

Approche innovante pour renforcer les tests de dépistage du VIH, de l'hépatite B et de l'hépatite C dans la population générale : protocole pour une étude d'acceptabilité et de faisabilité (BaroTest 2016)

- Nathalie Lydié¹
- Leila Saboni²
- Arnaud Gautier³
- Cécile Brouard²
- Stéphane Chevaliez⁴
- Francis Barin⁵
- Christine Larsen¹
- Florence Lot²
- Delphine Rahib¹

1 Unité de santé sexuelle, direction de la prévention et de la promotion de la santé, Santé publique France, Saint-Maurice, France

2 Unité VIH/sida, hépatites B et C, IST et tuberculose, direction des maladies infectieuses, Santé publique France, Saint-Maurice, France

3 Unité Appui à la conception, à la mise en place et à l'exploitation des enquêtes, direction appui, traitements et analyses de données, Santé publique France, Saint-Maurice, France

4. Centre national de référence des hépatites B, C et Delta, laboratoire de virologie, Hôpital Henri Mondor, Université Paris-Est Créteil, Créteil, France

5 Centre national de référence du VIH et Inserm U1259, CHU Bretonneau, Université François-Rabelais, Tours, France

Auteur correspondant :

Nathalie Lydié

Santé publique France,

12 rue du val d'Osne, Saint-Maurice, 94410, France

33 155125101 ;

nathalie.lydie@santepubliquefrance.fr

RÉSUMÉ

Contexte : Malgré le dépistage important du VIH, des infections par le virus de l'hépatite B (VHB) et du virus de l'hépatite C (VHC) en France, le nombre de personnes infectées non diagnostiquées reste élevé. Dans ce contexte, Santé publique France a expérimenté une nouvelle approche de dépistage de l'infection par le VHB, le VHC et le VIH, basée sur un auto-échantillonnage à domicile à partir de sang séché sur papier filtre (*dried blood spot* – DBS).

Objectif : L'étude BaroTest avait pour objectif d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité de cette approche et de mettre à jour les estimations de la prévalence des infections par le VHB, le VHC et le VIH dans la population générale.

Méthodes : Les participants ont été recrutés à l'aide du [Baromètre santé 2016](#), une enquête téléphonique transversale menée à l'échelle nationale et fondée sur un large échantillon représentatif de la population générale âgée de 15 à 75 ans (N = 15 000). Une fois le questionnaire rempli, tout participant au Baromètre Santé âgé de 18 à 75 ans, bénéficiant d'une assurance maladie et n'étant pas sous tutelle, était invité à recevoir un kit d'auto-échantillonnage livré par courrier postal standard et à renvoyer sa carte de sang séché au laboratoire. Le laboratoire était ensuite chargé de communiquer les résultats aux participants. L'acceptabilité du protocole était basée sur le pourcentage de personnes éligibles acceptant

de recevoir le kit d'auto-échantillonnage, sur la proportion de personnes retournant la carte DBS et sur la proportion de participants par rapport à la population éligible totale. La faisabilité de l'approche était basée sur le nombre de participants avec des taches de sang bien remplies et sur le nombre de participants avec des taches de sang pour lesquelles au moins une analyse virologique pouvait être effectuée. Un système complexe de rappels a été mis en place pour augmenter le taux de participation. En conséquence, nous avons supposé que 35,00 % (4900/14 000) des personnes éligibles accepteraient et retourneraient leur carte DBS. Comme la prévalence attendue la plus élevée était l'infection à VHB, estimée à 0,65 % en 2004, 5 000 personnes permettraient d'estimer cette prévalence avec une précision d'environ 0,22 %. Tous les indicateurs peuvent être analysés en fonction des caractéristiques des participants collectées dans le questionnaire du Baromètre Santé. BaroTest a été approuvé par le Comité d'éthique français (11 novembre 2015) et par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (24 décembre 2015). L'étude a été enregistrée par les autorités médicales françaises sous le numéro 2015-A01252-47 le 10 novembre 2015.

Résultats : Les résultats sur l'acceptabilité et la faisabilité sont attendus au cours du dernier trimestre 2018 et ceux sur les estimations de la prévalence au cours du premier semestre de 2019.

Conclusions : Les résultats du BaroTest contribueront à éclairer les nouvelles stratégies de dépistage du VIH, du VHB et du VHC, et le Baromètre santé fournit une évaluation fiable et actualisée du poids des infections par le VHB, le VHC et le VIH dans la population générale en France, tout en réduisant les coûts généralement associés à ce type de recherche.

Identifiant de rapport enregistré : RR1-10.2196 / 9797

JMIR Res Protoc 2018;7(10):e180 [doi:10.2196/resprot.9797](https://doi.org/10.2196/resprot.9797)

MOTS CLÉS

- Auto-échantillonnage à domicile;
- test sur taches de sang séché;
- études de faisabilité;
- infections à VIH;
- hépatite B;
- hépatite C;
- études transversales