



CONSEIL NATIONAL DU SIDA

Vendredi 22 mars 2013, 15h-16h

Autotests de dépistage de l'infection à VIH

Atelier #1 : quel rapport Bénéfices / Risques à l'introduction des autotests ?
Ministère des Affaires sociales et de la Santé | 14, Av Duquesne – 75007 Paris (Salle Laroque)

15h-16h Atelier #1 : quel rapport Bénéfices / Risques à l'introduction des autotests ?

- **Dominique Costagliola**

Épidémiologie et Biostatistique. Directrice de recherche, INSERM/UPMC 943, Paris.

- **France Lert**

Santé Publique et Épidémiologie. Directrice de recherche, INSERM 687, Villejuif.

- **François Simon**

Virologie. Chef de service, hôpital Saint-Louis, Paris.

- **Marie Suzan-Monti**

Chercheuse en santé publique, administratrice de l'association AIDES, membre du CNS.

Modérateur : Laurent Geffroy, Conseiller-expert auprès du CNS.

Trois axes de discussion

- La performance des autotests
- Le rapport bénéfices / risques au plan individuel
- Le rapport bénéfices / risques en santé publique

La performance des autotests

L'analyse porte sur l'OraQuick® In-Home HIV Test, autotest salivaire, seul autotest dont l'usage a été évalué en conditions réelles. L'évaluation a été conduite par le fabricant dans le cadre d'une procédure de la FDA.

- **Spécificité : 99,98%** (1 test « faux positif » sur 5385 tests)
- **Sensibilité : 92,9%** (8 tests « faux négatifs » sur 114 tests inclus, dont un test en raison de la fenêtre de séroconversion)
- **Échecs à l'usage : 1,25%** et scores de compréhension des messages transmis par le fabricant supérieurs à 90% pour 12 des 15 items

Le résultat de sensibilité constitue-t-il un obstacle à l'introduction des autotests salivaires ?

Quid des autotests réalisés sur sang total ?

	OraQuick <i>ADVANCE</i> [®] Rapid HIV-1/2 Antibody test Salive	OraQuick <i>ADVANCE</i> [®] Rapid HIV-1/2 Antibody test Sang total	VIKIA [®] HIV-1/2 Sang total	Determine [™] HIV-1/2 Sang total	Determine [™] Combo Ag AC HIV-1/2 Sang total	INSTI [™] HIV-1/2 Sang total
Négatif	27	11	3	10	7	2
Douteux	10	6	1	1	7	4
Invalide	0	0	0	4	33	2
Positif	163	183	196	185	153	192
Sensibilité [IC 95%]	86.5% [81 - 90.5]	94.5% [90.4 - 96.9]	98.5% [95.6 - 99.5]	94.9% [90.8 - 97.2]	95.8% [96.3 - 99.7]	99% [91.6 - 97.9]

Le rapport bénéfices / risques au plan individuel (1)

Quels bénéfices ?

- Une réponse adaptée à une demande de discrétion, de commodité et de rapidité, exprimée notamment par des HSH dans des situations particulières ?
- Une opportunité d'accroître l'autonomie des personnes dans leur démarche de santé ?
- Une opportunité nouvelle pour l'amélioration de la connaissance précoce du statut sérologique, au bénéfice des personnes et de leur entourage ?

Le rapport bénéfices / risques au plan individuel (2)

Quels risques ?

- Des risques liés à l'**isolement** ?
 - Absence de démarches de confirmation du résultat et de consultation médicale en cas de découverte d'une sérologie positive
 - Découverte du résultat au domicile et/ou sans la présence d'un tiers, inadaptée pour certaines personnes
- Des risques liés **au prix** qui pourrait constituer un frein à l'usage ?
- Des risques liés à l'**absence d'un tiers** garant des conditions d'usage ?
 - Usages détournés dans des situations coercitives

Le rapport bénéfices / risques au plan collectif (1)

Combien d'infections au VIH pourraient être évitées ?

Hypothèses retenues dans le modèle américain :

- La sensibilité : 92,9%
- L'usage : 25% des HSH, 25% des UDI, 0% des HBR, 10% des HHR
- La part des populations diagnostiquées positives au VIH par un autotest et qui n'auraient pas été identifiées par les dispositifs classiques de dépistage : 39%
- Le taux de transmissions du VIH, considérant que 10 transmissions peuvent être évitées pour 100 nouveaux diagnostics

Le rapport bénéfices / risques au plan collectif (2)

Les résultats : aux États-Unis, l'introduction de l'autotest permettrait de découvrir 44 000 nouvelles infections au VIH et prévenir 4000 nouvelles infections. Le nombre de transmissions non évitées dues aux faux négatifs est évalué à 3300.

- Peut-on affirmer que les risques ne l'emporteraient pas sur les bénéfices ?
- L'impact de l'introduction des autotests ne pourrait-il pas être moindre ?
- Le modèle peut-il être transposé pour la France ?

		UDI	HSH	HBR	HHR	TOTAL	
HYPOTHÈSES	Taille de la population	1 600 000	3 800 000	167 000 000	16 200 000	188 600 000	
	Non dépistés (depuis 1 an ou plus)	%	51%	30%	65%	65%	64,1%
		Nb	816 000	1 140 000	108 500 000	10 530 000	120 980 000
	VIH+ parmi les non dépistés	%	9,5%	8%	0,03%	0,5%	0,2%
		Nb	77 520	91 200	32 565	52 650	253 935
	VIH+ parmi les non dépistés qui utiliseront l'OraQuick®	%	25%	25%	0%	10%	18,7%
Nb		19 380	22 800	0	5 265	47 445	
RÉSULTATS	Nouveaux diagnostics VIH+ grâce à l'OraQuick® ⁱ	Nb	18 023	21 204	0	4 896	44 123
	Faux négatifs liés à l'utilisation de l'OraQuick® ⁱⁱ	Nb	1 357	1 596	0	369	3 322
	Nouvelles transmissions évitées grâce à l'OraQuick® ⁱⁱ	Nb	1 802	2 120	0	562	4 484

i : considérant les hypothèses mentionnées dans le tableau ainsi que l'hypothèse de sensibilité.

ii : considérant les hypothèses mentionnées dans le tableau, les hypothèses de sensibilité du test et considérant que pour 100 nouveaux diagnostics, 10 contaminations sont évitées.

Source : U.S. Food and Drug Administration, Center for Biologics Evaluation and Research, The Blood Product Advisory Committee