

Surveillance de la résistance en lien avec la déclaration obligatoire du VIH – Etude pilote

Centre national de Référence du VIH (Laboratoire de Bichat et Tours), InVS, Inserm

Mercredi 14 mai 2008 – Réunion AC 11



Surveillance de la Résistance en lien avec la déclaration obligatoire (DO) du VIH

- Rationnel :
 - pour les personnes nouvellement diagnostiquées, il s'agit de coupler les informations issues de la DO et de la surveillance virologique (SV) avec les données sur la Résistance
 - les nouveaux diagnostics dans la DO sont probablement différent des sujets inclus dans l'étude Odyssee



Surveillance de la Résistance en lien avec la déclaration obligatoire (DO) du VIH

- Les informations issues de la DO et de la SV : sexe, âge, pays de naissance, mode de transmission, stade clinique, CD4, infection récente, sérotype

→ Première option étudiée = utiliser les buvards de la surveillance virologique

DDASS : **INFECTION VIH CHEZ L'ADULTE ET L'ADOLESCENT de 13 ans et plus**
Définition : toute sérologie VIH confirmée positive chez un sujet de 13 ans et plus
Droit d'accès et de rectification (loi du 6 janvier 1978) par l'intermédiaire du médecin déclarant auprès de l'InVS

000001

1 Caractéristiques socio-démographiques :

Pays de Naissance : _____ Nationalité : _____
Profession (actuelle ou dernière exercée) : _____
Statut d'emploi : en activité : oui non si non, préciser : étudiant/formation invalidité/pensionné retraité chômeur autre

2 Réalisation antérieure de sérologies VIH :

- Le biologiste a-t-il connaissance d'une sérologie VIH antérieure négative : oui non inconnu Si oui, date de la dernière : ____/____/____
à rectifier par le clinicien s'il dispose d'informations supplémentaires
- Le clinicien a-t-il connaissance d'une sérologie VIH antérieure positive : oui non inconnu Si oui, date de la première : ____/____/____
s'il existe une sérologie VIH antérieure positive, la fiche doit être néanmoins complétée
réalisée dans une CDAG : oui non inconnu
- Nombre total de sérologies VIH réalisées, quel qu'en soit le résultat (y compris celle motivant la notification) : ____

3 Diagnostic de l'infection VIH :

Motif(s) du dépistage : Risque d'exposition au VIH Symptômes ou signes cliniques Début de prise en charge pour le VIH
Grossesse Autre , préciser : _____

4 Stade clinique de l'infection :

Primo-infection Asymptomatique Symptomatique non-Sida Non précisé Sida dans ce cas, ne pas remplir la rubrique 5, mais remplir une déclaration de Sida

5 Mode(s) et date de contamination probables :

♦ **Mode(s) de contamination probable(s)** (une des 3 cases oui/non/inconnu doit être cochée pour chaque item) :

- Rapports homosexuels oui non inconnu
- Rapports hétérosexuels oui non inconnu
- Usage de drogues injectables oui non inconnu
- Autre oui non inconnu si oui, préciser : _____

♦ **A t-on des précisions sur le partenaire à l'origine probable de la contamination ?** oui non

si oui, préciser :

- si la séropositivité du partenaire était connue du patient au moment de la contamination : oui non
- en cas de contamination sexuelle, si le partenaire à l'origine probable de la contamination était :
un partenaire : stable occasionnel anonyme
un partenaire : * vivant ou ayant vécu dans une communauté où la prévalence est élevée :
africaine (sub-Sahara) caribéenne asiatique (Sud/Sud-Est) autre , préciser : _____
* usager de drogues
* autre , préciser : _____
- en cas de partage de matériel d'injection, si le partenaire à l'origine probable de la contamination était :
un(e) partenaire sexuel(le) un(e) ami(e) de la famille (fratrie,...) une connaissance un(e) inconnu(e)

♦ **Estimation possible de la date de contamination :** oui non
si oui, préciser : ____/____/____ et comment (prise de sang, primo-infection...)

