

Les tests rapides d'orientation diagnostique

Docteur Pascal Melin
Hôpital de Saint Dizier
UTEP CHG SAINT DIZIER
CSAPA 52

Plan gouvernemental de lutte contre les drogues et les toxicomanies 2008-2011

Soutenir l'application des mesures de dépistage et de prise en charge du plan national de lutte contre les

hépatites B et C concernant les usagers de drogues

Former les professionnels de santé au dépistage et à la prise en charge des hépatites chez les usagers de drogues

Évaluer régulièrement le niveau de dépistage du VHC, de la connaissance par les usagers de drogues de leur statut VHC et de leur perception des traitements

Faire valider et promouvoir l'utilisation d'outils pouvant participer au diagnostic de l'hépatite C (test sang au doigt, test salivaire, FibroscanR)

Estimation du nombre de consommateurs de substances psychoactives en France métropolitaine parmi les 11-75 ans

	Produits illicites				Produits licites	
	Cannabis	Cocaïne	Ectasy	Héroïne	Alcool	Tabac
Expérimentateurs	13,4 M	1,5 M	1,1 M	500 000	44,4 M	35,5 M
dont usagers dans l'année	3,8 M	400 000	150 000	//	41,3 M	15,8 M
dont usagers réguliers	1,2 M*	//	//	//	8,8 M**	13,4 M***
dont usagers quotidiens	550 000	//	//	//	5,0 M	13,4 M

Sources : Baromètre santé 2010 (INPES), ESCAPAD 2008 (OFDT), ESPAD 2007 (OFDT), HBSC 2006 (service médical du rectorat de Toulouse)

* ≥ 10 x au cours du mois ou ≥ 120 x au cours de l'année ; ** ≥ 3 consommations dans la semaine

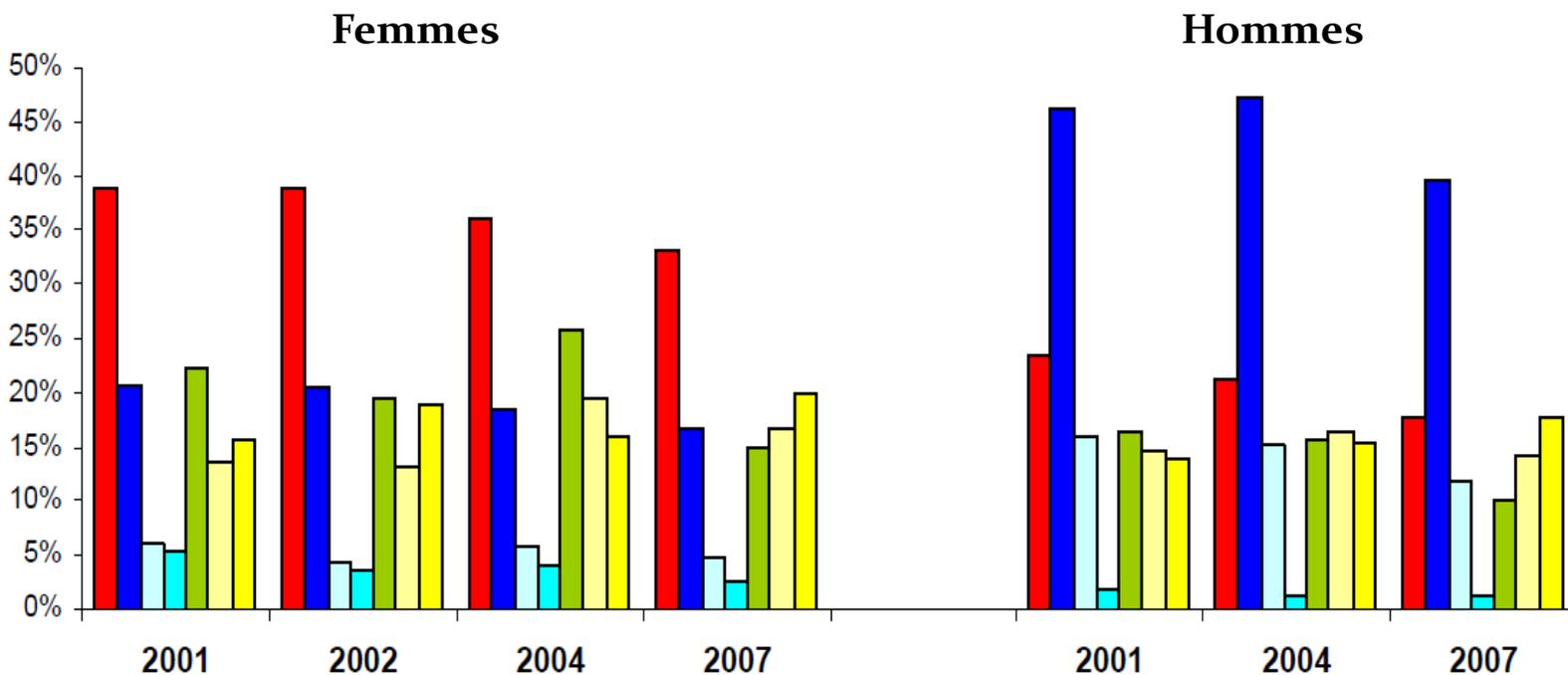
;

