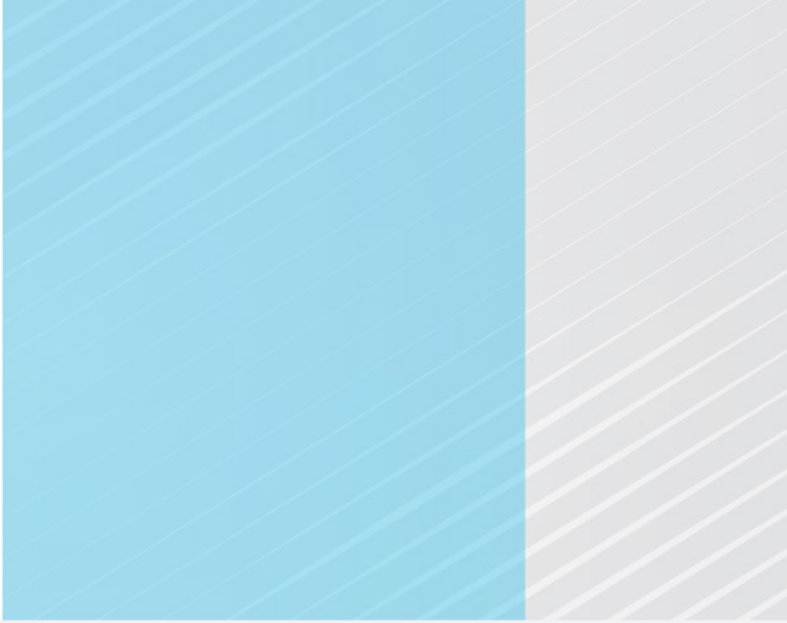


Pertinence de l'utilisation des trousse
de dépistage rapide du VIH par les
intervenants communautaires au
Québec

Une production de l'Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux (INESSS)

Direction de l'évaluation et de la pertinence
des modes d'intervention en santé



Pertinence de l'utilisation des trousse de dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires au Québec

Rédaction

Julie Brunet
Caroline Cambourieu
Amélie Rousseau

Collaboration

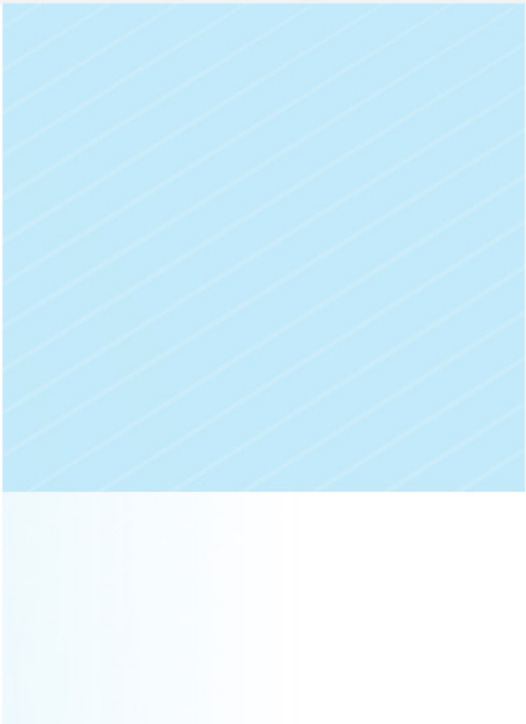
Jean-François Boivin
Philippe Grenier
Hudson Silva

Coordination scientifique

Julie Lessard

Direction

Catherine Truchon
Stéphane Gilbert



Le présent produit de connaissance sera présenté au Comité délibératif permanent - Approches diagnostiques et dépistage (CDP) de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 17 avril 2025.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Membres de l'équipe de projet

Auteures principales

Julie Brunet, Ph. D.
Caroline Cambourieu, Ph. D.
Amélie Rousseau, M. Sc.

Collaborateurs internes

Jean-François Boivin, MD, D. Sc.
Philippe Grenier, Ph. D.
Hudson Silva, Ph. D.

Coordonnatrice scientifique

Julie Lessard, Ph. D.

Adjoint à la direction

Stéphane Gilbert, Ph. D.

Directrice

Catherine Truchon, Ph. D., M. Sc. Adm.

Repérage de l'information scientifique

Karine Bélanger, M.S.I.

Soutien documentaire

Bin Chen, techn. docum.

Bureau – Méthodes, données et éthique

Catherine Olivier, Ph. D.
Karine Sénécal, LL.B., LL.M.
Hervé Tchala Vignon Zomahoun, Ph.D.

Soutien administratif

Sonia Morisset

Équipe de l'édition

Jean Talbot
Nathalie Vanier

Sous la coordination de
Catherine Olivier, Ph. D.

Avec la collaboration de
Gilles Bordage, révision linguistique
Kerry Knapp, traduction

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025
ISBN 978-2-555-02292-8 (PDF)

Tous droits réservés
© Gouvernement du Québec, 2025

Ce document peut être utilisé, reproduit, imprimé, partagé et communiqué, en tout ou en partie, à des fins non commerciales, éducatives ou de recherche uniquement, à condition que l'INESSS soit dûment mentionné comme source. Les photos, images, figures ou citations peuvent être associées à des droits d'auteur spécifiques et nécessitent une autorisation de la part de l'INESSS avant utilisation. Tout autre usage de cette publication, y compris sa modification en tout ou en partie ou visant des fins commerciales, doit faire l'objet d'une autorisation préalable de l'INESSS. Une autorisation peut être obtenue en formulant une demande à droitdauteur@inesss.qc.ca.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. (2025). Pertinence de l'utilisation des trousse de dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires au Québec. Québec, Qc : INESSS. 156 p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Comité consultatif

Pour ce rapport, les membres du comité consultatif sont :

M^{me} Marie-Claude Bédard, infirmière, CIUSSSCN, Québec

M^{me} Geneviève Boily, conseillère scientifique, INSPQ

M^{me} Charlie Carpentier, travailleuse sociale, CHUM, Montréal

M. François M. Castonguay, professeur adjoint, École de santé publique - Département de gestion, d'évaluation et de politique de santé, Université de Montréal

D^r Thierry Chalifour, médecin de famille, spécialisé en ITSS, Clinique médicale l'Actuel, Montréal

D^r Julian Gitelman, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive, Responsable médical, Infections transmissibles sexuellement et par le sang (ITSS), DRSP CIUSSS du Centre-Sud-de-l'île-de-Montréal

D^r Jérôme Laflamme, médecin spécialiste, microbiologiste-infectiologue, CHU de Québec-Université Laval

M. Ken Monteith, directeur général COCQ-SIDA, Montréal

M. Mathieu Maheu-Giroux, chercheur biostatistique et santé publique, Université McGill

D^{re} Cécile Tremblay, médecin spécialiste, microbiologiste-infectiologue, CHUM

M^{me} Maud Vallée, spécialiste clinique en biologie médicale, Responsable VIH Syphilis LSPQ/INSPQ

Comité de suivi sur le dépistage rapide du VIH

Pour ce rapport, les membres du comité de suivi sont :

M. Mathieu Corbeil, représentant de l'Ordre des travailleurs sociaux et des thérapeutes conjugaux et familiaux du Québec (OTSTCFQ)

M^{me} Caroline Côté, conseillère en biologie médicale, Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

D^r Samuel De l'Étoile-Morel, représentant de l'Association des médecins microbiologistes infectiologues du Québec (AMMIQ)

D^{re} Nathalie Duchesne, représentante du Collège des médecins du Québec (CMQ)

M. Alexandre Dumont Blais, représentant des organismes communautaires en VIH/SIDA

D^{re} Judith Fafard, microbiologiste-Infectiologue, Directrice médicale, Laboratoire de santé publique du Québec

D^{re} Louise Fugère, représentante de la Fédération des médecins omnipraticiens du Québec (FMOQ)

M^{me} Julie Gélinas, représentante de l'Ordre des infirmiers et infirmières du Québec (OIIQ)

M^{me} Carolyne Lapierre, assistante-chef technicienne en gestion de la qualité au Laboratoire de santé publique du Québec

M^{me} Marie-Christine Laramée, représentante de l'Association des infirmières praticiennes spécialisées du Québec (AIPSQ)

M. Pierre-Henri Minot, chef d'unité scientifique Infections transmissibles sexuellement et par le sang, Institut national de santé publique du Québec

M. Emmanuel Thibault, représentant de l'Ordre des pharmaciens du Québec (OPQ)

D^r Frédéric Tupinier-Martin, représentant de l'Association des Spécialistes en Médecine Préventive du Québec (ASMPQ).

M^{me} Maud Vallée, spécialiste clinique en biologie médicale, Responsable VIH Syphilis LSPQ/INSPQ

M^{me} Ludivine Veillette-Bourbeau, conseillère en vigie sanitaire, Direction de la vigie et des maladies infectieuses (DVMI), Direction générale de la Protection de la santé publique (DGPPS) ministère de la Santé et des Services sociaux

Lectrice et lecteurs externes

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

M^{me} Marie-Christine Dubé, infirmière clinicienne ASI, Équipe SIDEPE, Prévention et protection des maladies infectieuses, Direction de santé publique, Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Capitale-Nationale, CLSC Haute-Ville, Québec

D^r David-Martin Milot, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive, Département des sciences de la santé communautaire, faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^r Sean Yaphe, médecin de famille, Clinique L'Actuel et Service des maladies virales chroniques du Centre universitaire de santé McGill

Comité délibératif permanent - Approches diagnostiques et dépistage (CDP-ADD)

Présidente

D^{re} Ewa Sidorowicz, médecin interniste et gestionnaire DSP retraitée, Centre universitaire de santé McGill, Hôpital général de Montréal

Vice-présidente

D^{re} Madeleine Durand, médecin spécialiste, M. Sc., Service de médecine interne du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Chercheuse au Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Professeure agrégée de clinique, Faculté de médecine de l'Université de Montréal

D^{re} Durand n'a pas participé aux échanges et à la délibération en raison de conflits d'intérêt déclarés.

Membres

D^{re} Stella Brunet, médecin spécialiste en médecine interne générale, Professeure d'enseignement clinique au CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean, Faculté de médecine et des sciences de la santé, Université de Sherbrooke

D^{re} Natalie Cormier, médecin de famille, GMF Harricana Amos, Chargée d'enseignement clinique à l'Université de Montréal, GMF-U Les Eskers

D^r Benoit Corriveau, médecin spécialiste en santé publique et médecine préventive Direction régionale de santé publique de Montréal et CHUM

M. Jean-Simon Fortin, conseiller en éthique Centre d'éthique du CISSS de Laval

M^{me} Steffany Grondin, conseillère en génétique, Centre universitaire de santé McGill - Hôpital général de Montréal

M. Jason Robert Guertin, professeur agrégé Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

M. Philippe Latouche, membre citoyen

D^r Christian Lavallée, médecin spécialiste en maladies infectieuses et microbiologie médicale, Directeur médical, grappe Optilab Montréal-CHUM

M. Nicolas Martelin, économiste, Chargé de cours et Président, Prostperia

M^{me} Kristen Moulton, professionnelle en évaluation et gestion des technologies de la santé

D^r Robert Robitaille, biochimiste clinique Grappe Optilab Bas-St-Laurent-Gaspésie, Hôpital régional de Rimouski

Déclaration d'intérêts

Membre du comité consultatif

M. François Castonguay est consultant en recherche pour le Commissaire à la santé et au bien-être. Il reçoit des honoraires en lien avec sa participation à un comité de révision pour MEDTEQ+ ainsi que pour un programme financé par l'Agence nationale de la recherche (ANR) en France. M. Castonguay reçoit du financement de différents organismes subventionnaires publics. Enfin M. Castonguay est collègue de la vice-présidente scientifique de l'INESSS à l'École de santé publique de l'Université de Montréal depuis plusieurs années.

D^r Jérôme Laflamme agit comme co-président rémunéré du comité de développement professionnel de l'AMMIQ (relevant de la FMSQ). Il a également fait des présentations sur différents aspects du VIH pour le Programme National de Mentorat sur le VIH et les Hépatites (PNMVH).

