



Intérêt des TROD dans la prise en charge des Expositions à risque de transmission virale

Elisabeth Rouveix
Réunion AES corevih idf ouest et nord
décembre 2013

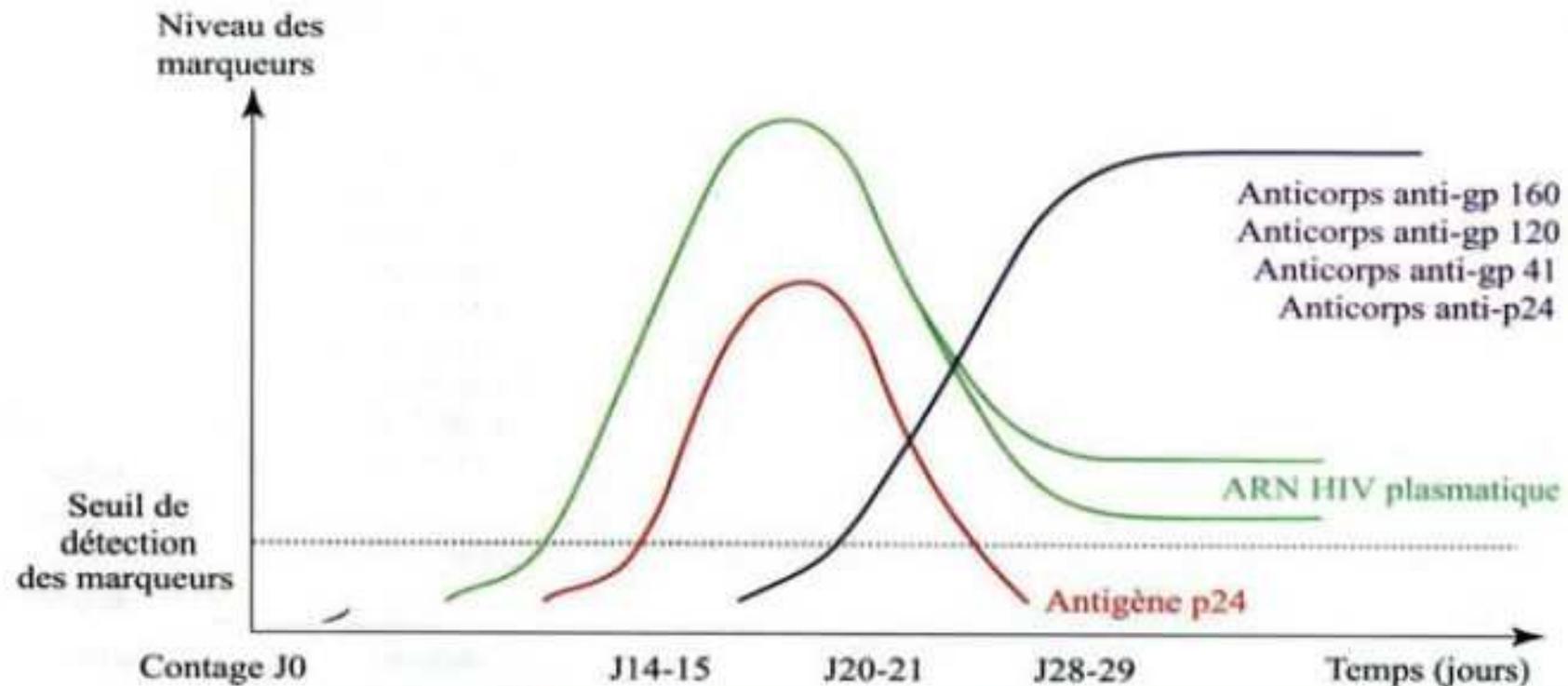
Introduction

■ TROD : Test Rapide d'Orientation Diagnostique

■ Vient enrichir l'offre de dépistage VIH

■ Principal point négatif par rapport à l'ELISA 4^{ème} génération :