***: non disponible

Beck F et al. *Tendances 2011*; 76: 1-6

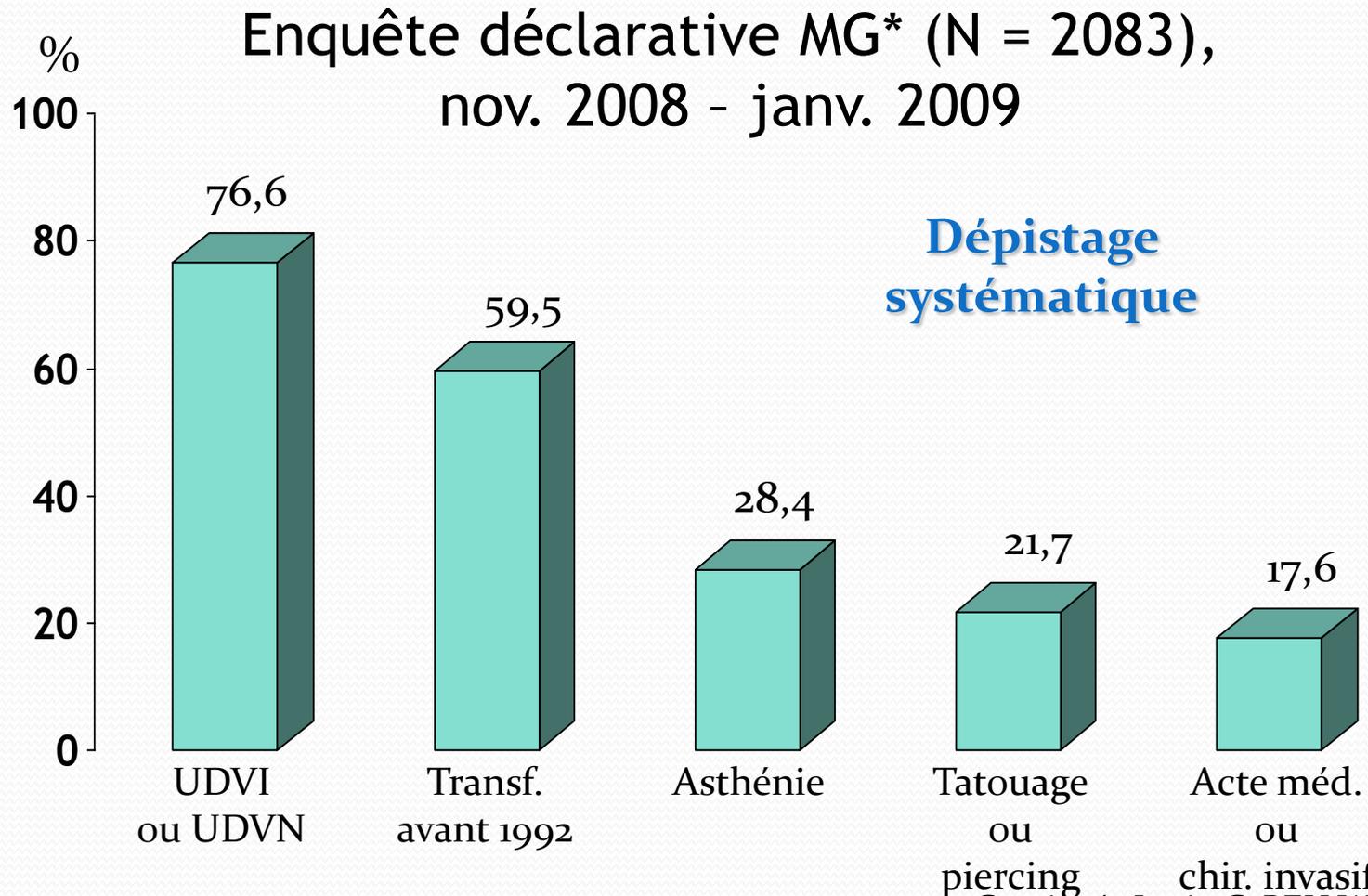
Surveillance nationale de l'hépatite C à partir des pôles de référence