M. Mathieu Maheu-Giroux reçoit du financement de recherche de la Chaire de recherche du Canada, des IRSC et de UnitAIDS. Il a également reçu des honoraires de dépenses couverts par UNAIDS et il a présenté à l'ONUSIDA.

M. Ken Monteith dirige la COCQ-SIDA, qui milite pour que les intervenants et intervenantes communautaires puissent réaliser des tests rapides du VIH et d'autres ITSS. La COCQ-SIDA reçoit du financement privé de Gilead Sciences, de ViiV Soins de santé ainsi que des IRSC. M. Monteith a participé à des activités menées par Gilead Sciences et a reçu des honoraires de dépenses couverts par ViiV. M. Monteith mène également des projets de recherche touchant à la présente thématique et fait des présentations concernant les développements de la recherche ou le traitement de prévention du VIH.

D^{re} Cécile Tremblay reçoit des honoraires pour la participation à des comités, des conférences; de la rédaction d'articles; des services de consultation ou de représentation occasionnels de compagnies privées (Merck, AstraZeneca, Gilead, Abbvie, ViiV, Pfizer, GSK, Sanofi, Moderna et/ou Medicago). Elle a par ailleurs participé à des projets de recherche financés par des compagnies privées (Merck, Pfizer, Moderna, AstraZeneca) et a occupé un poste qui dépend directement d'un financement de recherche public (NIH, CIHR, FRQS).

Membre du CDP-ADD

D^{re} Madeleine Durand a déclaré avoir reçu des subventions des IRSC et du FRQS pour des projets de recherche en lien avec le VIH/SIDA en tant qu'investigatrice principale

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document. Les conclusions et les recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

TABLE DES MATIÈRES

RÉSUMÉ	I
SUMMARY.....	VIII
SIGLES ET ACRONYMES	XIV
GLOSSAIRE	XVI
INTRODUCTION.....	1
1 MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE	4
1.1 Question décisionnelle.....	4
1.2 Questions d'évaluation	4
1.3 Démarche d'évaluation	5
1.3.1 Données issues de la littérature	5
1.3.2 Données issues de processus de consultation	5
1.3.3 Données clinico-administratives	6
1.4 Gestion des conflits d'intérêts	6
1.5 Formulation de la recommandation.....	6
2 DIMENSION POPULATIONNELLE.....	7
2.1 Problématique de santé.....	7
2.1.1 Histoire naturelle de l'évolution de la maladie à VIH et présentation clinique.....	7
2.1.2 Gravité de l'infection au VIH et pronostic.....	7
2.1.3 Épidémiologie du VIH.....	10
2.2 Besoins de santé à combler pour les personnes à risque d'infection au VIH au Québec.....	13
2.3 Enjeux éthiques populationnels.....	14
3 DIMENSION CLINIQUE.....	16
3.1 Modalités de dépistage, de diagnostic et de traitement	16
3.1.1 Modalités disponibles à travers le monde	16
3.1.2 Modalités disponibles au Québec	21
3.2 Performance des tests de dépistage du VIH	25
3.2.1 Performance des TDR du VIH utilisées par les intervenants communautaires.....	25
3.2.2 Aperçu de la littérature sur la performance des autotests.....	32
3.3 Efficacité des tests de dépistage du VIH avec des troussees rapides par les intervenants communautaires.....	33
3.3.1 Efficacité du dépistage du VIH avec des troussees de dépistage rapide (TDR) par les intervenants communautaires	33
3.3.2 Aperçu de la littérature sur l'efficacité des autotests.....	42
3.4 Innocuité des tests de dépistage rapide du VIH.....	44
3.4.1 TDR utilisées par les intervenants communautaires.....	44
3.4.2 Aperçu de la littérature sur l'innocuité des autotests	46
3.5 Enjeux éthiques cliniques	47

4	DIMENSION SOCIOCULTURELLE	49
4.1	Acceptabilité du dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires - prises de position d'organismes et d'autres juridictions.....	49
4.2	Barrières et facilitateurs du dépistage du VIH.....	50
4.3	Perspectives des parties prenantes concernant l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH.....	51
4.3.1	Acceptabilité du dépistage avec une TDR par des professionnels de la santé auprès des populations vulnérables.....	51
4.3.2	Acceptabilité sociale au regard de l'implication des intervenants communautaires dans le dépistage rapide du VIH.....	53
4.4	Perspectives des parties prenantes sur l'utilisation des autotests pour le dépistage du VIH.....	54
4.4.1	Statut du dépistage par autotest dans le monde	54
4.4.2	Acceptabilité des autotests auprès des utilisateurs	55
5	DIMENSION ORGANISATIONNELLE	57
5.1	Alignement de l'intervention sur le mandat du système de santé et de services sociaux.....	57
5.1.1	Parcours de soins liés au dépistage du VIH.....	57
5.2	Capacité du système et usage approprié de l'intervention	62
5.2.1	Impact organisationnel de l'intervention sur les organismes communautaires	62
5.3	Modalités de déploiement advenant l'ajout à l'offre de services du dépistage rapide par des intervenants communautaires.....	63
5.3.1	Modification de lois et règlements.....	66
5.3.2	Exigences pour offrir des TDR.....	67
5.3.3	Programme d'assurance qualité lié aux TDR.....	68
5.3.4	Guides de pratique et algorithmes de dépistage et de confirmation du diagnostic	70
5.4	Faisabilité organisationnelle liée aux autotests du VIH	71
6	DIMENSION ÉCONOMIQUE	74
6.1	Efficience de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires.....	74
6.1.1	Revue de la littérature sur l'efficience du dépistage du VIH à l'aide de TDR par des intervenants communautaires	74
6.1.2	Considérations d'efficience en contexte québécois	77
6.2	Analyse d'impact budgétaire	82
6.2.1	Méthodologie et sources de données	83
6.2.2	Résultats.....	84
6.3	Aperçu des informations économiques concernant le dépistage du VIH par autotest.....	86
	CONSTATS FINAUX.....	90
	PROCESSUS DÉLIBÉRATIF ET RECOMMANDATION	95
	RÉFÉRENCES.....	98
	ANNEXE A.....	107
	Méthodologie.....	107

ANNEXE B.....	125
Stratégie de repérage de l'information scientifique et liste des autres sources consultées	125
ANNEXE C.....	131
Sélection des études	131
ANNEXE D.....	132
Raisons de l'exclusion des publications non retenues	132
ANNEXE E.....	134
Évaluation de la qualité méthodologique	134
ANNEXE F	140
Performance du test pour le dépistage du VIH.....	140
ANNEXE G	143
Considérations socioculturelles du dépistage du VIH	143
ANNEXE H.....	145
Considérations économiques du dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires	145
ANNEXE I	152
Analyse d'efficience exploratoire.....	152

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Questions d'évaluation selon la dimension à aborder.....	4
Tableau 2	Estimations des incidences et prévalences du VIH selon des sous-populations ciblées au Québec en 2022	11
Tableau 3	Estimations des incidences et prévalence du VIH, pourcentage de PVVIH non diagnostiquées chez les HARSAH et UDI de Montréal et de la province de Québec	12
Tableau 4	Tests de dépistage et de confirmation du diagnostic du VIH disponibles à travers le monde	17
Tableau 5	Principales modalités de dépistage et de diagnostic du VIH actuellement utilisées au Québec	23
Tableau 6	Performance de l'utilisation de TDR du VIH par des conseillers non professionnels	29
Tableau 7	Caractéristiques des études retenues sur l'efficacité des trousses de dépistage rapide.....	34
Tableau 8	Efficacité des TDR utilisées par des prestataires non professionnels	39
Tableau 9	Principales caractéristiques des deux évaluations économiques consultées sur l'efficience du dépistage rapide du VIH	75
Tableau 10	Comparaison des coûts par personne testée et par cas détecté à l'aide de la TDR par les IC par rapport aux stratégies de dépistage actuellement offertes au Québec.....	80
Tableau 11	Nombre et coûts des TDR (incluant celles utilisées pour le PAQ) estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre	84
Tableau 12	Nombre et coûts des tests de confirmation estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre.....	85

Tableau 13	Nombre et coûts des autotests estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre	88
Tableau A-1	Questions d'évaluation détaillées selon la dimension	107
Tableau A-2	Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension populationnelle	110
Tableau A-3	Critères de sélection des publications pour les questions de la dimension clinique (performance).....	112
Tableau A-4	Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension socioculturelle.....	113
Tableau A-5	Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension organisationnelle	113
Tableau A-6	Critères de sélection des publications pour les questions des dimensions clinique (efficacité et innocuité) et économique	114
Tableau A-7	Aperçu des données contextuelles et expérientielles à aborder avec les membres du comité consultatif et les autres informateurs clés	121
Tableau B-1	Bases de données bibliographiques	125
Tableau B-2	Autres sources de littérature grise consultées.....	129
Tableau D-1	Publications non retenues pour l'évaluation de la performance et de l'efficacité	132
Tableau D-2	Publications non retenues pour l'évaluation de l'efficacité	133
Tableau E-1	Description individuelle de l'évaluation du risque de biais dans les revues systématiques identifiées à l'aide de l'outil ROBIS	134
Tableau E-2	Description résumée de l'évaluation du risque de biais dans les revues systématiques identifiées par l'outil ROBIS.....	135
Tableau E-3	Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude clinique randomisée retenue pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH par l'outil RoB2	136
Tableau E-4	Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude comparative à répartition non aléatoire retenue pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH par l'outil ROBIS-I	137
Tableau E-5	Évaluation de la qualité méthodologique des études comparatives descriptives retenues pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH selon l'outil MMAT.....	138
Tableau F-1	Description des études sur la performance du TDR pour le VIH.....	140
Tableau G-1	Barrières et facilitateur du dépistage du VIH au Canada	143
Tableau H-1	Extraction des principales caractéristiques et des résultats des deux évaluations économiques retenues et de l'analyse de coûts consultée	146
Tableau H-2	Évaluation de la qualité méthodologique des études d'efficacité retenues (basée sur la grille CHEQUE)	148
Tableau H-3	Évaluation de la transférabilité des études d'efficacité retenues (basée sur une adaptation de la grille Welte)	150
Tableau I-1	Analyse exploratoire des principaux paramètres considérés pour évaluer l'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC, par rapport au repérage clinique (absence de dépistage)	154
Tableau I-2	Analyse exploratoire des résultats de l'analyse d'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC, par rapport au repérage clinique	156

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Histoire naturelle de l'infection au VIH et présentation clinique.....	8
Figure 2	La détection du VIH au point de service et au laboratoire	24
Figure 3	Offre actuelle de services de dépistage du VIH au Québec.....	61
Figure 4	Parcours de soins hypothétiques intégrant l'utilisation des TDR du VIH.....	65
Figure 5	Représentation graphique des bénéfices nets potentiels liés à l'identification précoce des cas de VIH découlant de l'utilisation des TDR par les IC	81
Figure C-1	Diagramme de flux de type PRISMA	131
Figure I-1	Modèle économique*	153

RÉSUMÉ

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a confié à l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) le mandat d'évaluer la pertinence de l'ajout de l'utilisation de trousse de dépistage rapide (TDR) du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) par des intervenantes et intervenants communautaires à l'offre de service de dépistage actuelle du système de santé québécois. Cette requête fait suite à des représentations de la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA) auprès du MSSS et du directeur national de la santé publique qui souhaite que des changements législatifs et opérationnels soient mis en œuvre afin de permettre aux intervenants communautaires d'effectuer des tests de dépistage de l'infection par le VIH à l'aide de TDR aux points de service, y compris dans les organismes communautaires [COCQ-SIDA, 2022]. Bien que les travaux se soient concentrés principalement sur les TDR, certaines informations ont également été recueillies concernant l'utilisation des autotests.

Méthodologie

Une revue systématique a été réalisée pour documenter notamment la performance, l'efficacité, l'innocuité (dimension clinique) et l'efficience (dimension économique) des TDR du VIH. Une revue narrative de la littérature scientifique et grise a aussi été effectuée pour repérer des guides de pratique, lignes directrices et autres documents d'encadrement avec recommandations ou positions relatives pour documenter, entre autres, les dimensions populationnelle, socioculturelle et organisationnelle. Des données contextuelles et expérientielles ont été recueillies auprès d'un comité consultatif constitué de professionnels qui exercent dans le domaine et auprès de personnes qui travaillent dans les milieux communautaires visés. Des consultations ad hoc ont également été menées auprès de parties prenantes et d'un comité de suivi.