- Valide si réalisé **au moins 3 mois** après le risque (versus 6 semaines pour l'ELISA 4^{ème} génération)



Charge virale

Fenêtre
Virologique

ARN VIH plasmatique

Ag p24

Antigénémie p24

Trod

Fenêtre Sérologique

Anticorps anti-VIH positifs par ELISA

ELISA combiné

Fenêtre Sérologique

Ag p24

Anticorps anti-VIH positifs par ELISA

Western Blot

Anticorps anti-VIH positifs par WB

Test Rapide à Orientation Diagnostique VIH (TROD VIH)

Avantages

- ❑ **Test unitaire ou petites séries**
- ❑ Détection Ac anti-VIH-1et-2. par ELISA
- ❑ Matrices : sg, serum, salive
- ❑ Lecture visuelle et subjective
- ❑ Pas d'équipements de laboratoire
- ❑ **Délai résultat < 30 mn**
- ❑ **Peut être confiée à des personnes ayant une expertise technique limitée**
- ❑ Processus de **contrôle interne**

Inconvénients

- Absence d'automatisation
- ❑ Non adaptable à de grandes séries
- ❑ Pas de lecture code barre
- ❑ Risque d'inversion
- ❑ traçabilité résultats ?
- ❑ Temps technicien ++ si arrivage séquentiel des tubes
- ❑ **VALIDE >3mois après risque**

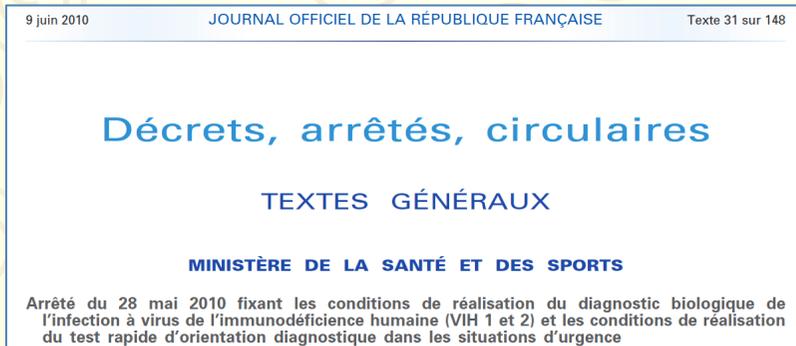
Tableau comparatif des TROD

Tableau comparatif des TDOR VIH utilisés sur sang capillaire

	INSTI	VIKIA	DETERMINE	DETERMINE 4G	ORASURE Sang
Technologie	ImmunoFiltration recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno- chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno- chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2	Immuno- chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2 + Ag p24	Immuno- chromatographie recherche des anticorps HIV1-HIV2
Temps de rendu du résultat	Immédiat	30 minutes	15 minutes	20 minutes	20 minutes
Utilisation possible sur sang capillaire	OUI	OUI	OUI si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI, si utilisation d'un capillaire EDTA	OUI
Volume de prélèvement	50 µl	75 µl	50 µl	50 µl	5 µl
Accessoires	Kit complet : (lancettes, pipettes, tampon de migration unitaire et lingettes alcoolisés)	Pipettes, Tampon de migration commun	AUCUN , capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	AUCUN , capillaire EDTA obligatoire + Tampon migration commun	-
Nature du contrôle	Prot A (fixe IgG)	contrôle de migration	contrôle de migration	contrôle de migration	Anti IgG humaine de chèvre
Sensibilité sur sang capillaire*	99,0%	98,5%	94,9%	95,8%	94,5%
T° de conservation	4-30°C	4-30°C	2-30°C	2-30°C	-

* D'après étude comparative sang capillaire : Pavie et al_5 rapid test sensit_PLOS One 2010

Procédures de dépistage VIH en France



- ☐ très règlementé
- ☐ repose sur la détection des anticorps en réponse à l'infection VIH