Doni Répartition par sexe des expositions à risque des patients nouvellement pris en charge pour une hépatite C au sein des pôles de référence 2001 (N=3336) / 2004 (N=2791) et 2007 (N=2423) – Données 2001-2007



- transfusion (a)
- drogues IV (b)
- drogues nasales (b)
- exposition professionnelle
- exposition nosocomiale (c)
- autre facteur (d)
- aucun facteur de risque retrouvé

Prescription du dépistage de l'hépatite C



*dont 2,1 % participent à un réseau de soins Hépatites

Gautier A, Jestin C. BEH Web 2011 (1)
www.invs.sante.fr/behweb/2011/01/r-2.htm

Facteurs intervenant dans le dépistage de l'hépatite C chez les UD

	Dépistage +	Dépistage -	p
	N = 421	N = 105	
Age	32,8 ± 8,2	28,7 ± 9,6	< 0,001
Sniff	48 %	73 %	< 0,001
TSO	90 %	73 %	< 0,001

Comment dépister l'hépatite C chez les UD ?

- Anticorps anti-VHC
 - Prélèvement sanguin capillaire au bout du doigt
 - Prélèvement de liquide craviculaire
 - (Prélèvement veineux)
- Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

OraQuick[®] HCV est un test de dépistage rapide des Anticorps dirigés contre le Virus de l'Hépatite C

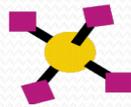
- Seul test unitaire rapide VHC marqué CE utilisable sur 5 types de prélèvements différents:
 - Fluide buccal
 - Sang total (ponction digitale)
 - Sang total (ponction veineuse)
 - Plasma
 - Sérum
- Résultats entre 20 et 40 minutes



OraQuick[®] HCV :

▲ Anti-Anticorps Humain

▲ Antigène VHC



Or colloïdale conjugué à la Protéine A

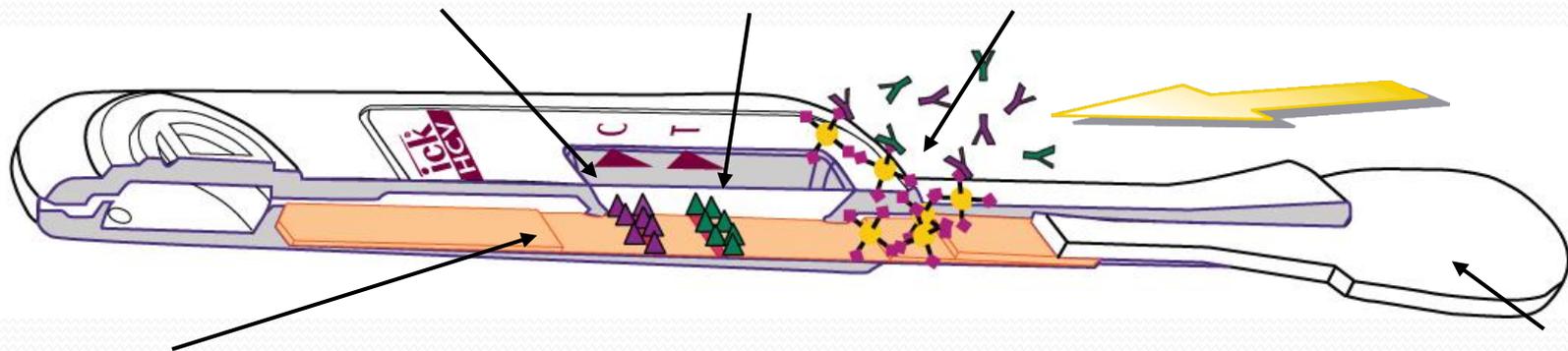
Y Anticorps Humain

Y Anticorps VHC

Ligne Contrôle

Ligne Test

Tampon Conjugué avec des particules d'or colloïdale liées à la protéine A



Membrane de nitrocellulose

Support de prélèvement

Par un procédé de migration latérale, l'échantillon déposé sur le support de prélèvement migre sur la membrane de cellulose. Les Anticorps Humains et les Anticorps anti VHC (si présents) s'attachent aux particules d'or colloïdale.