Résultats

Les constats ont été formulés en tenant compte de l'évaluation de la qualité méthodologique et de la transférabilité des études, de la cohérence des résultats issus de celles-ci, des biais identifiés et de l'intégration de l'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles:

La sévérité et le pronostic de la maladie sont très variables :

- Le VIH provoque une maladie à évolution lente entraînant la mort si elle est non traitée, et dont la sévérité et le pronostic dépendent du moment du diagnostic, du traitement reçu, de l'observance thérapeutique et du suivi.

L'infection au VIH au Québec reste concentrée dans les centres urbains et dans les groupes de populations à risque :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH) et les personnes originaires de pays où le VIH est endémique sont les plus à risque de contracter cette infection ou d'en être atteints.

Avec l'offre de dépistage actuelle au Québec, des besoins non comblés existent pour les personnes à risque d'infection au VIH :

- Environ 11 % des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) au Québec ignorent qu'elles sont infectées et la majorité de ces personnes sont susceptibles de faire partie d'une population qui ne fréquente pas le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).
- Un peu plus des trois quarts (78,0 %) des personnes nouvellement diagnostiquées en 2022 n'avaient jamais eu de test de dépistage du VIH auparavant.
- Environ 50 % des PVVIH reçoivent un diagnostic tardivement et ne bénéficient pas d'un traitement qui débute en temps opportun, et près de 50 % de celles-ci seraient des personnes originaires de pays où le VIH est endémique.
- L'offre de dépistage du VIH pour les sous-populations à risque vient principalement des Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP), dont l'organisation, l'offre et l'accessibilité sont très différentes d'une région à l'autre et même au sein d'une même région au Québec.
- La capacité des SIDEP à rejoindre les groupes de populations à risque et les PVVIH qui ignorent leur statut est réduite par différents facteurs, notamment un processus administratif complexe, un manque d'effectifs, des horaires non adaptés et des restrictions de territoire.

Différentes modalités de dépistage, de diagnostic et de traitement sont disponibles pour aider à prévenir et à contrôler la maladie :

- Pour détecter le VIH, trois catégories de tests immunoenzymatiques sont disponibles au Québec, soit les tests de laboratoire, les TDR aux points de service et les autotests, ces derniers étant toutefois accessibles aux frais des utilisateurs.
- Les tests en laboratoire sont faits à partir d'un échantillon de sang prélevé par ponction veineuse.
- Le dépistage avec une TDR est considéré comme un examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) dont l'utilisation requiert, entre autres, une formation et un programme d'assurance qualité. Il est réalisé à partir d'un prélèvement capillaire au bout du doigt.

- Les autotests sont très semblables aux TDR, mais sont réalisés par la personne elle-même (prélèvement et test) et ne sont pas des EBMD.
- Des traitements pharmacologiques de prévention, soit la prophylaxie préexposition (PrEP) et la prophylaxie postexposition (PPE), et de contrôle de l'infection (traitement antirétroviral) existent et évoluent constamment.

Le dépistage rapide du VIH avec des TDR par des non-professionnels est une pratique courante dans plusieurs pays et est autorisé dans certaines provinces canadiennes :

- Ce type de dépistage peut permettre de contourner des éléments sociaux, culturels, politiques, légaux et économiques qui empêchent parfois les populations à risque d'infection au VIH d'accéder aux services de dépistage.
- Selon la littérature, les TDR du VIH sont généralement bien acceptées des professionnels de la santé, des non-professionnels et des populations visées.
- La TDR du VIH est toutefois présentement peu utilisée par les professionnels de la santé au Québec, car la ponction veineuse, effectuée pour les tests de dépistage en laboratoire, offre la possibilité de dépister plusieurs autres ITSS simultanément.
- L'acceptabilité de l'implication des intervenants communautaires dans le dépistage rapide semble généralement très bonne auprès de la clientèle, et assez bonne du point de vue des professionnels de la santé et des intervenants communautaires, conditionnellement à une formation et à un encadrement adéquats.

L'autotest est une modalité à considérer de manière complémentaire à une offre de tests de dépistage :

- Les autotests sont utilisés dans différentes juridictions. Un programme de distribution avait été mis en place par le gouvernement canadien, mais cette initiative a pris fin en 2024.
- Le taux de satisfaction des utilisateurs est élevé.
- Selon les personnes consultées, les autotests seraient une option intéressante pour faciliter l'accès au dépistage puisqu'ils comportent moins de contraintes organisationnelles. Les organismes communautaires ont par ailleurs déjà participé à leur distribution par le passé.

Les résultats des études retenues ne permettent pas de tirer des conclusions fiables sur une éventuelle performance de l'utilisation des TDR par les intervenants communautaires du Québec :

- Plusieurs facteurs contribuent à l'obtention de faux positifs, notamment une formation inadéquate et le stress possible lié à l'intervention.

- Avec les TDR actuellement homologuées au Canada, les faux négatifs sont possibles selon la période fenêtre et l'utilisation de prophylaxie préexposition (PrEP) non déclarée.

Globalement, il existe peu ou pas de preuves scientifiques pour conclure à l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées :

- Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Agence de la santé publique du Canada, un dépistage est efficace lorsqu'il mène à des interventions ayant pour effet de rendre la charge virale du porteur indétectable, impliquant que la personne qui est dépistée reçoive un diagnostic et soit prise en charge pour un suivi et un traitement de manière à limiter la transmission.
- Les données disponibles concernent essentiellement les HARSAH, pour quelques paramètres d'efficacité qui ne sont pas comparables entre trois études retenues.

L'innocuité de l'utilisation de TDR du VIH par les intervenants communautaires n'est pas clairement établie :

- Les études comparatives disponibles ne répondent que partiellement aux critères de sélection.
- Les effets indésirables associés à l'utilisation des TDR du VIH, comme le stress et l'anxiété, ne sont pas spécifiques aux intervenants communautaires.
- Les risques physiques et psychosociaux pour les intervenants communautaires n'ont pas été évalués dans des études comparatives en contextes qui s'apparentent au contexte québécois.

L'offre actuelle de service de dépistage du VIH au Québec présente certains enjeux :

- La prévention du VIH, les tests et l'organisation du dépistage relèvent de différentes directions du MSSS et de Santé Québec, ce qui peut complexifier la gestion intégrée de cette offre de service.
- Les données disponibles pour bien estimer la couverture de services et les besoins des différentes régions demeurent incomplètes.
- Des ajustements organisationnels seraient nécessaires pour améliorer l'équité inter et intrarégionale d'accès aux soins
- Le manque d'effectifs pour réaliser plus de tests de dépistage du VIH serait actuellement la principale barrière dans le réseau de la santé au Québec.

Advenant l'ajout de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires, des ajustements législatifs et organisationnels importants seraient nécessaires :

- Au Québec, le recours au dépistage est un acte réservé à certains professionnels de la santé, ce qui nécessiterait des changements législatifs.
- Les TDR étant des EBMD, leur utilisation est régie par des exigences particulières (norme ISO) concernant notamment l'assurance qualité et la formation des utilisateurs.
- Tout comme dans le RSSS, la capacité des organismes communautaires à offrir des services de dépistage est tributaire du financement, mais aussi de la rétention du personnel, laquelle peut avoir un impact sur le maintien des connaissances et le suivi des exigences relatives aux tests.
- Le nombre minimal de tests devant être effectués afin d'atteindre les exigences d'un EBMD s'ajoute à la complexité d'un déploiement au sein des organismes communautaires.
- Des procédures administratives et des trajectoires de soins devraient être mises en place pour diriger les personnes avec un résultat réactif avec une TDR vers le RSSS pour confirmer le diagnostic et améliorer la prise en charge des cas infectés.
- La majorité des parties prenantes consultées sont d'avis que les enjeux organisationnels limitent la faisabilité d'un dépistage avec une TDR par les intervenants communautaires au Québec.

Le dépistage du VIH comporte des enjeux éthiques :

- De l'iniquité quant à l'accès intra et interrégional au dépistage du VIH a été signalée lors des consultations, bien que la prévalence des infections ne soit pas la même dans toutes les régions.
- Les conditions d'admissibilité et la complexité de la demande d'assurance maladie pour les personnes migrantes à statut précaire et les travailleurs étrangers temporaires, dont le nombre est en augmentation, peuvent limiter l'accès aux soins.
- Certains points de service permettent de rejoindre les clientèles à risque via les interventions d'intervenants communautaires (bars, saunas, salons de massage), mais ne seraient pas appropriés pour réaliser un test avec une TDR du VIH en toute confidentialité et avec un consentement éclairé.

L'efficience et l'impact budgétaire du déploiement du dépistage au moyen de TDR par les intervenants communautaires au Québec sont incertains :

- L'efficience et l'impact budgétaire reposent sur des composantes déterminantes méconnues, qui ont un impact sur les coûts et les bénéfices en santé attendus.
- Ces composantes concernent les caractéristiques épidémiologiques des groupes de populations ciblées, la capacité des organismes communautaires à offrir de nouveaux services de TDR et à rejoindre ces groupes de populations ciblées, ainsi que la proportion de cas diagnostiqués qui seront arrimés dans un parcours de soins.
- Malgré ces incertitudes :
 - les ratios coût-efficacité associés à l'utilisation de TDR en milieu communautaire (sans spécification du type de personnel concerné) rapportés dans la littérature sont généralement inférieurs aux seuils d'efficience jugés acceptables dans les études repérées;
 - le dépistage au moyen de TDR par les intervenants communautaires pourrait permettre de diminuer le coût par cas de VIH détecté, par rapport au dépistage au moyen de TDR par des professionnels de la santé et au repérage clinique, à condition toutefois que le taux de positivité et que la prise en charge soient similaires pour ces deux modalités de dépistage;
 - des scénarios de coûts associés aux TDR, envisagés pour une première année d'un ajout de services de dépistage du VIH par des TDR, se situeraient entre 300 971 \$ et 3 451 507 \$, et le coût des tests de confirmation des cas diagnostiqués en première intention durant cette première année pourrait varier entre 502 \$ et 5 760 \$ selon le scénario.

Délibération et recommandation

L'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles colligées et des constats formulés ont été présentés et discutés avec les membres du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage.

Au terme de l'ensemble de la démarche d'évaluation et du processus de délibération, l'INESSS formule la position suivante :

Compte tenu de la paucité des données probantes démontrant l'efficacité des tests de dépistage rapide du VIH réalisés par des intervenants communautaires, ainsi que des contraintes organisationnelles actuelles qui limitent la faisabilité opérationnelle de cette stratégie de dépistage, il n'est pas recommandé d'y recourir dans le contexte présent.

Cette recommandation ne remet pas en question la pertinence des approches communautaires en matière de dépistage et du rôle des intervenants dans la sensibilisation au VIH et l'accompagnement des clientèles à risque. Elle reflète plutôt l'absence de données suffisantes démontrant que l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires permet d'atteindre plus efficacement les populations vulnérables et de les arrimer aux soins, comparativement aux autres stratégies.

Les considérations suivantes sont toutefois formulées :

- Dans la perspective de pouvoir éventuellement accroître l'utilisation des trousse de dépistage rapide, pour le VIH mais également pour d'autres ITSS, il serait pertinent de réévaluer les modalités d'encadrement des TDR afin que celles-ci puissent être allégées pour permettre une meilleure faisabilité opérationnelle.
- Le recours aux autotests, qui semble comporter beaucoup moins d'enjeux organisationnels, serait une option de rechange à envisager afin d'augmenter la capacité de dépistage au Québec. La distribution des autotests, le counseling pré et post test pourraient être facilités par les organismes et intervenants communautaires.
- Une augmentation des efforts de sensibilisation concernant le dépistage du VIH auprès des populations vulnérables serait souhaitable.
- Outre les organismes communautaires impliqués dans la lutte contre le VIH/SIDA, des organismes œuvrant auprès d'autres sous-populations (par exemple les personnes migrantes) pourraient être mis à contribution dans les efforts de sensibilisation.
- La poursuite des collaborations entre les organismes communautaires et les SIDEPS est essentielle et devrait être renforcée.