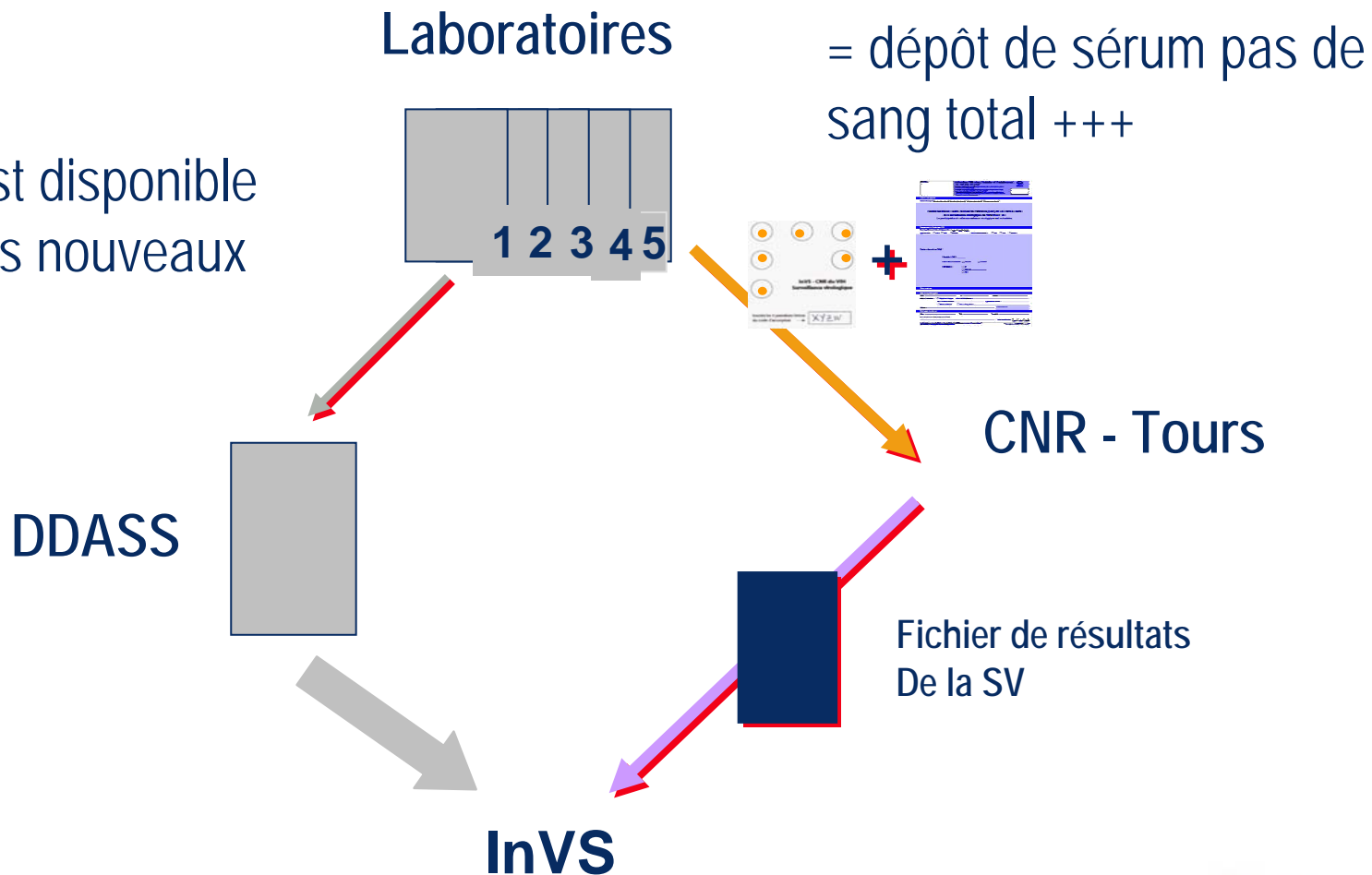
6 Surveillance virologique (tests complémentaires réalisés par le CNR VIH sur le sérum déjà prélevé pour le diagnostic)
la personne est informée de cette surveillance virologique et ne s'y oppose pas La personne s'oppose à cette surveillance virologique

