



Monsieur BOURDILLON,
Santé publique France
12, rue du Val d'Osne
94 415 Saint-Maurice

Paris le 09 janvier 2017

Monsieur le Directeur Général,

En tant que représentants de l'ensemble des biologistes médicaux, internes, biologistes hospitaliers et libéraux, médecins et pharmaciens, nous saluons l'initiative de Santé Publique France et le souhait d'améliorer le dépistage du virus d'immunodéficience humaine (VIH).

En revanche nous regrettons de ne pas avoir été associés à cette campagne et sommes surpris par certaines informations diffusées au grand public concernant le dépistage de cette pathologie.

Bien que des virologues et infectiologues aient attesté ce document, des inexactitudes ont été relevées.

Tout d'abord, le tableau de la page deux du document joint avec ce courrier compare les performances des Tests Rapides d'Orientation Diagnostique (TROD), les autotests et les tests ELISA de 4^e génération. Les sensibilités des TROD et des autotests donnés ne sont pas en rapport avec la réalité : la sensibilité de chaque autotest disponible sur le marché n'est

pas supérieure à 99%¹⁻² or il n'y a pas d'autre fourchette sur le prospectus joint que « > 99% ».

Ces sensibilités sont d'ailleurs très variables en fonction des réactifs et il n'est nulle fait mention que les TROD et autotests sont inégaux en performance devant la détection du VIH-2 ou de certains groupes du VIH-1 comme le groupe O par rapport aux tests ELISA. A titre d'exemple, seuls deux TROD détectent les groupes O avec une performance acceptable. De plus la limite de ces tests n'est pas bien précisée pour les TROD, seul un réactif permet un dépistage de primo-infection avec une sensibilité d'environ 86%.³

Nous avons été surpris par le seuil de 4 jours qui est utilisé comme **délai moyen** de rendu pour un test ELISA alors qu'une très large majorité des laboratoires de biologie médicale (LBM) en France rendent le résultat dans la journée (hors cas d'urgence où les résultats sont généralement disponibles dans les deux heures).

De surcroît il est précisé que les tests de LBM sont fiables à partir de six semaines contre trois mois pour les TROD et autotests. N'est pas précisé le fait que l'Ag P24 peut se positiver en deux semaines dans les tests ELISA pour détecter une contamination, information d'importance dans le cadre des primo-infections et qui peut faire gagner un temps utile dans l'objectif de diminuer la charge communautaire virale.⁴

Par ailleurs il serait utile que le prix de ces tests dans les LBM apparaisse puisqu'il apparaît pour les autotests : il est de 17 euros sans prescription médicale contre 25 euros en moyenne pour les autotests. Ainsi, les sujets ont facilement accès à **un test plus fiable, particulièrement en cas de primo-infection**, accrédité et contrôlé, dans l'un des 4000 sites de proximité répartis sur le territoire national. Un conseil provenant du biologiste médical, notamment sur les infections sexuellement transmissibles (IST), peut être associé ainsi qu'une explication en cas de test indéterminé, une information et un aiguillage en cas de positivité. Enfin, l'échantillon est conservé durant 1 an dans le cas où un contrôle ou des tests complémentaires seraient nécessaires.

Dans l'encadré de la page trois, il est mentionné : « tout résultat positif ou indéterminé par TROD ou autotests doivent être confirmés par un test ELISA ». Or d'après l'arrêté du 9 juin 2010, il s'agit en réalité de tous les tests rapides, même négatifs, qui doivent être confirmés par un test ELISA⁵ et il faut le préciser.

Il faut noter que les personnes les plus exposées, et donc celles les plus à risque de transmettre le VIH, qui ignorent leur séropositivité et qui sont ciblées dans ces campagnes de dépistage via les tests rapides, utilisent sans le savoir les tests ayant les plus grandes fenêtres sérologiques silencieuses pour détecter les infections très récentes⁶. Cela risque de les rassurer faussement au moment où elles sont le plus à risque d'infecter leur(s) partenaire(s).

Enfin les personnes sont livrées à elles-mêmes au cours du test. Les autotests VIH sont des tests de dépistage dont les seuils de positivité sont bas. Il en résulte de nombreux faux positifs, tout comme dans les tests ELISA réalisés dans les LBM. Mais ces derniers sont ensuite contrôlés et confirmés avant toute annonce de diagnostic au patient par un médecin habilité.

En revanche dans les autotests, s'ils ne sont pas réalisés par un professionnel de santé ou une personne habilitée d'une association d'usagers, le patient est seul devant un résultat positif, ou faussement positif, avec des conséquences graves – notamment psychologiques – et imprévisibles.

Concernant la forme, le terme « laboratoire d'analyses médicales » apparaît dans certains documents à destination du grand public, par exemple dans le bulletin épidémiologique hebdomadaire du 28 novembre 2017. Depuis la loi du 31 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, la dénomination n'est plus « laboratoire d'analyses médicales » mais « laboratoire de biologie médicale » puisque la loi a cadré les missions du biologiste médical qui est en charge des trois phases – pré-analytique, analytique et post-analytique – et non pas uniquement de la phase analytique.

En conclusion, nous sommes surpris de la mise en avant de tests, qui peuvent être utiles dans certains cas (utilisation par un professionnel habilité directement auprès d'une population à risque en marge du système de santé par exemple) mais dont l'efficacité est insuffisante, notamment dans le cadre des primo-infections des populations les plus touchées et qui doivent précisément faire l'objet d'un dépistage.

Nous souhaiterions que ces points fassent l'objet d'une réflexion dans le cadre d'une nouvelle campagne incluant les représentants de biologie médicale et les usagers de santé et dans laquelle toutes les précisions nécessaires à un dépistage efficace seront apportées.

Nous sollicitons une rencontre avec vous Monsieur le Directeur général afin d'alimenter les discussions et de renforcer l'efficacité de ces campagnes visant à améliorer le dépistage des IST en général et du VIH en particulier.

Dans l'attente de votre réponse et vous souhaitant nos meilleurs vœux pour l'année 2018, nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur général, en l'expression de notre parfaite considération.

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88 – president@sjbm.fr

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02 – president@sdbio.eu

Dr Claude COHEN – Président du **SNMB** – 06 09 68 51 76 – syndmedbio@aol.com

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – snmbchu@aol.com

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66 –
jeangerard.gobert@gmail.com

Mme. Morgane MOULIS – Présidente de la **FNSIP-BM** – 06 78 80 10 41 – president@fnsip.fr

Dr. Xavier PALETTE – Président du **SNBH** – 06 81 49 46 01 – XPALETTE@ch-sudessonne.fr

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07 – jphilipp39@gmail.com

Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du **SNMB-CHU** – 06 85 12 93 95 –
jlwautier@hotmail.fr

BIBLIOGRAPHIE

1. Haute Autorité de Santé, autotests de dépistage du VIH : information à l'intention des professionnels de santé et des associations, mars 2015
2. Pavie, J., 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.
3. Plantier et al, RICA1, dec. 2017.
4. Busch MP and Satten GA. Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodeficiency virus exposure. *American Journal of Medicine*. 1997.
5. JORF n°0131 du 9 juin 2010 page 10572 texte n°31, article 2.
6. Delaney et al, nov 2016