



## Tests rapides- La France lambine

Alors que les tests rapides sont utilisés dans de très nombreux pays en test unique, la France commence à peine à en étudier la pertinence. Un colloque, organisé par Sidaction en novembre dernier, a fait état de l'impatience des acteurs de la lutte contre le sida à bénéficier de ce nouvel outil qui suscite beaucoup d'espoir.

La France saura-t-elle prendre le train en marche ? » C'est un Hollandais, William Koevoets, qui a interpellé la salle, lors de la journée de travail organisée par Sidaction, le 9 novembre dernier, sur le « Dépistage hors les murs à l'aide de tests rapides ». Lui a monté en 2000 un projet pilote « Checkpoint » à Amsterdam, pour voir si les tests rapides étaient ou non valables. Le projet va s'arrêter en juin 2008, non pas parce qu'il a échoué, mais parce que ces tests ont été mis en place partout. « Notre mission est accomplie. Et puis, ce n'est pas à nous de mener bénévolement le travail qui incombe aux centres de dépistage et autres structures de soins ».

### Impatience

Les tests rapides sont utilisés dans la majeure partie du monde – ils sont la norme dans les pays en développement, ils sont pratiqués en routine aux Etats-Unis... Pourtant, ils ne sont pas autorisés en tant que tests uniques en France, où ils doivent systématiquement être doublés par un test Elisa, ce qui annule leur intérêt même : permettre un rendu immédiat du résultat (en 20 à 40 minutes) durant la consultation, et éviter ainsi que les personnes renoncent à venir le chercher. Alors, les acteurs de la lutte contre le sida s'impatientent. D'autant que le Conseil national du Sida a rendu en novembre 2006 un avis favorable à l'utilisation encadrée des tests rapides sanguins en usage unique. Son président, Willy Rozenbaum, le répète, s'appuyant sur les exemples étrangers qu'il connaît : il n'est pas nécessaire que ces tests soient effectués par des médecins, il faut qu'ils le soient par des personnes spécifiquement formées à leur utilisation et au counselling qui va avec. Il souhaite également que les médecins généralistes puissent les utiliser, toujours à condition d'avoir été formés. L'enjeu majeur est en effet d'élargir l'offre de dépistage, de faire évoluer ce dernier vers du hors les murs et de le banaliser. « L'exemple américain montre que l'inconvénient est nul à le proposer largement », estime Willy Rozenbaum. Et de s'agacer : « Cela fait des années qu'on nous dit qu'une réflexion va être menée, mais aucune réponse n'arrive. »

### Immobilisme institutionnel

La Direction générale de la Santé (DGS) vient certes de saisir la Haute autorité de santé (HAS) pour mener une étude sur « les modalités de dépistage de l'infection au VIH en France ». L'efficacité des tests rapides et les modalités souhaitables de leur usage y seront examinées : dans quelles circonstances les proposer, par qui, à quelles populations et dans quelles structures ; quelle formation et quel encadrement seront nécessaires, quel type de counselling faudra-t-il y adjoindre ? Mais comme l'expliquent les responsables de l'étude, les travaux commencent à peine et ils doivent durer deux ans. « Vos délais ne répondent pas à nos besoins », réagit Emmanuel Château. « La loi de santé publique nous fait obligation de consulter la HAS », rétorque le chef de bureau VIH/IST/Hépatites à la DGS, Pascal Chevit. Aux accusations d'immobilisme et de résistances des institutions, Caroline Semaille, responsable de l'unité VIH/sida-IST-VHC argumente : « Les institutionnels sont convaincus qu'il y a de la place en France pour les tests rapides, qui sont performants. Mais nous voulons avoir des garanties sur les modes d'organisation, par exemple sur la question de leur utilisation par des non-professionnels. En outre, les Américains ont produit des informations sur leur rapport coût/efficacité et l'INVS va collaborer avec l'HAS pour en faire de même. »