7 Observations :



Rappel : circuit de la surveillance virologique couplée à la DO

Un buvard est disponible pour 80% des nouveaux diagnostics



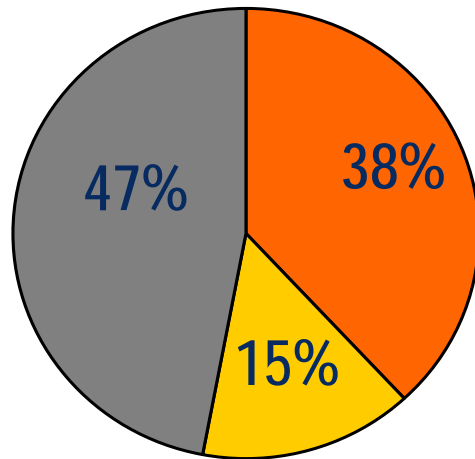





Résultats du génotypage de résistance sur les buvards (1)

- 1^{er} étude pilote sur 49 buvards (dépôt de 20 microl de sérum de patients de Bichat): le seuil de + pour la RT et la P est une CV>10 000 copies, quand la CV<10 000, la P est plus souvent + que la RT
- 2^{eme} étude pilote en 2005 sur 100 buvards de la DO :
 - % d'amplification RT+/P+ = 18% (en variant le nombre de spots, de set de primers, le % peut atteindre 37%)
- 3^{eme} étude pilote en 2006 sur 100 buvards de la DO en améliorant les conditions de conservation :
 - % d'amplification RT+/P+ = 53% (avec 2 tours d'amplification)
 - pas de différence d'amplification en termes de sérotype, infection récente, délai entre prélèvement et amplification



Résultats du génotypage de résistance sur les buvards (2)



-  Buvards non amplifiés
-  Buvards amplifiés et pour lesquels la DO a été faite
-  Buvards amplifiés et pour lesquels la DO n'a pas été reçue

Limites de l'étude :

- L'InVS ne reçoit pas toujours la DO correspondant à un buvard
- Limites de la technique d'amplification de sérum déposé sur buvard (liées à la CV, au stockage des buvards, aux mutants résistants ?)
- Coût et moyens humains ++



Résultats du génotypage de résistance sur les buvards (3)

- Compte tenu des limites mise en évidence par l'étude pilote (performance moyenne, exploitation limitée, coût etc ...) et de la nouvelle recommandation de réaliser un génotypage de résistance pour tous nouveaux diagnostics (Rapport Yeni 2006)

il a été décidé d'abandonner ce projet et d'envisager une autre stratégie.



Surveillance de la Résistance en lien avec la déclaration obligatoire (DO) du VIH via les laboratoires « génotypeurs »