OraQuick[®] HCV

Meridian Bioscience

Performances du test

Type de prélèvement	Sensibilité	Spécificité
Fluide buccal	98.1% (95% CI: 96.9-99.9%)	99.6% (95% CI: 99.2-99.9%)
Sang total (ponction digitale)	99.7% (95% CI: 99.0-100.0%)	99.9% (95% CI: 99.6-100.0%)
Sang total (ponction veineuse)	99.7% (95% CI: 99.0-100.0%)	99.9% (95% CI: 99.5-100.0%)
Plasma	99.9% (95% CI: 99.3-100.0%)	99.9% (95% CI: 99.5-100.0%)
Sérum	99.9% (95% CI: 99.3-100.0%)	99.9% (95% CI: 99.6-100.0%)

Source: Package Insert.

OraQuick® HCV

Meridian Bioscience



Fluide buccal—Prélèvement de l'échantillon



Ponction digitale — Prélèvement de l'échantillon



Ponction digitale — Agitation de l'échantillon



Lecture du test

Un test est positif si:

Apparition d'une bande rouge
au niveau de la zone T et de
la zone C



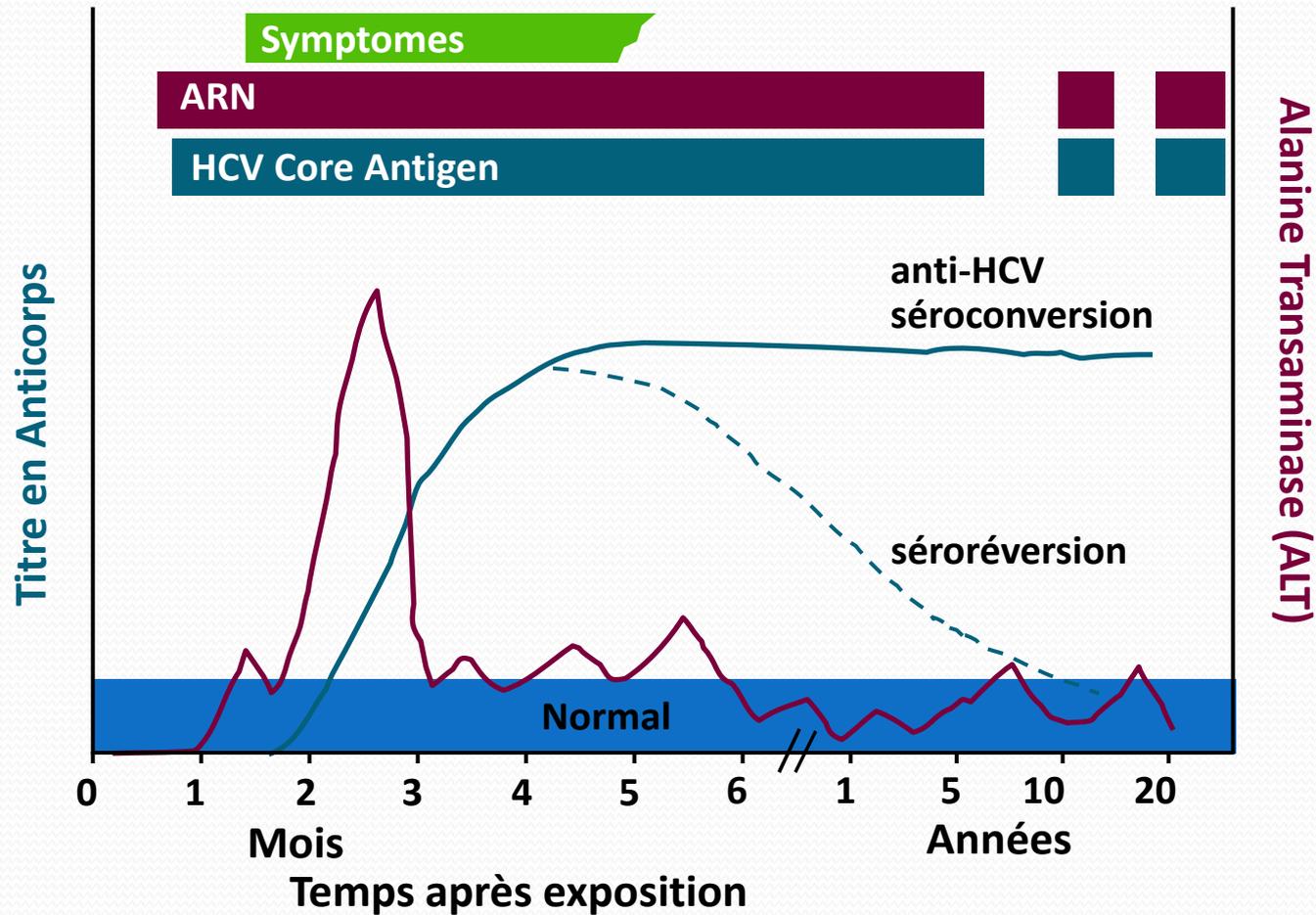
Interprétation d'un test négatif



Un résultat négatif signifie que les anticorps du VHC n'ont pas été détectés dans l'échantillon.

Le résultat du test est interprété comme négatif pour les anticorps anti-VHC.

Evolution de l'infection au Virus de l'Hépatite C



Amélioration du taux de dépistage chez les UDVI par le papier buvard

Etude contrôlée randomisée sur 28 centres appariés
(laboratoire d'analyse, type de structure et zone géographique, dont 6 prisons)

Détection Ac anti-VHC (6 mois)

Papier buvard Groupe témoin

Nb total de tests	529	243
Pourcentage de tests pratiqués	20,6 %	5,4 %
Evolution des pratiques / M-6	+ 12,2 %*	- 2,3 %*

*différence : 14,5 % (IC 95 % : 1,3-28 %), p = 0,033

Détection des Ac anti-VHC sur papier buvard

N = 200 (100 séropositifs dont 62 ARN-VHC
+ et
100 séronégatifs)

IC 95 %

Se	99 %	97 - 100 %
Sp	98 %	97 – 99 %

Cutoff DO = 0,380 ; 1 faux (-) : co-infection avec VIH ; 1
faux (+)