### Dérogations

Seule sortie à ce dialogue de sourds : les dérogations pour des projets pilotes. Plusieurs n'attendent plus que le feu vert de l'administration. En fin de journée, Pascal Chevit donnera un peu d'espoir à l'assistance : « Je perçois une vraie volonté politique de rendre possible à court terme l'utilisation des tests rapides hors du laboratoire. Cela devrait être dit dans les semaines à venir par quelqu'un de plus autorisé que moi. » Et d'ajouter, tendant une perche aux associations : « La demande associative n'est toutefois pas importante : deux opérateurs seulement

ont contacté la DGS. Il en faudrait davantage pour faire une expérience à plusieurs bras ». Afin de faciliter et d'accélérer la mise en place de ces projets, le directeur général de Sidaction, Bertrand Audoin, explique alors qu'il souhaite voir la DGS instaurer un « comité, composé notamment de l'INPES, de l'INVS et des associations désireuses de mener des actions, pour se mettre d'accord sur les bases communes de programmes de ce type, tout en respectant la diversité des projets associatifs ».

## **Hypothèses à valider**

Les quatre projets présentés lors de la journée de travail sont tous construits en direction des homosexuels. Leur intérêt réside dans une certaine diversité d'approche. Ainsi, trois d'entre eux prévoient que le test soit réalisé par du personnel médical, un seul – celui de la délégation Aides Hérault – par des volontaires de l'association formés à cet effet. De même, selon les projets, le test rapide est couplé ou non à d'autres tests de dépistage des IST. Ou encore, l'occupation du temps d'attente entre le test et l'annonce n'est pas prévue de la même manière (entretien sur les pratiques sexuelles, questionnaire à remplir...). Leur mise en place permettrait donc de tester des hypothèses diverses. Mais, pour France Lert, ces projets associatifs ne vont pas assez loin. « La situation épidémiologique chez les gays est dramatique. Or on ne dispose pas de tant d'outils de prévention que cela. La question est donc de savoir si ces tests permettront de changer quelque chose à la prévention. Cela implique de se demander comment il serait utile que les gens utilisent ce test : tous les mois, tous les deux mois ? Bref, construire des expériences plus complètes, plus novatrices, en s'appuyant sur ce qui fait selon moi l'intérêt de cet outil : son usage dans un cadre communautaire, où une confiance peut s'installer. » L'hypothèse selon laquelle ces tests pourraient inciter les gays à se dépister plus souvent, donc à modifier plus tôt leurs comportements en cas de résultat positif, « et à briser les chaînes de transmission », comme le reformule le président de Aides, Bruno Spire, reste à valider. Autre questionnement essentiel : dans quelle mesure ces tests permettront-ils de toucher des personnes habituellement rétives aux tests ? Il importe, pour y répondre de façon valable, que des projets pilotes se construisent à destination de différents publics – et pas seulement des gays. Et qu'un travail d'évaluation leur soit adjoint pour voir notamment si les personnes qui viennent pour la première fois se faire dépister sont plus nombreuses et si elles reviennent davantage qu'ailleurs.

Alors, on commence quand ?

Laetitia Darmon

[NDLR : Depuis la rédaction de cet article, la ministre de la Santé, Roseline Bachelot-Narquin, a annoncé le lancement début 2008 d'une expérimentation : cf. page 4]

----

## **« La performance des tests rapides est certifiée »**

Jean-Claude Ghislain, directeur de l'évaluation des dispositifs médicaux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)

« Les tests rapides entrent dans la définition des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, régis par la directive 98/79/CE. Parmi eux, certains produits peuvent s'auto-certifier, d'autres doivent être certifiés par un organisme : c'est le cas des tests de virologie, notamment pour le VIH. Cela signifie que pour être mis sur le marché, un test rapide doit répondre à des critères précis. Ces études ont été faites, la performance a été évaluée, et les produits sont sur le marché. Nous allons maintenir notre surveillance, mais il n'y a pas d'obstacle particulier, de notre point de vue, à les utiliser. Néanmoins, ils ont été conçus pour un usage professionnel : il faut donc s'assurer que cet usage peut être étendu. Nous essayons de lancer une étude dans ce sens. La question de la praticabilité des tests est en effet aussi importante que celle de leur performance intrinsèque. »

Laetitia Darmon