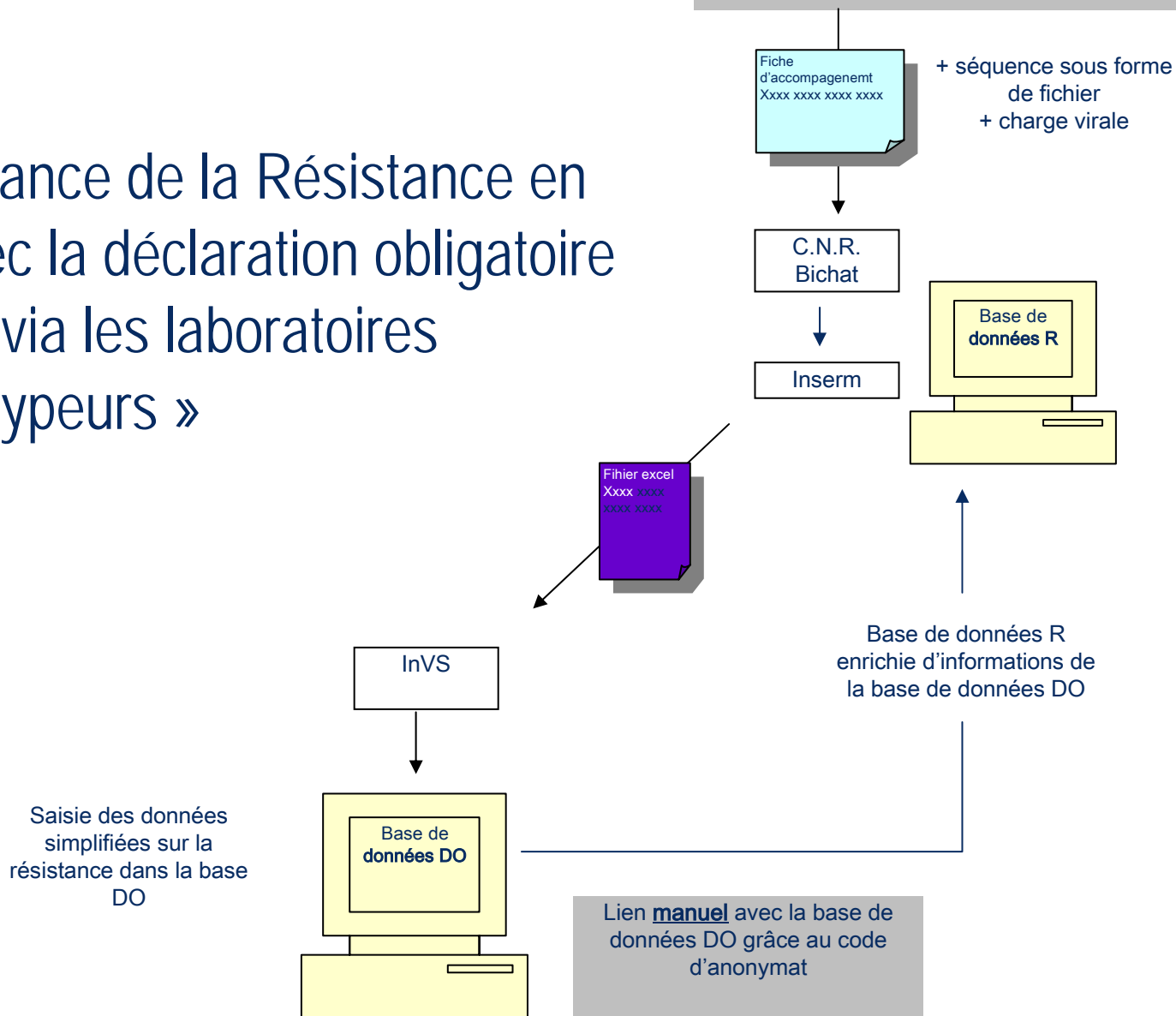
- Constat : 61 laboratoires ont une activité de génotypage de résistance en France (2006), parmi ces laboratoires, 6 laboratoires ne participent pas à la DO, 9 laboratoires n'y participent pas mais un autre lab. du même établissement y participent. 46 sont des « gros contributeurs » de la DO
- Etude pilote basée sur le volontariat
- Etude ponctuelle, répétée dans le temps (tous les 3 ans ?) dont l'objectif est de décrire les mutations de résistance chez les personnes nouvellement diagnostiquées en fonction du sexe, âge, mode de transmission, région, nationalité, stade clinique, CD4
- Deux options : sur la totalité des laboratoires ou sur un échantillon tirés au sort selon un plan de sondage (qui tiendrait compte de l'activité, la région etc ...)



Surveillance de la Résistance en lien avec la déclaration obligatoire du VIH via les laboratoires « génotypeurs »

Laboratoire génotypeurs

Si le génotypage concerne un nouveau diagnostic VIH → Code d'anonymat Xxxx xxxx xxxx xxxx





