeu EW, Cameron DB. A review of the evidence of harm from self-tests. *AIDS Behav* 2014;18(Suppl 4):S445-9.
55. Walensky RP, Paltiel AD. Rapid HIV testing at home: does it solve a problem or create one? *Ann Intern Med* 2006;145(6):459-62.
56. Jaspard M, Le Moal G, Saberan-Roncato M, Plainchamp D, Langlois A, Camps P, *et al.* Finger-stick whole blood HIV-1/2 home-use tests are more sensitive than oral fluid-based in-home HIV tests. *PLoS One* 2014;9(6):e101148.
57. Pavie J, Rachline A, Loze B, Niedbalski L, Delaugerre C, Laforgerie E, *et al.* Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood: a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS One* 2010;5(7):e11581.
58. Pant Pai N, Balram B, Shivkumar S, Martinez-Cajas JL, Claessens C, Lambert G, *et al.* Head-to-head comparison of accuracy of a rapid point-of-care HIV test with oral versus whole-blood specimens: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis* 2012;12(5):373-80.
59. Association of Public Health Laboratories. Testing oral fluid for the presence of HIV antibodies. Silver Spring: APHL; 2013.  
[http://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Document/ID\\_Feb2013\\_Testing-of-Oral-Fluid-for-the-Presence-of-HIV-Antibodies-Brief.pdf](http://www.aphl.org/AboutAPHL/publications/Document/ID_Feb2013_Testing-of-Oral-Fluid-for-the-Presence-of-HIV-Antibodies-Brief.pdf)
60. de la Fuente L, Rosales-Statkus ME, Hoyos J, Pulido J, Santos S, Bravo MJ, *et al.* Are participants in a street-based HIV testing program able to perform their own rapid test and interpret the results? *PLoS One* 2012;7(10):e46555.
61. Pant Pai N, Sharma J, Shivkumar S, Pillay S, Vadnais C, Joseph L, *et al.* Supervised and unsupervised self-testing for HIV in high- and low-risk populations: a systematic review. *PLoS Med* 2013;10(4):e1001414.
62. Karon S, André J, Le Gall JM, Kreplak G, Teglas JP, Pialoux G, *et al.* Excellente praticabilité de l'autotest santé SURE CHECK® VIH sur sang capillaire par une population de profanes concernée par le VIH. . Dans: XVe Congrès de la SFLS de lutte contre le sida 2014.
63. Karon S, André J, Le Gall JM, Bouvet E, Kreplak G, Téglas JP, *et al.* Très bonne interprétation des résultats de l'autotest santé SURE CHECK® VIH sur sang capillaire par une population de profanes concernée par le VIH. Dans: XVe Congrès de la SFLS, de lutte contre le sida 23-24 octobre 2014. 2014.
64. Greacen T, Friboulet D, Fugon L, Hefez S, Lorente N, Spire B. Access to and use of unauthorised online HIV self-tests by internet-using French-speaking men who have sex with men. *Sex Transm Infect* 2012;88(5):368-74.
65. Greacen T, Friboulet D, Blachier A, Fugon L, Hefez S, Lorente N, *et al.* Internet-using men who have sex with men would be interested in accessing authorised HIV self-tests available for purchase online. *AIDS Care* 2013;25(1):49-54.
66. Krause J, Subklew-Sehume F, Kenyon C, Colebunders R. Acceptability of HIV self-testing: a systematic literature review. *BMC Public Health* 2013;13:735.
67. Observatoire régional de santé d'île-de-France, Ministère du travail de l'emploi et de la santé, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, Institut de recherche en santé publique, Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites

virales. Les connaissances, attitudes, croyances et comportements face au VIH / sida dans la population générale adulte en Ile-de-France en 2010. Situation en 2010 et 18 ans d'évolution. Paris: ORS Île-de-France; 2011.