SUMMARY

Relevance of the use of HIV rapid test kits by community workers in Québec

The Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) has asked the Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) to evaluate the relevance of adding the use of human immunodeficiency virus (HIV) rapid test kits (RTKs) by community workers to the current HIV screening services offered by the Québec health system. This request follows advocacy efforts by the Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA) to the MSSS and the National Director of Public Health, seeking legislative and operational changes to allow community workers to perform HIV infection testing using RTKs at points of care, including in community organizations [COCQ-SIDA, 2022]. Although the evaluation focused primarily on RTKs, some information was also collected on the use of HIV self-tests.

Methodology

A systematic review was conducted to document the performance, effectiveness, safety (clinical aspect) and efficiency (financial aspect) of HIV RTKs. A narrative review of the scientific and grey literature was also conducted to identify practice guides, guidelines and other policy documents setting out recommendations or positions in order to document population, sociocultural and organizational aspects, among others. Contextual and experiential data were collected from an advisory committee representing professionals active in the field and from people working in the community organizations in question. Ad hoc consultations were also conducted with stakeholders and a monitoring committee.

Results

The findings were formulated by taking into account the assessment of the methodological quality and transferability of the studies, the consistency of the findings, the biases identified and the integration of all scientific, contextual and experiential data:

The disease's severity and prognosis vary greatly:

- HIV causes a slowly progressing disease that leads to death if left untreated, and whose severity and prognosis depend on the timing of diagnosis, treatment received, treatment adherence and follow-up.

HIV infection in Québec remains concentrated in urban centres and among at-risk populations:

- Men who have sex with men (MSM) and people from countries where HIV is endemic are at the highest risk of contracting or being infected with HIV.

With the current VIH testing services available in Québec, unmet needs persist for people at risk of HIV infection:

- Approximately 11% of people living with HIV (PLHIV) in Québec are unaware that they are infected, and most of these individuals are likely to be part of a population that does not use the health and social services network (HSSN).
- Just over three-quarters (78.0%) of people newly diagnosed in 2022 had never been tested for HIV before.
- Approximately 50% of PLHIV are diagnosed at a later stage and do not receive timely treatment, and nearly half of these individuals are believed to be from countries where HIV is endemic.
- HIV testing for at-risk subpopulations is provided mainly through integrated screening and prevention services for sexually transmitted and blood-borne infections (SIDEP), the organization, services and availability of which vary greatly from one region to another and even within the same Québec region.
- The ability of SIDEP resources to reach at-risk populations and PLHIV who are unaware of their status is limited by various factors, including a complex administrative process, a lack of personnel, unsuitable schedules and territorial restrictions.

Various testing, diagnosis and treatment options are available to help prevent and control the disease:

- To detect HIV, three categories of immunoenzymatic tests are available in Québec: laboratory tests, point-of-care RTKs and self-tests, the last of which, however, are provided at the user's expense.
- Laboratory tests are performed on a blood sample taken by venipuncture.
- RTK screening is considered a delocalized medical biology examination, the use of which requires training and a quality assurance program, among other things. It is performed using a capillary sample taken from the fingertip.
- Self-tests are very similar to RTK tests, but are not delocalized medical biology examination. Sample collection and testing are performed by the individuals themselves.
- Pharmacological treatments for prevention, namely pre-exposure prophylaxis (PrEP) and post-exposure prophylaxis (PEP), and for controlling infection (antiretroviral treatment) exist and are constantly evolving.

Rapid HIV testing based on the use of RTKs by non-professionals is common practice in several countries and permitted in certain Canadian provinces:

- This type of testing can help overcome social, cultural, political, legal and financial barriers that sometimes prevent populations at risk of HIV infection from accessing testing services.

- According to the literature, HIV RTKs are generally well accepted by health professionals, non-professionals and target populations.
- However, HIV RKTs are currently rarely used by healthcare professionals in Québec, as venipuncture—used for laboratory testing—allows for simultaneous screening of several other sexually transmitted infections.
- The acceptability of involving community workers in rapid testing seems generally very high among clients and fairly good among health care professionals and community workers, provided that adequate training and supervision are in place.

Self-testing is a modality that can be considered as a complement to screening tests:

- Self-test kits are used in various jurisdictions. A distribution program was set up by the Canadian government, but the initiative ended in 2024.
- User satisfaction rates are high.
- According to those consulted, self-tests would be an attractive option for facilitating access to screening since they involve fewer organizational constraints. Community organizations have also participated in their distribution in the past.

Based on the results of the selected studies, reliable conclusions cannot be drawn concerning the potential performance of RTKs when used by community workers in Québec:

- Several factors contribute to false positives, including inadequate training and possible testing-related stress.
- With the RTKs currently approved in Canada, false negatives are possible depending on the window period and the undeclared use of pre-exposure prophylaxis (PrEP).

Overall, there is little or no scientific evidence to conclude that the use of HIV RTKs by community workers is effective in reducing the number of PLHIV who are unaware of their infection:

- According to the World Health Organization and the Public Health Agency of Canada, testing is considered effective when it leads to interventions that render the carrier's viral load undetectable, meaning that the person who is tested receives a diagnosis and is managed for follow-up and treatment in order to limit transmission.
- Available data mainly concern MSM, and only a few effectiveness parameters are reported, which are not comparable across the three selected studies.

The safe use of HIV RTKs by community workers has not been clearly established:

- The available comparative studies only partially meet the selection requirements.
- The undesirable effects associated with the use of HIV RTKs, including stress and anxiety, are not specific to community workers.
- The physical and psychosocial risks for community workers have not been assessed in comparative studies in contexts similar to that of Québec.

The HIV testing services currently available in Québec present certain challenges:

- HIV prevention, testing and screening organization fall under different branches of the MSSS and Santé Québec, which can complicate the integrated management of service delivery.
- The data available to accurately estimate service coverage and the needs of various regions remain incomplete.
- To improve inter- and intraregional equity in access to care, organizational adjustments would be required.
- The lack of personnel to perform more HIV tests is currently the main barrier in the Québec health care system.

If community workers were to start using HIV RTKs, significant legislative and organizational adjustments would be necessary:

- In Québec, screening is an act reserved for certain health care professionals, which would require legislative changes.
- Since RTK tests are delocalized medical biology examination, their use is governed by specific requirements (ISO standard) concerning, in particular, quality assurance and user training.
- As in the HSSN, the ability of community organizations to provide screening services depends on both funding and personnel retention, which can affect knowledge maintenance and compliance with testing requirements.
- The minimum number of tests that must be performed to meet delocalized medical biology examination requirements adds to the complexity of deploying RTKs within community organizations.
- Administrative procedures and care pathways should be put in place to refer individuals with a reactive RTK result to the HSSN to confirm the diagnosis and improve the management of infected cases.
- Most of the stakeholders consulted believe that the feasibility of RTK screening by community workers in Québec is limited by organizational challenges.

HIV testing raises ethical concerns:

- Inequities in intra- and interregional access to HIV testing were reported during consultations, although the prevalence of infections is not the same across all regions.
- Eligibility requirements and the complexity of applying for health insurance for migrants with precarious status and temporary foreign workers, whose numbers are increasing, may limit access to care.
- Some points of care (bars, saunas, massage parlours) make it possible to reach at-risk populations through community worker interventions, but would not be appropriate for conducting RTK-based HIV screening in complete confidentiality and with informed consent.

The cost-effectiveness and budget impact of deploying HIV screening using RTKs by community workers in Québec are uncertain:

- Cost-effectiveness and budget impact depend on unknown key component that have an impact on expected health costs and benefits.
- These components concern the target groups' epidemiological characteristics, the capacity of community organizations to provide new RTK screening services and reach these target groups, and the proportion of diagnosed cases linked to a care pathway.
- Despite these uncertainties:
 - The cost-effectiveness ratios associated with the use of RTKs in community settings (without specifying the type of personnel involved) reported in the literature are generally below the efficiency thresholds deemed acceptable in the studies identified.
 - RTK screening by community workers could reduce the cost per HIV case detected compared to screening by health professionals using RTKs and clinical detection, provided that the positive rate and case management are similar for both screening approaches.
 - The cost scenarios anticipated for the first year of adding RTK-based HIV testing services would range from \$300,971 to \$3,451,507, while the cost of confirmatory testing for cases identified during this first year could vary from \$502 to \$5,760, depending on the scenario.

Deliberation and recommendation

All the scientific, contextual and experiential data collected and the findings formulated were presented and discussed with the members of the Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage.

Following the entire evaluation process and deliberation, INESSS presents the following position:

Given the paucity of evidence demonstrating the effectiveness of rapid HIV testing conducted by community workers, as well as current organizational constraints limiting the operational feasibility of this screening strategy, its use is not recommended in the current context.

This recommendation does not call into question the relevance of community-based approaches to screening or the role of community workers in raising awareness of HIV and supporting at-risk populations. Rather, it reflects the lack of sufficient data showing that the use of RTKs by community workers is more effective than other strategies in reaching vulnerable populations and connecting them to care.

The following considerations are nonetheless proposed:

- With a view to potentially increasing the use of rapid screening kits, for HIV and other STIs, it would be relevant to reassess the regulatory framework surrounding RTKs to allow for greater operational feasibility.
- The use of self-tests, which appears to involve far fewer organizational challenges, would be an alternative option to consider in order to increase screening capacity in Quebec. The distribution of self-tests and pre- and post-test counseling could be facilitated by community organizations and stakeholders.
- Increased awareness efforts regarding HIV screening among vulnerable populations is advisable.
- In addition to community organizations active in combatting HIV/AIDS, organizations working with other subpopulations (e.g., migrants) could play a role in awareness efforts.
- Continued collaboration between community organizations and SIDEPS is essential and should be strengthened.

SIGLES ET ACRONYMES

AIB	Analyse d'impact budgétaire
ACE	Analyse coût-efficacité
ACU	Analyse coût-utilité
AVAQ	Année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie (QALY)
ASPC	Agence de la santé publique du Canada
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CITSS	Comité sur les infections transmissibles sexuellement et par le sang
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
DBS	Goutte de sang séché - <i>Dried Blood Spot</i>
DSP	Direction de santé publique
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisé
ETMIS	Évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
GMF	Groupe de médecine familiale
HARSAH	Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes
HAS	Haute autorité de santé de France
IC	Intervenante et intervenant communautaire
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
IPS	Infirmières praticiennes spécialisées
ITSS	Infections transmissibles sexuellement et par le sang
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MADO	Maladie à déclaration obligatoire
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
OC	Organisme communautaire
OMS	Organisation mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
OPE	Origine d'un pays où le VIH est endémique
PPrE	Prophylaxie préexposition
PPE	Prophylaxie postexposition
PVVIH	Personne vivant avec le VIH
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RCEI	Rapport coût-efficacité incrémental

RCUI	Rapport coût-utilité incrémental
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SSSS	Système de santé et de services sociaux
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
SIDEP	Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang
TAAN	Test d'amplification d'acide nucléique
TAR	Traitement antirétroviral
TDR	Trousse de dépistage rapide
UDI	Personne utilisatrice de drogues par injection ou inhalation
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

GLOSSAIRE

Analyse coût-efficacité (ACE)

Évaluation économique consistant à comparer différentes options, dans laquelle les coûts sont mesurés en unités monétaires puis agrégés, et les résultats sont exprimés en unités naturelles (non monétaires). Adapté de <https://htaglossary.net/Accueil>.

Analyse coût-utilité (ACU)

Évaluation économique consistant à comparer différentes options, dans laquelle les coûts sont mesurés en unités monétaires et les résultats, en unités d'utilité, habituellement pour le patient (en utilisant les années de vie ajustées en fonction de la qualité de vie [AVAQ], par exemple). Adapté de <https://htaglossary.net/Accueil>.

Année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie (AVAQ)

Unité de résultat d'une intervention où les gains (ou les pertes) d'années de vie subséquentes à cette intervention sont ajustés en fonction de la qualité de vie pendant ces années. Adapté de <https://htaglossary.net/Accueil>.