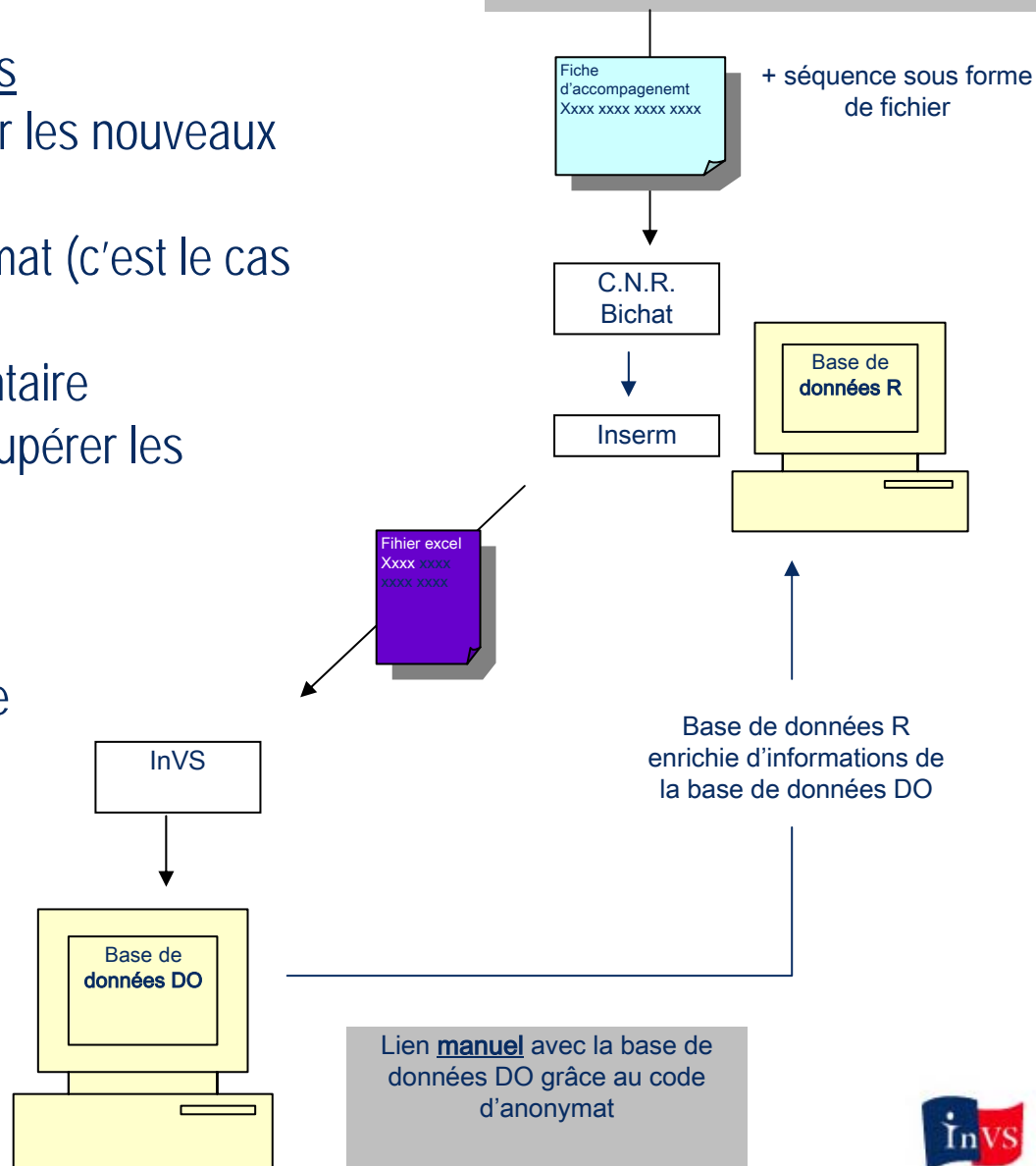
Cela implique pour les laboratoires

- d' identifier les géotypages pour les nouveaux diagnostics
- de disposer du logiciel d'anonymat (c'est le cas pour la plupart des lab.)
- une charge de travail supplémentaire mais le lab. n'a pas besoin de récupérer les informations auprès du clinicien

Autre limite : le délai de couplage entre les données de la résistance et de la DO est long

Laboratoire géotypeurs

Si le géotypage concerne un nouveau diagnostic VIH → Code d'anonymat Xxxx xxxx xxxx xxxx





Surveillance de la Résistance en lien avec la déclaration obligatoire (DO) du VIH via les laboratoires « génotypeurs »

Discussion sur la faisabilité d'un système reposant sur un échantillon de laboratoires « génotypeurs »