[http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport\\_KABP\\_2011.pdf](http://www.ors-idf.org/dmdocuments/rapport_KABP_2011.pdf)

68. Fiegel N. Les tests de dépistage rapide du Virus de l'Immunodéficience Humaine : Evaluation de l'acceptabilité d'un dépistage communautaire par les pharmaciens d'officine et accueil des autotests Nancy: Université de Lorraine; 2014.

69. Johnson C, Baggaley R, Forsythe S, van Rooyen H, Ford N, Napierala Mavedzenge S, *et al.* Realizing the potential for HIV self-testing. *AIDS Behav* 2014;18 (Suppl 4):S391-5.

70. Allais L, Venter F. The ethical, legal and human rights concerns raised by licensing HIV self-testing for private use. *AIDS Behav* 2014;18 (Suppl 4):S433-7.

71. Scott PA. Unsupervised self-testing as part public health screening for HIV in resource-poor environments: some ethical considerations. *AIDS Behav* 2014;18 (Suppl 4):S438-44.

72. World Health Organization. Report on the first international symposium on self-testing for HIV. The legal, ethical, gender, human rights and public health implications of HIV self-testing scale-up. Geneva: WHO; 2013.

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85267/1/9789241505628\\_eng.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85267/1/9789241505628_eng.pdf?ua=1)

73. Wood BR, Ballenger C, Stekler JD. Arguments for and against HIV self-testing. *HIV AIDS Res Palliat Care* 2014;6:117-26.

74. Rosales-Statkus ME, Belza-Egozcue MJ, Fernandez-Balbuena S, Hoyos J, Ruíz-García M, de la Fuente L. Who and how many of the potential users would be willing to pay the current or a lower price of the HIV self-test? The opinion of participants in a feasibility study of HIV self-testing in Spain. *Enferm Infecc Microbiol Clín* 2014;32(5):302-5.

75. Greacen T, Champenois K, Kersaudy-Rahib D, Le Gall JM, Lydié N, Ghosn J. Comparing the information and support needs of different population groups in France in preparation for 2014 government approval for HIV self-testing. 20th International AIDS conference, Melbourne Australia, 20-25 July 2014. [abstract] [En ligne]: *AIDS*; 2014.

<http://pag.aids2014.org/Abstracts.aspx?AID=11229> (consulté le 19/09/2014)

## Participants

### ► L'équipe

Ce document a été réalisé par Françoise F. Hamers, Anne-Isabelle Poullié et Alice Desbiolles, au Service évaluation économique et santé publique, sous la responsabilité de Catherine Rumeau-Pichon, chef de service.

La recherche documentaire a été effectuée par Aurélien Dancoisne, documentaliste, en collaboration avec Tiphaine Moitié et Laurence Frigère, assistantes-documentalistes, sous la responsabilité de Christine Devaud, adjointe au chef de service et de Frédérique Pagès, chef de service.

L'organisation logistique et le travail de secrétariat ont été réalisés par Sabrina Missour.

### ► Groupe d'experts

Dr Eric Billaud, Société française de lutte contre le sida (SFLS), Nantes

Dr Fabienne Blanchet, Ordre national des pharmaciens, Paris

Mme Lucile Bluzat, Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), Saint-Denis

Dr Agnès Certain, SFLS, Paris

Mme Karen Champenois, Inserm UMR1018, Le Kremlin-Bicêtre

Dr Marianne Deschenes, Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), Saint-Denis

Dr Jade Ghosn, CHU Hôtel Dieu, Paris

M. Tim Greacen, Etablissement public de santé Maison Blanche, Paris

Mme Gaëlle Le Brun, ANSM, Saint-Denis

M. Alain Legrand, Association AIDES, Paris

M. Stéphane Le Vu, Institut de veille sanitaire (InVS), Paris

Mme Nathalie Lydié, Inpes, Saint-Denis

Dr Francis Marion, médecin généraliste, Grenoble

Dr Marie-Dominique Pauti, Association Médecins du Monde

Dr Sylvia Pugliese, SFLS, Paris

Dr Arame Reymes-Mbodje, Sida Info Service, Paris

Dr Anne Simon, SFLS, Paris

Pr François Simon, Hôpital Saint-Louis, Paris

M. Stéphane Simon Piétri, AIDES, Paris

Dr David Zuckman, SFLS, Paris

### ► Remerciements

La HAS tient à remercier Claude Martineaux, membre de la commission évaluation économique et santé publique de la HAS, pour sa relecture attentive de ce document.