CD4

Cellules qui coordonnent la réponse immunitaire de neutralisation des virus. Principale population cellulaire infectée par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). La numérisation des cellules CD4 (ou mesure du taux de CD4) guide le suivi des personnes infectées par le VIH [MSSS, 2019a].

Counseling

Intervention ou ensemble d'interventions comme l'écoute, l'accompagnement, le soutien ou l'éducation dans le cadre d'une relation d'aide¹.

Efficience

Capacité d'obtenir le bénéfice maximal possible compte tenu des ressources disponibles. Elle se fonde sur le rapport entre le résultat obtenu de l'intervention (souvent une mesure du bénéfice de santé) et les ressources utilisées pour la réaliser et l'utiliser (souvent exprimées en coûts), interprété selon une règle de décision. Adapté de <http://htaglossary.net/Accueil>.

QALY (voir « Année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie (AVAQ) »)

Sensibilité

Caractéristique de la performance d'un test qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test positif parmi les malades; elle se calcule ainsi : $[\text{vrais positifs} \div (\text{vrais positifs} + \text{faux négatifs})]$ (<http://htaglossary.net/Accueil>).

¹ Définition proposée par les auteurs.

Spécificité

Caractéristique de la performance d'un test qui se définit comme la proportion des personnes qui ont un résultat de test négatif parmi les non-malades; elle se calcule ainsi : $[\text{vrais négatifs} \div (\text{vrais négatifs} + \text{faux positifs})]$ (<http://htaglossary.net/Accueil>).

Taux de détection

Proportion des personnes qui ont reçu un diagnostic découlant du dépistage. Il se calcule en divisant le nombre de personnes chez qui un diagnostic a été confirmé à la suite du dépistage par le nombre total de personnes qui ont participé au dépistage².

Taux de positivité

Proportion des personnes dont le test de dépistage s'est avéré réactif. Il se calcule en divisant le nombre de personnes dont le test de dépistage s'est avéré réactif par 1000 tests de dépistage effectués².

Taux de référence

Proportion des personnes testées qui ont eu un résultat de dépistage anormal et qui ont été orientées en vue d'une démarche diagnostique. Il se calcule en divisant le nombre de personnes orientées par le nombre total de personnes qui ont participé au dépistage².

Taux de référence est un anglicisme.

Valeur prédictive positive

Caractéristique de la performance d'un test qui se définit comme la proportion des personnes qui ont la maladie parmi celles qui ont un résultat positif à un test; elle se calcule ainsi : $[\text{vrais positifs} \div (\text{vrais positifs} + \text{faux positifs})]$ (<http://htaglossary.net/Accueil>).

² Définition proposée par les auteurs.

INTRODUCTION

Problématique

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un virus qui se transmet par les liquides corporels d'une personne infectieuse (sang, lait maternel, sperme et sécrétions vaginales). L'infection au VIH peut évoluer en syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) et entraîner la mort en l'absence de traitement. En 2022, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) a enregistré 422 nouveaux diagnostics d'infection au VIH, dont près de la moitié ont été diagnostiqués à un stade tardif. Il n'y a aucun traitement pour guérir l'infection au VIH, mais il existe des médicaments qui contrôlent la maladie en permettant au système immunitaire de combattre d'autres infections et d'éviter la progression de l'infection au VIH. De plus, diverses mesures de prévention peuvent réduire le risque de contracter le VIH et des traitements pharmacologiques prophylactiques sont disponibles pour prévenir l'infection. Par ailleurs, aucun vaccin prévenant l'infection au VIH n'a été approuvé jusqu'à maintenant.

Le dépistage précoce de l'infection par le VIH permet d'entreprendre des traitements qui peuvent réduire la progression, la morbidité et la mortalité associées à l'infection, en plus de diminuer les risques de nouvelles infections, car l'infection au VIH ne se transmet pas par contact sexuel avec des personnes vivant avec le VIH traitées et dont la charge virale est indétectable [OMS, 2023]. Environ 11 % des personnes vivant avec le VIH sur les 19 101 estimées au Québec ignorent qu'elles sont atteintes de cette infection [ASPC, 2024].

Selon le Programme de surveillance de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) du Québec, une hausse du nombre de cas a été observée en 2022 et est surtout concentrée dans certaines populations des centres urbains, principalement dans la région de Montréal [INSPQ, 2024a].

L'ONUSIDA³ et l'OMS ont établi une stratégie mondiale de lutte contre le VIH visant à éliminer le SIDA en tant que menace de santé publique d'ici 2030. Les plus récentes cibles établies par l'ONUSIDA et l'OMS visent, d'ici 2025, à ce que 95 % de toutes les PVVIH aient un diagnostic (c'est-à-dire qu'elles connaissent leur statut sérologique au VIH), que 95 % d'entre elles suivent un traitement antirétroviral salubre et que 95 % des PVVIH sous traitement aient une charge virale supprimée tant pour améliorer leur état de santé que pour réduire la transmission ultérieure du VIH⁴. Il est estimé que l'atteinte de ces cibles permettrait à 86 % de toutes les personnes qui vivent avec le VIH d'avoir une charge virale supprimée, ce qui limiterait les conséquences de la maladie pour les

³ Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida qui apporte une orientation stratégique et assure la sensibilisation, la coordination et l'assistance technique requises pour catalyser et relier le leadership des gouvernements, du secteur privé et des communautés dans le but de fournir des services anti-VIH qui sauvent des vies et de mettre fin au sida en tant que menace pour la santé publique à l'horizon 2030 (<https://www.unaids.org/fr/Global-AIDS-Strategy-2021-2026>).

⁴ Les cibles de 95-95-95 à atteindre pour 2025 ont remplacé les cibles de 90-90-90 à atteindre pour 2020 qui avaient été publiées en 2014 (<https://www.unaids.org/fr/Global-AIDS-Strategy-2021-2026>).

personnes atteintes, mais aussi la transmission communautaire [ASPC, 2024]. L'Agence de la santé publique du Canada recommande le suivi des cibles selon un continuum en quatre étapes :

- 1) le nombre estimé de PVVIH;
- 2) le nombre de PVVIH qui ont été diagnostiquées;
- 3) le nombre de PVVIH diagnostiquées et sous traitement antirétroviral (TAR);
- 4) le nombre de PVVIH sous TAR et dont la charge virale est indétectable.

L'analyse des données permet de mieux comprendre les problématiques au sein du continuum et montre l'interdépendance des interventions telles que le dépistage, la liaison et la rétention dans les soins [ASPC, 2024].

Intervention

L'INSPQ a publié un avis sur l'optimisation du dépistage du VIH et recommandait d'utiliser des stratégies innovantes de dépistage pour compléter l'offre actuelle au Québec [INSPQ, 2019]. Cette intensification du dépistage passerait notamment par des critères de dépistage plus inclusifs, par un dépistage plus fréquent, par l'allègement du processus de dépistage, par l'utilisation d'outils tels que les trousse de dépistage rapide (TDR) et les autotests [INSPQ, 2023a; 2019]. L'utilisation de TDR du VIH par les intervenantes et intervenants communautaires⁵ est une option recommandée par l'OMS pour permettre d'intensifier le dépistage des PVVIH qui ne connaissent pas leur statut et qui suscite un intérêt au Québec. Les TDR homologuées par Santé Canada reposent sur l'analyse d'une goutte de sang prélevée sur le bout du doigt déposée dans une solution réactive à la présence d'anticorps VIH, dont le résultat est obtenu en quelques minutes [CATIE, 2022]. Il existe aussi des autotests, basés sur la même technologie, permettant à la personne de procéder elle-même à son prélèvement et à son test. Pour ces deux types de tests rapides, un résultat réactif doit être confirmé à partir d'un prélèvement sanguin acheminé au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

Caractéristiques de la population visée et ampleur de la problématique

Les populations visées par l'utilisation de TDR du VIH par les intervenants communautaires sont principalement des personnes à risque élevé de contracter une infection au VIH, faisant partie de groupes plus vulnérables et stigmatisés, qui ne fréquentent pas les services de santé traditionnels.

⁵ Les intervenantes et intervenants communautaires sont toutes les personnes salariées des organismes communautaires québécois impliqués dans la lutte contre le VIH/SIDA. Leurs profils, formations et expériences de travail sont variés ; il peut s'agir de pairs de la population visée comme de personnes détenant un diplôme universitaire (<https://rqjiac.qc.ca/profession/>).

Le nombre annuel de nouveaux diagnostics a augmenté de 36,6 % entre 2019 et 2022 [INSPQ, 2024a]. Les deux groupes les plus affectés par les nouveaux diagnostics en 2022 étaient les personnes originaires de pays où le VIH est endémique (OPE, 45,7 %) et les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH, 38,2 %) [INSPQ, 2024a].

Contexte de la demande

La Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA) a fait des représentations auprès du MSSS et du directeur national de la santé publique demandant que des changements législatifs et opérationnels soient mis en œuvre afin de permettre aux intervenants communautaires d'effectuer le dépistage de l'infection par le VIH à l'aide de TDR aux points de service, y compris dans les organismes communautaires [COCQ-SIDA, 2022]. Selon des informations complémentaires obtenues, les intervenants communautaires souhaitent utiliser les TDR auprès de personnes à risque et être impliqués dans le counseling entourant le test, la prévention de l'infection et les traitements possibles. Les intervenants communautaires pourraient accompagner les personnes ayant un résultat réactif au TDR vers les ressources désignées pour le test de confirmation diagnostique. Le dépistage du VIH par des personnes qui ne sont pas des professionnelles de la santé est pratiqué en Ontario, en Colombie-Britannique, dans certains États américains et en France, notamment [WHONAP, 2021; HTO, 2020; BCCDC, 2019; CATIE, 2019a; 2019b; AIDES-France, 2015].

Mandat

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux afin qu'il évalue la pertinence de l'ajout de l'utilisation de trousses de dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires à l'offre de service actuelle du système de santé québécois. Bien que les travaux se soient concentrés principalement sur les TDR, certaines informations ont également été recueillies concernant l'utilisation des autotests.

1 MÉTHODOLOGIE SOMMAIRE

La méthodologie complète est présentée à l'[annexe A](#).

1.1 Question décisionnelle

Est-ce que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) devrait permettre le dépistage du VIH par les intervenantes et intervenants communautaires (IC), via l'utilisation des TDR aux points de service (hors laboratoire)?

Est-ce que l'ajout d'une offre de dépistage par des IC :

- permettrait d'augmenter le taux de personnes qui connaissent leur statut infectieux au VIH?
- pourrait être efficient dans le contexte québécois?

1.2 Questions d'évaluation

Cinq dimensions ont été considérées pour les questions d'évaluation, soit les dimensions populationnelle, clinique, socioculturelle, organisationnelle et économique. Les réponses à ces questions ont été basées sur des rapports ETMIS existants, des revues et des études primaires ([tableau 1](#)). Enfin, les aspects éthiques sont abordés lorsque pertinents.

Tableau 1 Questions d'évaluation selon la dimension à aborder

Dimension	Question d'évaluation
Populationnelle	1) Quelle est la problématique de santé pour les personnes à risque d'infection au VIH qui ne fréquentent pas les services du réseau québécois de santé et de services sociaux ou qui n'y ont pas accès?
Clinique	2) Le dépistage du VIH à l'aide de TDR par les intervenants communautaires est-il performant? 3) Le dépistage du VIH à l'aide de TDR par les intervenants communautaires est-il efficace pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées par rapport à des comparateurs appropriés? 4) Le dépistage du VIH à l'aide de TDR par les intervenants communautaires a-t-il des effets indésirables pour la clientèle visée et les intervenants eux-mêmes par rapport à des comparateurs appropriés?
Socioculturelle	5) Quels sont les éléments contextuels (historique, juridique, politique, social ou culturel) à considérer au regard des interventions de dépistage relatives au VIH par les intervenants communautaires? 6) Quelle est l'acceptabilité des parties prenantes au regard de l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par des intervenants communautaires?

Dimension	Question d'évaluation
Organisationnelle	7) Quels sont les enjeux et avantages organisationnels d'un éventuel ajout d'une offre de dépistage du VIH avec les TDR par les intervenants communautaires?
Économique	8) Quelle est l'efficience du dépistage du VIH avec des TDR par les intervenants communautaires par rapport à des comparateurs appropriés? 9) Quel est l'impact budgétaire du dépistage du VIH avec des TDR par les intervenants communautaires sur le système de santé québécois?