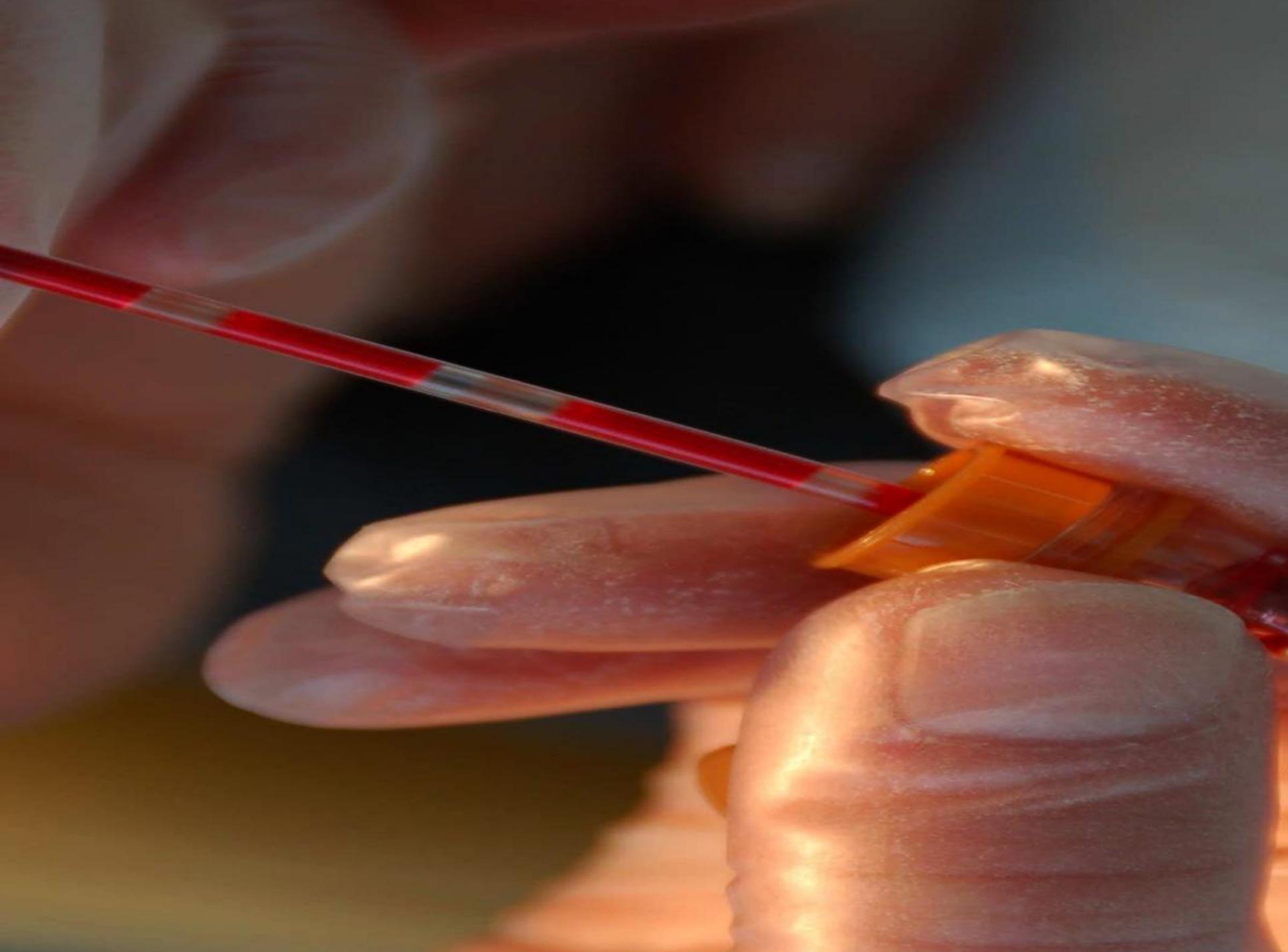
Test OraQuick HCV

- Résultats en 20 min.
- Matrices : sérum¹, plasma¹, sang total veineux^{1,2}, sang total capillaire^{1,2} et salive¹
- Se = 98,1 – 99,9 %
- Sp = 99,6 – 99,9 %
- Détection plus précoce par rapport aux méthodes ELISA de 3^e génération

¹Marquage CE ; ²Approbation FDA

Lee SR et al. J Clin Virol 2010;48: 15-7

Lee SR et al. J Virol Methods 2011;172: 27-31



Systemes de depistage des Ac anti-VHC

Tests rapides d'orientation diagnostique (TROD)

Test ELISA 3^e generation

Avantages

- Facilité d'utilisation
 - Stockage à t° ambiante
 - Réalisable partout
 - Sp et Se satisfaisantes
- Excellente Sp
 - Grande Se
 - Automatisation (haut débit)
 - Réalisation à 37°C
 - Bonne traçabilité (enregistrement automatique des résultats)

Inconvénients

- Absence de traçabilité
 - Lecture subjective (dépendante de l'opérateur)
 - Elimination des déchets infectieux
 - Prix élevé (> 10 €)
- Nécessité de chaînes du froid
 - Matériel (centrifugeuses)

L'expérience de Saint Dizier CSAPA 52

Mois de Mai, mois du dépistage

Toute le file active des UD proposition de sérologies
VHA/B/C/VIH

147 sérologies réalisées

Juin : 147 TROD proposés

100% accepté

Prévalence : 12% identiques

Discordance : 1 patient

VHC + TROD -

Patient guéri

L'expérience de Saint Dizier CSAPA 52

47 patients n'avaient pas réalisé le bilan sérologique à 1 mois

- **proposition de TROD**
- **44 faits**
- **9 positifs soit 20%**
- **Mais surtout 21 patients avec anxiété majeure accompagnée**

Les TROD pour qui?

Pour tous! Pas uniquement les UD avec un problème d'accès veineux

CDAG ? Médecine préventive?

Associations?

MG?

Pays en voie de développement ?

LES TROD pourquoi?

Est-ce un test de dépistage ?

Surtout pas!

Il faut se centrer sur le comportement et non sur l'état

LES TROD par qui?

Faut-il démedicaliser?