☐ Arrêté du 28/05/2010

- ne nécessite plus 2 test ELISA jugés redondant (HAS 10/2008)
- réalisé exclusivement sur **sérum ou sur plasma** en utilisant un **test ELISA de 4ème génération**
 - détection simultanée des AC anti-VIH et de l'Ag p24 réduisant la fenêtre de séroconversion d'environ 1 semaine

Indications des TRODs contexte réglementaire

- Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD dans les situations d'urgence **ET par un professionnel de santé formé**
- Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des TROD (élargissement des structures et personnes habilitées)

28 mai 2010 (arrêté) Indications des TROD

- TROD dans certaines **situations d'urgence** (sang total, sérum ou plasma)
 - Accident d'Exposition au Sang : patient « source »
 - Accident d'exposition sexuelle : partenaires
 - accouchement : statut sérologique inconnu ou exposition récente.
 - Urgence diagnostique d'une pathologie aiguë évocatrice du sida.

TROD

28 mai 2010 (arrêté)

- Réalisation par : (= *professionnels de santé*)
 - médecin exerçant en cabinet
 - médecin ou biologiste médical (établissement ou service de santé)
 - sage-femme
 - infirmier ou technicien de laboratoire (sous la responsabilité d'un médecin ou biologiste)
- Information du patient concernant les limites du résultat
- Consentement éclairé de la personne obligatoire
- **Validation obligatoire par un test de 4eme génération**
 - Sur un échantillon biologique distinct
 - Mise en place une procédure d'assurance qualité formalisée

Dépistage

Arrêté du 9 novembre 2010

Elargissement aux :

- structure de prévention habilitée
- structure associative habilitée
- Salarié ou bénévole, non professionnel de santé,
 - formation validée

Confirmation des TROD par test Elisa = quand ?

- ▣ Toujours si positif
- ▣ Si négatif = nécessité de contrôle si risque récent , contexte médico légal, décision thérapeutique , AES/RESI , femme enceinte ...

Contraintes et limites TROD

- ▣ Technique de prélèvement = vasodilatation ,
quantité de sang = 50 microlitres,
Température, spot témoin toujours
- ▣ Peut passer à coté de primo infection en cours
- ▣ Délai de 3 mois si risque (anticorps seul)
- ▣ Les autres sérologies ?

**Quelle place pour les TROD dans
la prise en charge des AES?**

Exposition possible au VIH

- ❑ **Tout faire pour connaître le statut sérologique de la personne source :**
TROD+++ (circulaire mai 2010) le plus rapidement possible afin **d'éviter** un traitement ARV post exposition inutile.
- ❑ Contrôler par test réglementaire ELISA
- ❑ Possibilité de réaliser ce test, sans l'accord du patient si « *AES et patient source dans le coma ou dans l'impossibilité de répondre* »

Place des TROD VIH pour la prise en charge des AES (Risque sexuel > 3 mois)

Personne Source

- ❑ Accident d'Exposition au Sang
- ❑ Accident d'exposition sexuelle (partenaire(s))

Accidenté

- Sérologie J0 avant début TPE
- Sérologie de contrôle M3 (ou M4 si TT) dans suivi AES

TROD pour le dépistage du patient source et rendu du résultat: en pratique

QUELQUES POINTS IMPORTANTS

- ❑ Définir qui réalise le test rapide (médecin, IDE formés à l'avance)
- ❑ Test ne doit pas être réalisé par le soignant victime et doit être prescrit par un médecin
- ❑ Définir l'endroit où sont stockés les TRODS
- ❑ Vérifier si possible auprès du patient l'absence de risque récent (< 3mois)
- ❑ Rendu : nécessairement au cours d'un entretien
- ❑ En cas de résultat positif : avoir identifier le circuit de prise en charge (convention avec service prenant en charge des patients infectés par le VIH)

CONCLUSIONS 2013

- ❑ TROD VIH encore peu utilisés dans les AES
- ❑ Formations++
- ❑ Organisation
- ❑ Limites : délai de 3 mois et autres pathogènes transmissibles
- ❑ En attente TROD hépatite/ syphilis et TROD et si possible combinés +++