Sigles et acronymes : PVVIH : personne vivant avec le VIH; TDR : trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

1.3 Démarche d'évaluation

L'évaluation de la pertinence de l'ajout du dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires est basée sur la triangulation des données issues d'une revue rapide de la littérature [INESSS, 2023], des savoirs expérientiels et de l'information contextuelle provenant des rencontres avec des parties prenantes et des données disponibles sur le contexte québécois.

1.3.1 Données issues de la littérature

- Une recherche documentaire ciblant des paramètres de performance du test, des données d'efficacité et d'innocuité, des aspects éthiques, socioculturels, économiques et organisationnels du dépistage a été effectuée.
- La qualité méthodologique et la transférabilité des études ont été évaluées en utilisant des outils validés pour les études comparatives sur l'efficacité, les revues systématiques et les études économiques retenues.

1.3.2 Données issues de processus de consultation

Les données contextuelles et expérientielles ont été obtenues auprès des parties prenantes par l'entremise d'un comité consultatif formé de professionnels de la santé, de scientifiques et d'un gestionnaire des milieux communautaires ayant une expertise du VIH, ainsi que d'économistes de la santé. De plus, les résultats d'un questionnaire élaboré par l'INESSS s'adressant aux gestionnaires et intervenants d'organismes communautaires impliqués dans le VIH/SIDA et membres de la COCQ-SIDA ont permis de bonifier les dimensions socioculturelle et organisationnelle avec des données contextuelles et expérientielles. Enfin, un comité de suivi, composé de représentants de différents ordres professionnels, fédérations, associations ou coalitions a permis à l'équipe de travail de mieux comprendre les enjeux, les besoins et les perspectives des parties prenantes concernées et d'apprécier des stratégies pour opérationnaliser les propositions de recommandations.

Les données expérientielles et contextuelles obtenues dans le cadre des différentes consultations sont présentées dans ce type d'encadré.

1.3.3 Données clinico-administratives

Les données issues de banques de données clinico-administratives des patients québécois porteurs du VIH n'ont pas été analysées en raison d'une sous-estimation des diagnostics, particulièrement chez certaines populations à risque visées par les présents travaux. Des données sur la prévalence et les nouveaux cas compilées par le Programme de surveillance de l'INSPQ ont été utilisées, de même que les données provenant du rapport de l'Agence de la santé publique du Canada [ASPC, 2024; INESSS, 2024a].

1.4 Gestion des conflits d'intérêts

Afin de garantir l'intégrité de la démarche d'évaluation, tous les membres des comités ont déclaré leurs conflits d'intérêts ou de rôles et ceux-ci sont précisés dans les pages liminaires du présent avis, s'il y a lieu. Les conflits d'intérêts et de rôles déclarés par les membres du comité consultatif ont été évalués conformément à la Politique de prévention, d'identification, d'évaluation et de gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs de l'INESSS et jugés acceptables par rapport à l'objet de l'évaluation et au mandat qui leur était confié; ainsi, cela n'a pas empêché leur participation. Les intérêts et rôles indirects ont été divulgués à l'ensemble des membres du comité. En ce qui concerne le Comité délibératif permanent - Approches diagnostiques et dépistage, si un membre avait un conflit d'intérêts déclaré en lien avec le sujet et jugé important, il ne pouvait pas participer aux discussions et à la délibération.

1.5 Formulation de la recommandation

L'ensemble des données scientifiques, contextuelles et expérientielles a été interprété à l'aide d'une grille multidimensionnelle afin de guider l'élaboration des propositions de recommandations et le processus de délibération.

2 DIMENSION POPULATIONNELLE

L'intervention doit contribuer à un meilleur état de santé et de bien-être pour la population avec un souci d'équité.

2.1 Problématique de santé

2.1.1 Histoire naturelle de l'évolution de la maladie à VIH et présentation clinique

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus de la famille des lentivirus, qui provoquent une maladie à évolution lente qui se transmet par les liquides corporels d'une personne infectieuse, y compris le sang, le lait maternel, le sperme et les sécrétions vaginales. Ce virus, d'une très grande variabilité génétique, est connu sous deux types : le VIH-1, identifié en 1983, répandu à travers le monde et le VIH-2, identifié en 1986, qui serait moins virulent et surtout présent en Afrique occidentale et en Asie du Sud⁶. Le VIH cible notamment les lymphocytes CD4, qui sont des cellules essentielles du système immunitaire, et provoque une infection chronique évoluant en syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA), entraînant la mort s'il n'est pas traité.

En l'absence de traitement, l'histoire naturelle de la maladie peut être résumée en quatre phases : la primo-infection, la phase asymptomatique, la phase symptomatique et la phase SIDA ([figure 1](#)).

2.1.2 Gravité de l'infection au VIH et pronostic

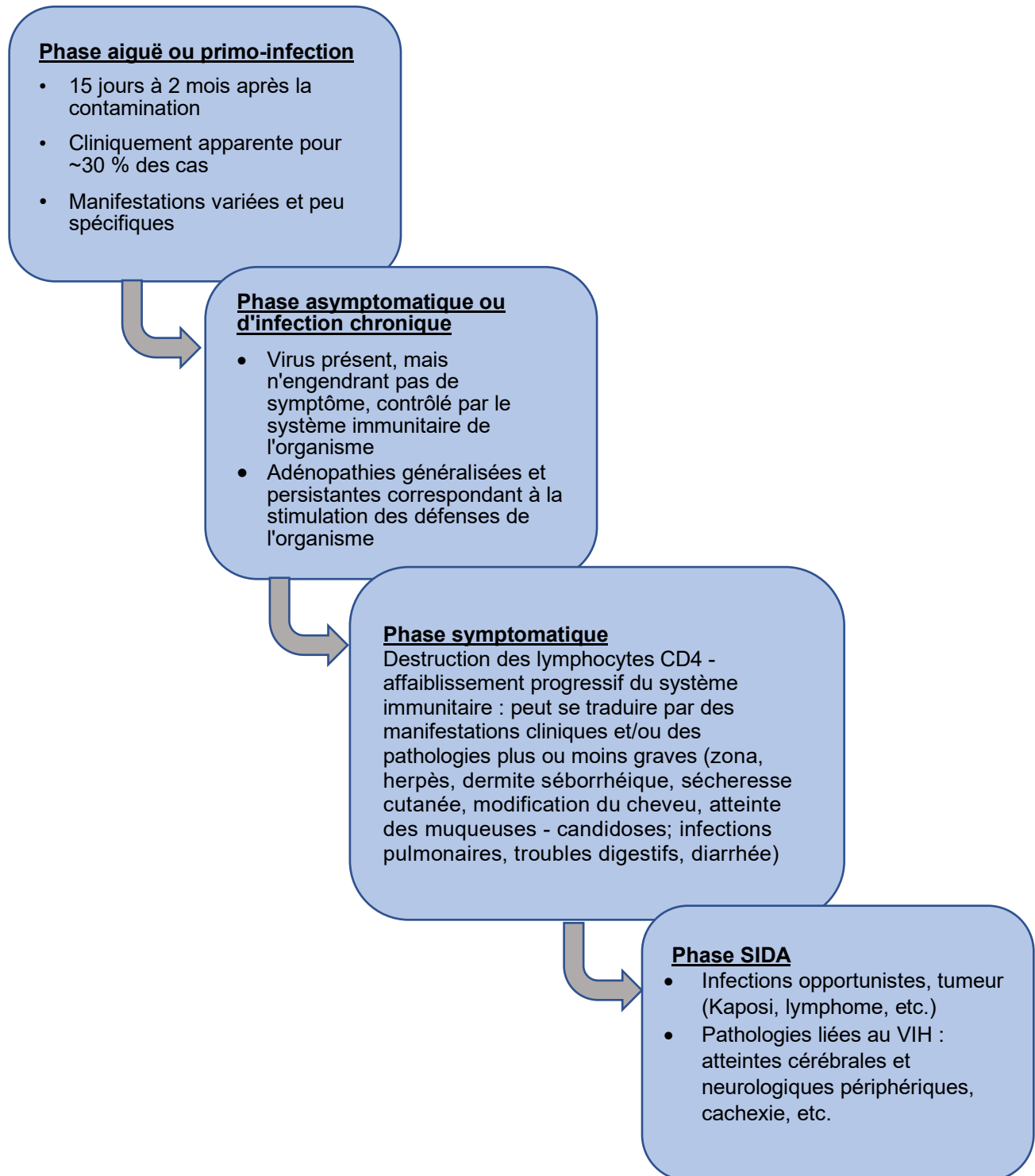
La gravité de l'infection dépend du moment du diagnostic. Pour les cas de présentation tardive avec un faible décompte de CD4 (< 350 cellules/mm³)⁷, le pronostic est moins bon, les taux de mortalité plus élevés et les coûts des soins de santé associés sont plus du double de ceux d'un cas ayant reçu un diagnostic précoce [Wong *et al.*, 2023; Prabhu *et al.*, 2019; Freer *et al.*, 2015].

En dépit de progrès dans le traitement du VIH et de la prévention, 20 à 30 % des cas de VIH dans le monde reçoivent un diagnostic tardif et ces personnes continuent de porter le fardeau de la morbidité et de la mortalité liées au VIH [Lehman *et al.*, 2023].

⁶ <https://www.sidaction.org/information/vih-sida-qu-est-ce-que-cest>

⁷ Valeur normale du décompte de CD4 : 400 à 2000 cellules/uL ou cellules/mm³
https://www.chumontreal.qc.ca/sites/default/files/2022-11/Valeurs%20r%C3%A9f%C3%A9rences-H%C3%A9matologie%20-%20CHUM%202021_11mai.pdf

Figure 1 Histoire naturelle de l'infection au VIH et présentation clinique



Inspiré du site <https://devsante.org/articles/histoire-naturelle-de-l-infection-a-vih/>

L'identification et le traitement des personnes atteintes d'une infection aiguë au VIH présentent des avantages immunologiques et virologiques considérables. Ils permettent d'éviter les dommages irréversibles causés au système immunitaire de l'hôte qui se produisent lors d'une infection aiguë non traitée [Rutstein *et al.*, 2017].

Le traitement antirétroviral (TAR) a considérablement réduit la morbidité et la mortalité liées au VIH/SIDA chez les PVVIH, ainsi que le risque de transmission ultérieure du VIH. Cependant, la non-adhésion à la thérapie antirétrovirale est associée à une charge virale détectable, au développement de résistances aux antirétroviraux, à la progression de la maladie et à l'augmentation de la morbidité et de la mortalité [MSSS, 2022].

Dans une étude rétrospective menée en Colombie-Britannique, Lima et ses collaborateurs [2020] ont observé une transition démographique parmi les PVVIH, où la majorité des personnes sous TAR avait désormais 50 ans et plus, vivait avec au moins une comorbidité et mourait de comorbidités liées à l'âge, plutôt que du SIDA. Une augmentation progressive de la proportion de personnes avec une suppression de la charge virale à la suite de l'expansion du TAR a aussi été documentée [Lima *et al.*, 2020].

2.1.2.1 Observance aux traitements par les usagers

La revue systématique de Destis [2017] a évalué les facteurs associés à l'observance au traitement à la suite d'un diagnostic de VIH dans 11 études principalement menées dans des établissements de santé à travers le monde. Le manque d'observance au TAR était rapporté pour environ le quart des personnes interrogées et la relation entre un soutien social plus élevé et une meilleure adhésion au TAR était statistiquement significative dans les 5 études dans lesquelles elle a été évaluée.