LES TROD formation

Par SOS Hépatites

Formation technique

Formation au comportement

Formation à l'annonce

Formation à l'ETP

Formation cohérence/RDR

Mise en réseau des acteurs

Incidence de l'hépatite C en France

- Incidence globale estimée :
5000 cas / an
- 3500 cas/an en rapport avec UD :
70 %

Estimation du nombre d'UDVI traités en France par bithérapie pégylée

N = 10 000 malades
traités

en 2010

(40 %)

**4000 UDVI
traités/an**

	CHEOBS (1) N = 1860	HEPATYS (2) N = 2066
UDVI	43 %	40 %
Naïfs	72 %	70 %

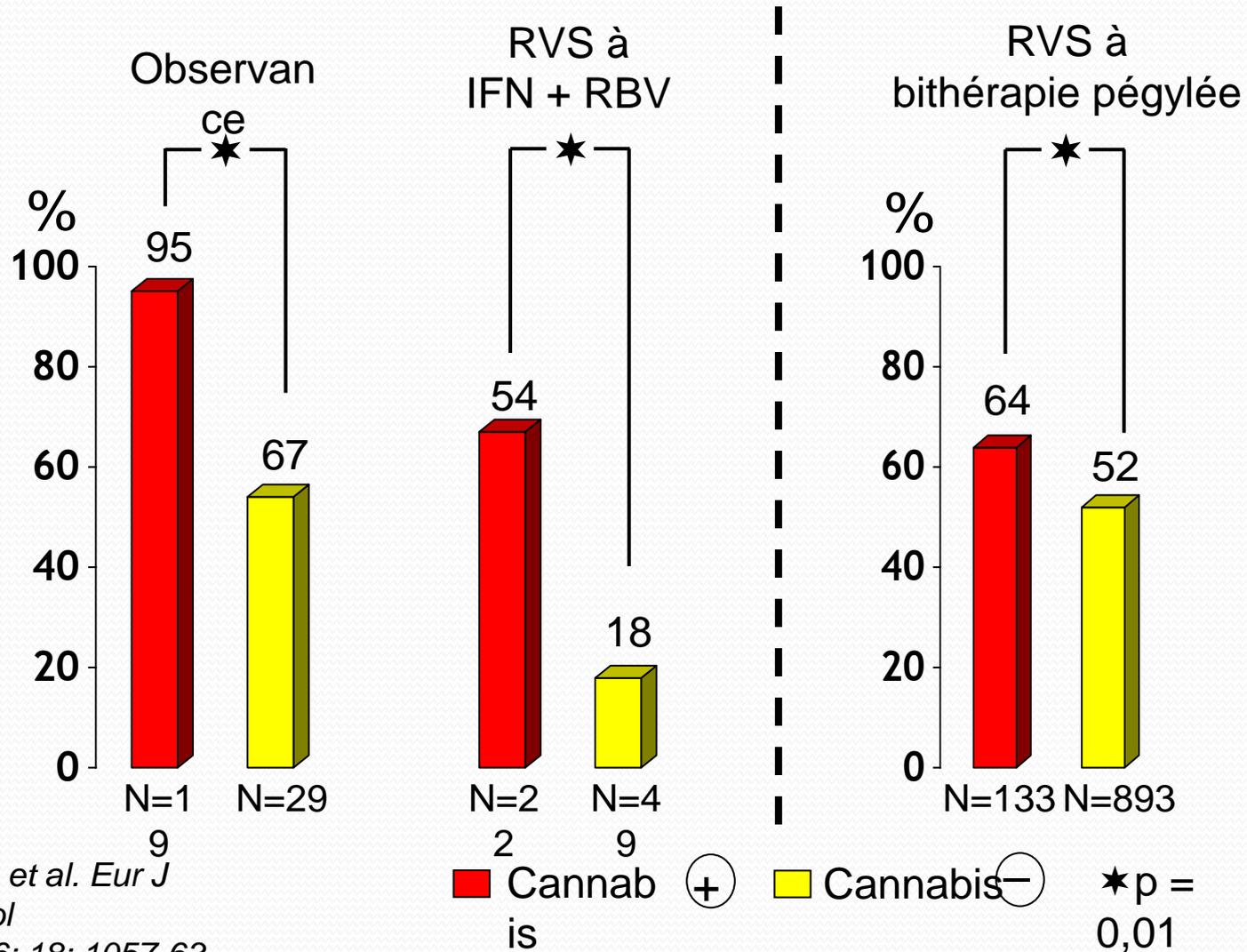
(1) Marcellin P et al. Liver Int 2011; 31: 516-24.