## Annexe 1. Stratégie de recherche documentaire

### 1. Recherche documentaire

#### Méthode

La recherche a porté sur les sujets et les types d'études définis en accord avec les chefs de projets et a été limitée aux publications en langue anglaise et française.

Elle a porté sur les périodes :

- de 01/2000 à 09/2014 pour le thème sur les autotests pour le VIH
- de 01/2007 à 09/2014 pour les thèmes sur les tests rapides pour le VIH et les « *Home Collections* »;

De plus, une veille a été réalisée jusqu'au passage au Collège de la HAS.

Les sources suivantes ont été interrogées :

- pour la littérature internationale : les bases de données *Medline*
- pour la littérature francophone : la base de données Pascal et la Banque de Données en Santé Publique ;
- la *Cochrane Library* ;
- les sites Internet publiant des recommandations, des rapports d'évaluation technologique ou économique ;
- les sites Internet des sociétés savantes compétentes dans le domaine étudié ;
- les sources spécialisées en épidémiologie, économie, éthique, réglementation, etc.

Cette recherche a été complétée par la bibliographie des experts et les références citées dans les documents analysés.

#### Résultats

Nombre références identifiées : 300

Nombres de références analysées : 202

Nombre de références retenues : 75

### 2. Bases de données bibliographiques

La stratégie de recherche dans les bases de données bibliographiques est construite en utilisant, pour chaque sujet, soit des termes issus de thésaurus (descripteurs), soit des termes libres (du titre ou du résumé). Ils sont combinés avec les termes décrivant les types d'études.

Les paragraphes suivants présentent les stratégies de recherche utilisées dans les bases de données *Medline*. Des références doublons peuvent être présentes entre les différents thèmes et/ou types de d'études.

**Thème 1** : Stratégie de recherche dans les bases de données *Medline* ; Les autotests VIH (183 références identifiées)

---

(HIV[Tiab]) AND (self tests[Tiab] OR home tests[Tiab] OR self testing[Tiab] OR home testing[Tiab]  
OR self test[Tiab] OR home test[Tiab]))  
OU  
("HIV"[Mesh] OR HIV[tiab]) AND (home[ti] OR self[ti]) AND (test\*[ti])

---

**Thème 2:** Stratégie de recherche dans les bases de données *Medline* ; Les tests rapides VIH (110 références identifiées)

(rapid\*[ti] OR quick\*[ti]) AND (HIV[mesh] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[Mesh] OR "HIV Infections"[Mesh] OR AIDS[ti] OR HIV[ti])

**Thème 3:** Stratégie de recherche dans les bases de données *Medline* ; Les « *Home Collection* » (7 références identifiées)

(Home collect\*[tiab] OR (home[tiab] AND collection\*[tiab]) AND (HIV[mesh] OR "Acquired Immunodeficiency Syndrome"[Mesh] OR "HIV Infections"[Mesh] OR AIDS[ti] OR HIV[ti])

MesH : descripteur ; ti : title ; ab : abstract

### 3. Sites consultés

Bibliothèque médicale Lemanissier  
Bibliothèque interuniversitaire de médecine - BIUM  
Catalogue et index des sites médicaux francophones – CISMef  
Comité consultatif d'éthique - CCNE  
Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques – CEDIT  
Conseil national du sida - CNS  
Evaluation des technologies de santé pour l'aide à la décision (Fédération hospitalière de France) - ET-SAD  
Expertise collective INSERM  
Institut national de prévention et d'éducation pour la santé – Inpes  
Institut de veille sanitaire - InVS  
Société française de médecine générale - SFMG