Les résultats de la méta-analyse de Eshun-Wilson et ses collaborateurs [2021a] sur 8 études retenues principalement conduites en Afrique subsaharienne ont montré une meilleure adoption du TAR dans les groupes d'initiation communautaire par rapport aux groupes d'initiation et de renouvellement en établissement (RR 1,73, IC95 % 1,22 à 2,45; différence de risque 30 %, IC95 % 10 % à 50 %; 5 études). La rétention (RR 1,43, IC95 % 1,32 à 1,54; différence de risque 19 %, IC95 % 11 % à 28 %; 4 études) et la suppression virale (RR 1,31, IC95 % 1,15 à 1,49; différence de risque 15 %, IC95 % 10 % à 21 %; 3 études) à 12 mois étaient également plus élevées dans les groupes d'initiation du TAR en communauté. L'adoption du TAR, la rétention aux soins et la suppression virale ont été améliorées avec l'amorce du traitement en communauté dans tous les sous-groupes de population, y compris les hommes, les adolescents et les populations clés.

2.1.2.2 Mortalité liée au SIDA

Selon l'ONUSIDA [2024], les décès dus au SIDA ont diminué de 69 % depuis 2004 et de 51 % depuis 2010, mais, selon l'OMS, la mortalité due au VIH est inacceptablement élevée et diminue à un rythme insuffisant pour atteindre l'objectif de moins de 250 000 décès annuellement en 2025 [OMS, 2024a].

Un total de 1 598 décès a été attribué au VIH au Canada entre 2013 et 2022⁸. Selon l'ASPC, en 2022, le nombre de décès pour lesquels le VIH/SIDA était mentionné comme cause sous-jacente ou comme l'une des 19 causes antérieures de décès (n = 309) est plus élevé que le nombre de décès pour lesquels le VIH/SIDA était mentionné comme seule cause sous-jacente (n = 126). Le nombre total estimé de décès parmi les PVVIH au Canada, qui tient compte de la sous-déclaration et du retard de déclaration, était le plus élevé, soit 855. Après l'introduction du traitement antirétroviral contre le VIH, les décès dont la cause sous-jacente était le VIH/SIDA ont diminué de manière significative, passant de 60 % à environ 15 %⁹, indiquant que le traitement est efficace [ASPC, 2024].

2.1.3 Épidémiologie du VIH

De façon générale, un pays est considéré comme endémique au VIH lorsque la prévalence estimée du VIH est supérieure ou égale à 1,0 % chez les adultes (personnes âgées de 15 à 49 ans) sur la base des données du Programme des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA)¹⁰.

2.1.3.1 Le VIH dans le monde

En 2023, environ 39,9 millions (36,1-44,6) de personnes dans le monde vivaient avec le VIH, dont 1,4 million d'enfants (0 à 14 ans) et 53 % de femmes. De plus, 5,4 millions de personnes (14%) ignoraient qu'elles vivaient avec le VIH [ONUSIDA, 2024]. Selon l'OMS, 5 populations clés, qui représentent moins de 5 % de la population mondiale, comptent pour plus de 50 % des nouvelles infections au VIH dans le monde chaque année, soit les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH), les personnes utilisatrices de drogues par injection ou inhalation (UDI), les travailleurs et travailleuses du sexe, les personnes trans et les personnes en prison ou autres milieux fermés [OMS, 2024a; 2024b; ONUSIDA, 2022].

2.1.3.2 Le VIH au Canada

Selon l'Agence de la santé publique du Canada, à la fin de 2022, il a été estimé que 65 270 personnes vivaient avec le VIH au Canada [ASPC, 2024] avec un taux d'incidence estimé à 4,7 pour 100 000 personnes pour l'ensemble de la population canadienne (intervalle entre 2,7 et 7,0 pour 100 000 personnes). De plus, le VIH affectait disproportionnellement certaines personnes, populations et communautés. Alors que la prévalence estimée de la population totale était de 0,2 %, elle était estimée à 5 % parmi les gbHARSAH¹¹ et à 2,2 % parmi les personnes UDI. En 2022, les progrès du Canada vers l'atteinte des cibles 95-95-95 s'établissaient comme suit : 89 % des PVVIH avaient reçu un diagnostic, 85 % des PVVIH avec un diagnostic recevaient un traitement et 95 % des personnes recevant un traitement antirétroviral avaient une charge virale supprimée.

⁸ <https://www.canada.ca/fr/sante-publique/services/publications/maladies-et-affections/vih-canada-rapport-surveillance-31-decembre-2022.html>.

⁹ Valeur comparant la fin des années 1990 et le début des années 2000 [ASPC, 2024].

¹⁰ <https://www.unaids.org/en/regionscountries/countries>.

¹¹ Regroupe les hommes gais, bisexuels, queers et autres hommes qui ont des relations sexuelles avec des hommes (https://pnmvh.org/publication/feuillet_its_gbharshah/).

Enfin, il est estimé que 1 848 nouvelles infections seraient survenues au Canada en 2022, soit une augmentation de 15 % par rapport à l'estimation pour 2020.

2.1.3.3 Le VIH au Québec

Selon les estimations de l'Agence de la santé publique du Canada, 19 101 personnes vivaient avec le VIH au Québec en 2022 ([tableau 2](#)) et l'incidence provinciale de l'infection au VIH se situerait à 6 cas par 100 000 personnes [ASPC, 2024].

Tableau 2 Estimations des incidences et prévalences du VIH selon des sous-populations ciblées au Québec en 2022

Population cible 2022	gbHARSAH	gbHARSAH - UDI	UDI	Pers. Hétéro.	Autres	Total
Incidence, n (%)	293 (56,1)	17 (3,3)	24 (4,6)	188 (36)	-	522 (100)
Prévalence, n (%)	10 535 (55,2)	455 (2,4)	1 111 (5,8)	6 850 (35,9)	172 (0,8)	19 101 (100)

Inspiré de [ASPC, 2024]. Sigles et acronymes : gbHARSAH : hommes gais, bisexuels et autres hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes; UDI : personnes utilisatrices de drogues injectables; Autres : exposition attribuée à une transfusion de sang ou à l'administration de facteurs de coagulation, exposition périnatale ou exposition professionnelle.

En 2022, les progrès du Québec vers l'atteinte des cibles 95-95-95 étaient estimés à 89 % de PVVIH qui avaient reçu un diagnostic, 82 % des PVVIH avec un diagnostic qui recevaient un traitement et 96 % des personnes recevant un traitement antirétroviral qui avaient une charge virale supprimée. Les données rapportées par l'ASPC ne permettent pas de profiler les 2 101 PVVIH (11 % des 19 101 PVVIH) qui n'avaient pas reçu de diagnostic en 2022, selon les sous-populations cibles.

Le rapport annuel du Programme de surveillance de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au Québec fournit de l'information sur le nombre de tests de dépistage effectués dans le réseau chez la population générale, dont les groupes à risque (exclusion des tests réalisés en laboratoires privés). Ces données répertoriées excluent les cas confirmés qui ne sont pas enregistrés et, évidemment, les PVVIH qui ne sont pas dépistées ou qui ignorent leur statut quant à l'infection; elles ne constituent donc pas des estimations de la prévalence et de l'incidence du VIH au Québec [INSPQ, 2024a]. En 2022, la proportion de tests confirmés positifs au VIH par le LSPQ était de 0,46 % (2 136 sérums positifs¹²/466 028 tests), un taux de positivité comparable aux taux observés au cours des quatre années précédentes [INSPQ, 2024a]. Ce taux est surestimé, car le dénominateur exclut les tests faits dans les laboratoires privés.

Le nombre de cas d'infection enregistrés s'élevait à 917, en 2022, et parmi ceux-ci, 422 étaient des personnes nouvellement diagnostiquées, soit une augmentation de 176 cas (+71,5 %) depuis 2021. Le taux de nouveaux diagnostics parmi la population québécoise est passé de 2,9 en 2021 à 4,9 cas pour 100 000 habitants en 2022 et la région de Montréal affichait un taux de nouveaux diagnostics nettement supérieur à la

¹² Un cas peut représenter plusieurs sérums positifs.

moyenne provinciale, soit 15,2 pour 100 000. Les nouveaux diagnostics¹³ touchaient particulièrement les personnes nées à l'extérieur du Canada, principalement celles originaires de pays où le VIH est endémique. La majorité (61 %) des nouveaux diagnostics ont été enregistrés chez des résidents permanents ou temporaires qui sont arrivés au Canada en 2022. La deuxième catégorie d'exposition la plus représentée parmi les nouveaux diagnostics de 2022 est celle des HARSAH qui comptait pour 39,4 % des nouveaux diagnostics. Seuls 9,5 % des personnes nouvellement diagnostiquées en 2022 avaient eu un test de dépistage du VIH dans les douze mois précédant leur diagnostic; environ 78 % des personnes nouvellement diagnostiquées n'ayant jamais été testées auparavant. Parmi les nouveaux diagnostics, près de la moitié d'entre eux (49 %) avaient des taux de CD4 inférieurs à 350 par mm³ [INSPQ, 2024a].

Personnes originaires d'un pays où le VIH est endémique (OPE)

La ville de Montréal a été choisie comme site sentinelle national de santé publique du VIH pour la surveillance biologique et comportementale des populations originaires de pays où le virus est endémique. Une étude comportementale et biologique, transversale, anonyme et volontaire a été menée auprès des communautés montréalaises originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes anglophones [ASPC, 2014a]. Les résultats aux tests de dépistage pour les 1 546 participants montraient une prévalence d'infection globale de 1,4 % [IC95 % : 0,9-2,1 %], soit de 1,7 % [IC95 % : 1,1-2,6 %] pour la communauté d'Afrique subsaharienne et 0,8 % [IC à 95 % : 0,3-2,1 %] pour la communauté caribéenne anglophone. De plus, les personnes infectées originaires de pays de l'Afrique subsaharienne étaient majoritairement (60 %) de genre féminin.

HARSAH

Doyle et ses collaborateurs [2022] ont estimé l'incidence et la prévalence du VIH et le pourcentage de PVVIH parmi des populations à risque ([tableau 3](#)).

Tableau 3 Estimations des incidences et prévalence du VIH, pourcentage de PVVIH non diagnostiquées chez les HARSAH et UDI de Montréal et de la province de Québec

	HARSAH - 2020		UDI -2020	
	Montréal	Prov. de Québec	Montréal	Prov. de Québec
Prévalence, %	10,4	7,8	n.d.	n.d.
PVVIH ignorant leur statut, %	4,3	7,9	1,6	2,8
Incidence, n	97	266	2	6
Taux incidence, % pers./an	0,2	0,3	n.d.	n.d.

Source : Doyle, 2022.

¹³ Nouveau : nouvellement diagnostiqué en 2022; ancien : ayant déjà eu un diagnostic de l'infection rapporté en 2022 et qui n'avait pas été enregistré au moment d'un test antérieur.

Personnes UDI

Selon les données du Rapport de surveillance des maladies infectieuses chez les utilisateurs de drogues par injection, le taux d'incidence du VIH a diminué de façon statistiquement significative entre 1995 et 2018 globalement pour se maintenir entre 0,2 et 0,5 par 100 personnes-années entre 2014 et 2018 [INSPQ, 2023b]. Dans ce même rapport, il est mentionné, pour huit régions du Québec, qu'en 2019, 2,6 % des participants recrutés pour la surveillance épidémiologique de l'infection dans cette population étaient séropositifs pour le VIH et l'ignoraient. Doyle et ses collaborateurs [2022] arrivent à un pourcentage similaire de PVVIH qui l'ignorent pour les UDI de toute la province de Québec ([tableau 3](#)).

Femmes trans

Selon une étude rétrospective de données standardisées de 2018-2019 collectées auprès de médecins de famille, d'endocrinologues et de cliniques de suivi du VIH, la prévalence du VIH dans un échantillon de femmes trans (n = 1 495) engagées dans des soins cliniques dans deux villes urbaines canadiennes, soit Montréal et Toronto, était de 7,5 %, alors que 0,33 % de la population canadienne s'identifiait comme trans dans le recensement national de 2021 [Lacombe-Duncan *et al.*, 2023]. Les auteurs ont noté que 38 % n'avaient pas de statut de VIH documenté [Lacombe-Duncan *et al.*, 2023].