(2) Bourlière M. et al. Antiviral Therapy 2011, sous presse

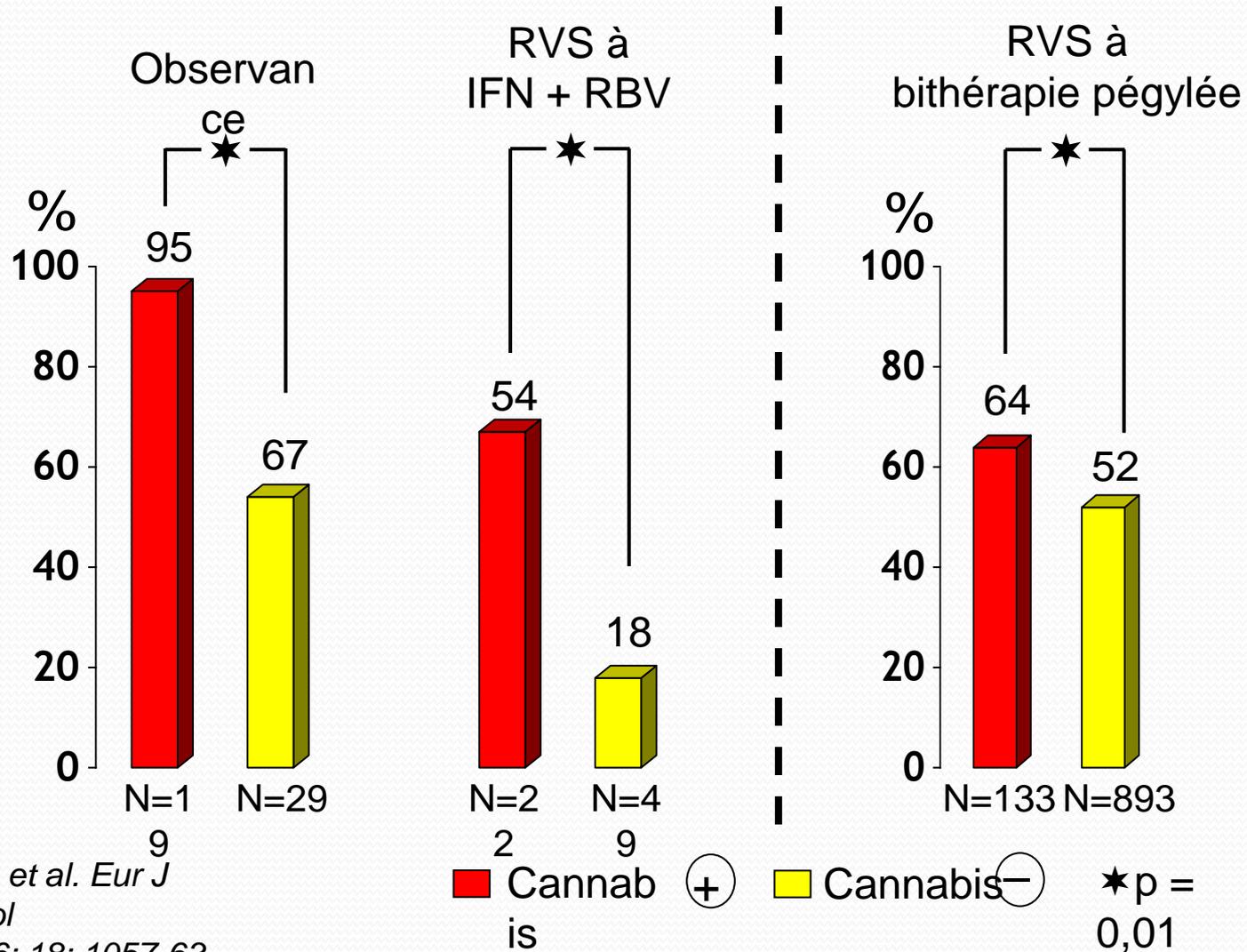
Le Fibroscan : un outil pour amener au dépistage de l'hépatite C chez les UD

- permet de visualiser l'état du foie et d'inciter « sur preuve » à poursuivre les explorations
- dans structure de 1^{ère} ligne
- acceptabilité +++

Le cannabis est associé à une meilleure observance et à une meilleure RVS



Le cannabis est associé à une meilleure observance et à une meilleure RVS



Le premier TROD

- La parole
- merci