Adelaide Health Technology Assessment - AHTA  
Agence d'Evaluation des Technologies et des Modes d'Intervention en Santé - AETMIS  
Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ  
Alberta Health Services  
Alberta Heritage Foundation for Medical Research - AHFMR  
Alberta Medical Association  
American College of Physicians – ACP  
American Psychological Association – APA  
Australasian Society for HIV Medicine - ASHM  
Blue Cross Blue Shield Association - BCBS - Technology Evaluation Center  
BMJ Clinical Evidence  
California Technology Assessment Forum - CTAF  
Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health - CADTH  
Centre fédéral d'expertise des soins de santé - KCE  
Centre for Clinical Effectiveness – CCE  
Centre for Reviews and Dissemination databases  
Clinical Knowledge Summaries  
CMA Infobase  
Cochrane Library  
College of Physicians and Surgeons of Alberta - CPSA  
Development and Evaluation Committee - DEC (ex NCCHTA : rapports de 1995 à 2000)  
Food and Drug Administration - FDA  
European Centre for Disease Prevention and Control - ECDC  
Euroscan  
Guideline Advisory Committee - GAC  
Guidelines and Protocols Advisory Committee- GPAC  
Guidelines International Network - GIN  
Guidelines Finder (National Library for Health)  
Health Services Technology Assessment Text - HSTAT  
Horizon Scanning  
Infectious Diseases Society of America - IDSA  
Institute for Clinical Evaluative Sciences - ICES

Institute for Clinical Systems Improvement - ICSI  
Institute for Health Economics Alberta – IHE  
International Union Against Sexually Transmitted Infection - IUSTI  
Intute Health & Life Sciences – INTUTE  
Medical Foundation for HIV & Sexual Health - MEDFASH  
Medical Services Advisory Committee - MSAC  
Minnesota Department of Health – Health Technology Advisory Committee (jusqu'à 2002) – HTAC  
National AIDS Trust - NAT  
National Coordinating Centre for Health Technology Assessment – NCCHTA  
National Guideline Clearinghouse - NGC  
National Health and Medical Research Council - NHMRC  
National Horizon Scanning Centre - NHSC  
National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE  
New Zealand Guidelines Group - NZGG  
New Zealand Health Technology Assessment - NZHTA  
Ontario Health Technology Advisory Committee – OHTAC  
Ontario HIV Treatment Network - OHTN  
Organisation Mondiale pour la Santé – OMS  
Organisation des Nations Unies SIDA- ONUSIDA  
Plateforme Prévention SIDA  
Public Health England  
Scottish Intercollegiate Guidelines Network - SIGN  
Singapore Ministry of Health  
Source Canadienne de Renseignements sur le VIH et l'Hépatite C – CATIE  
Terrence Higgins Trust  
Tripdbase  
University of British Columbia  
Veterans Affairs Technology Assessment Program  
Veterans affairs, Dep. Of Defense Clinical practice guidelines  
West Midlands Health Technology Assessment Collaboration - WMHTA

## Veille

En complément, une veille a été réalisée jusqu'au passage au Collège de la HAS, sur les sites Internet énumérés ci-dessus. Une mise à jour a été effectuée sur *Medline* jusqu'au passage au Collège de la HAS. Les sommaires des revues suivantes ont été examinés tout au long du projet : *British Medical Journal*, *JAMA*, *NEJM*, *Lancet*, *AIDS*, *BMC Public Health*, *International journal of STD & AIDS*, *Journal of acquired immune deficiency syndromes*.

## **Annexe 2. Documents de la HAS en rapport avec le thème**

- [Haute Autorité de Santé. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine \(VIH\). Guide affection longue durée. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.](#)
- [Haute Autorité de Santé. Dépistage de l'infection par le VIH en France Modalités de réalisation des tests de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.](#)
- [Haute Autorité de Santé, Institut national de veille sanitaire, Centre hospitalier de Tourcoing, Cresge. Dépistage de l'infection par le VIH en France. Stratégies et dispositif de dépistage. Recommandations en santé publique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.](#)
- [Haute Autorité de Santé. Infection par le virus de l'immunodéficience humaine \(VIH\). Actualisation. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2011.](#)







Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)