2.2 Besoins de santé à combler pour les personnes à risque d'infection au VIH au Québec

Certains groupes de la population québécoise sont plus touchés que d'autres par les ITSS, soit à cause de leur vulnérabilité sociale, soit parce qu'ils adoptent des comportements ou des habitudes de vie plus risqués [MSSS, 2015]. Les taux disproportionnellement élevés de certaines maladies infectieuses, comme le VIH, reflètent des inégalités importantes sur le plan de la santé chez ces groupes. De plus, une proportion non négligeable de ces populations à risque ignore être infectée (voir la [section 2.1.3.3](#)). Un rapport du MSSS [2018] mentionne que ces personnes ne font habituellement pas de demande de services parce qu'elles ignorent être infectées ou à risque d'infection, ressentent de la gêne en lien avec les ITSS ou ont peur d'être mal reçues ou d'être jugées à cause de leurs pratiques, vivent dans la clandestinité et ne veulent pas être reconnues, notamment en ce qui a trait à leurs pratiques sexuelles ou à leur consommation de drogue, ne connaissent pas les lieux des services ou n'ont pas les moyens pour s'y rendre, ou encore vivent d'autres problématiques.

2.3 Enjeux éthiques populationnels

Les enjeux suivants ont été nommés lors des consultations menées :

L'accessibilité et l'équité des soins

L'accessibilité et l'équité des soins semblent être un enjeu populationnel compte tenu de l'offre actuelle de services en dépistage du VIH qui est insuffisante, inégale et concentrée dans les établissements de santé de centres urbains.

L'admissibilité à l'assurance maladie

Les conditions d'admissibilité et la complexité de la demande d'assurance maladie pour les personnes migrantes, y compris les travailleurs étrangers temporaires, peuvent être un frein à l'accès aux soins.

Certains intervenants communautaires sont en contact avec les populations migrantes à statut précaire et les travailleurs étrangers temporaires sans couverture d'assurance maladie. Certains services communautaires peuvent présentement offrir des accès pour une prise en charge temporaire de ces PVVIH.

Bien que le VIH ne soit pas une maladie liée au travail, des ressources en santé au travail et des organismes en lien avec l'immigration peuvent avoir une proximité avec cette population.

Pour un nouvel arrivant, la méfiance envers les structures d'État est possible, selon le contexte de son pays d'origine.

La stigmatisation

Certaines sous-populations vivent une situation d'intersectionnalité subissant simultanément plusieurs formes de discrimination ou de stigmatisation (genre, personne racisée, consommateurs de drogue, etc.). À l'instar de la population générale, certains professionnels de la santé peuvent également entretenir des préjugés ou manquer parfois de sensibilité face aux besoins de cette clientèle, ce qui peut constituer un frein à la réduction des risques d'infection au VIH.

Points saillants : dimension populationnelle

Par rapport à la cible de 95 % à atteindre en 2025 pour les PVVIH ayant reçu un diagnostic, le Québec se situerait présentement à 89 % (2 101 personnes ignorant avoir le VIH sur une estimation d'environ 19 101 personnes infectées). Les caractéristiques épidémiologiques des PVVIH qui ignorent leur statut et qui ne fréquentent pas le réseau québécois sont inconnues.

Le dépistage précoce de l'infection par le VIH permet d'entreprendre des traitements qui peuvent réduire la progression, la morbidité et la mortalité associées à l'infection par le VIH, en plus de diminuer les risques de nouvelles infections.

Selon le rapport annuel du Programme de surveillance de l'infection par le VIH :

- la portion de tests du VIH confirmés positifs se maintient à moins de 1 % depuis 2002 et l'épidémie du VIH reste concentrée dans les centres urbains et les groupes de populations à risque, principalement chez les HARSAH et les personnes originaires de pays où le VIH est endémique;
- beaucoup de PVVIH au Québec, même parmi celles nées ici, reçoivent un diagnostic tardivement et ne bénéficient pas d'un traitement qui débute en temps opportun;
- il y a une migration entre les différentes populations à risque. Les HARSAH nés hors Canada et les personnes OPE (notamment les femmes OPE) semblent désormais être davantage touchés par l'infection.

L'accès aux soins dans le RSSS pour les personnes immigrantes et migrantes (travailleurs saisonniers et étudiants) serait freiné par les conditions d'admissibilité et la complexité de la demande d'assurance maladie.

3 DIMENSION CLINIQUE

L'intervention doit améliorer la santé et le bien-être des usagers et usagères, c'est-à-dire produire des résultats recherchés de santé et de bien-être en termes d'efficacité, d'innocuité, de qualité de vie et d'expérience de soins et de services pour les usagers, les usagères et leurs proches, tout en respectant leurs contextes individuels et leurs valeurs.

3.1 Modalités de dépistage, de diagnostic et de traitement

3.1.1 Modalités disponibles à travers le monde

3.1.1.1 Modalités de dépistage et de diagnostic

Les modalités de dépistage s'entreprennent chez des personnes asymptomatiques alors que les modalités de diagnostic ou le processus de confirmation diagnostique sont réalisés dans les cas de suspicion clinique, soit un résultat réactif au dépistage ou selon la présence de symptômes.

Les événements virologiques et sérologiques qui suivent l'infection par le VIH déterminent le moment où diverses cibles deviennent détectables. Après une exposition qui conduit à l'infection, il existe un intervalle de temps variable appelé période d'éclipse d'environ 10 jours, pendant laquelle aucun test de diagnostic existant n'est capable de détecter le VIH. Il existe aussi une période fenêtre qui couvre le moment entre l'exposition et celui où l'infection pourrait être détectée par un test de dépistage. Cette période varie d'environ 2 semaines à 3 mois selon la cible de l'analyse qui détecte l'antigène p24 (Ag p24) ou les anticorps contre le VIH 1 ou 2 (anti-VIH 1 ou 2) [CATIE, 2022; Australasian Society for HIV, 2020; MSSS, 2019a; INSPQ, 2015]. La compréhension de cette chronologie permet de comprendre les limites des différents tests dans les contextes cliniques et de recherche.

Les algorithmes de dépistage et de diagnostic varient selon les pays, tant dans le choix du ou des tests de dépistage que dans celui du ou des tests de confirmation du diagnostic. Pour détecter le VIH, il existe trois catégories de tests, soit les tests de laboratoire, les TDR aux points de service et les autotests (TDR autoadministrée) ([tableau 4](#)).

Plusieurs modalités du [tableau 4](#) ne sont pas disponibles au Québec ou au Canada. Les modalités spécifiques au Québec sont présentées à la [section 3.1.2](#).

Tableau 4 Tests de dépistage et de confirmation du diagnostic du VIH disponibles à travers le monde

Test (spécimen requis)	Dépistage	Diagnostic	Technique	Marqueur mesuré	Avantage général	Avantage spécifique	Inconvénient général	Inconvénient spécifique
Test de laboratoire (sérum ou plasma de préférence à sang total ou sang total séché sur papier buvard (Dried blood spot – DBS))	x	x	Immunobuvardage (<i>Western blot</i>)	Anticorps anti-VIH-1/VIH-2	Fiabilité	Faible coût du test	Personnel qualifié requis pour prélèvement et test Fait en laboratoire - environnement contrôlé Temps requis pour préparer l'échantillon, tester et retourner le résultat au demandeur	Période fenêtre longue (incapacité d'identifier des infections aiguës) Test long et complexe à réaliser
	x	x	Essai immunoenzymatique (<i>EIA-ELISA</i>) de 3 ^e génération	Anticorps anti-VIH-1/VIH-2				Période fenêtre longue - 3 sem. à 3 mois (incapacité d'identifier des infections aiguës)
		x	ELFA (dosage par fluorescence liée à une enzyme)	Antigène p24 du VIH-1 (quantitatif)		Test rapide et simple Période fenêtre courte (15-20 jours), détecte certaines infections aiguës		Nécessite un automate préprogrammé (\$\$)
	x	x	Essai immunoenzymatique (<i>EIA-ELISA</i>) de 4 ^e ou 5 ^e génération	anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et antigène p24 (qualitatif)		Test rapide et simple Période fenêtre courte (15-20 jours), détecte certaines infections aiguës		N'indique pas s'il s'agit d'une infection aiguë ou avancée
		x	TAAN par PCR	ARN du VIH-1 ou ARN du VIH-2 ou ADN du VIH-1 (qualitatif)		Distingue un FP d'une infection aiguë au VIH Période fenêtre très courte		Test plus dispendieux que les autres tests Délai plus long d'obtention des résultats avec risque de perte au suivi
		x	Amplification des acides nucléiques (diverses techniques)	ARN du VIH-quantitatif = charge virale		Période fenêtre très courte		

Test (spécimen requis)	Dépistage	Diagnostic	Technique	Marqueur mesuré	Avantage général	Avantage spécifique	Inconvénient général	Inconvénient spécifique
						Outil de surveillance		
TDR au point de service (sang capillaire [sang total], sérum, plasma ou salive*)	x		Trousse d'essai immunoenzymatique (EIA) de 3 ^e génération	anticorps anti- VIH-1/VIH-2 (qualitatif)	Tests transportables en différents lieux - qui ne nécessitent pas d'équipement de laboratoire. Résultat en quelques minutes Facile d'utilisation	Détecte des infections chroniques	Coût Ne constitue pas un test de confirmation du diagnostic Au Québec, les TDR sont soumis à la réglementation des examens de biologie médicale délocalisés	Période fenêtre longue (incapacité d'identifier des infections aiguës) Sensibilité inférieure au test de labo, Requiert la formation et l'accréditation des utilisateurs
	x		Trousse d'essai immunoenzymatique (EIA) de 4 ^e génération	Antigène p24/ anticorps anti- VIH-1/VIH-2 (qualitatif)		Période fenêtre courte (15- 20 jours), détecte certaines infections aiguës. Comparable au test de labo		N'indique pas s'il s'agit d'une infection aiguë ou avancée. Requiert la formation et l'accréditation des utilisateurs.
Autotest (TDR autoadministrée) sang capillaire, sérum, plasma ou salive*	x		Trousse d'essai immunoenzymatique (EIA) de 3 ^e génération	anticorps anti- VIH-1/VIH-2 (qualitatif)		Ne requiert pas de formation Confidentialité du résultat		Sensibilité inférieure au test de labo, Période fenêtre longue (incapacité d'identifier des infections aiguës)

Sigles et abréviations : DBS : gouttes de sang séché sur papier buvard (*dried blood spot*); EIA : immuno-essai enzymatique (*enzyme immunoassay*); ELISA : dosage immuno-enzymatique sur support solide (*Enzyme-linked immunosorbent assay*); PCR : réaction en chaîne par polymérase (*polymerase chain reaction*); sem. : semaine; TAAN : test d'amplification d'acide nucléique; TDR : trousse de dépistage rapide.

* Certaines trousses spécifiques sont conçues pour détecter les anticorps dans la salive. Les tests faits avec de la salive seraient moins sensibles et la période fenêtre pourrait être plus longue en raison d'une concentration d'Ig beaucoup plus faible.

Tests conventionnels de laboratoire

Les tests conventionnels sont réalisés sur des échantillons de sang provenant de ponctions veineuses. Pour des raisons de concentration, l'utilisation de spécimens sériques ou plasmatiques pour les tests en laboratoire est privilégiée lorsque possible afin de maximiser la sensibilité comparativement à l'utilisation de sang total [Hurt *et al.*, 2017].

Le prélèvement de gouttes de sang séché offre cependant une option de rechange aux échantillons de référence (plasma et sérum) dans les situations où il n'existe pas d'installation ou d'expertise pour prélever des échantillons de sang total veineux ou lorsque le transport des liquides corporels est difficile, mais l'expertise et la validation sont requises pour ce type de prélèvement et les tests qui en découlent.

Trousses de dépistage rapide (TDR)

Le dépistage avec une TDR est normalement réalisé avec du sang total collecté par une piqûre sur le bout d'un doigt, ou de la salive dans certains cas. La concentration d'anticorps est moins élevée que dans un spécimen sérique ou plasmatique, ce qui explique que les TDR soient généralement moins sensibles que les tests de laboratoire. Les TDR sont tout de même utilisées depuis le début des années 2000 par des professionnels de la santé pour leur côté pratique et peu effrayant. Depuis 2015, les TDR sont recommandées, par l'OMS, pour être utilisées par des prestataires non professionnels formés (qualité de preuve modérée, recommandation forte) [OMS, 2015a].

Même si des TDR de 4^e génération ont été commercialisées, la plupart des TDR utilisées dans le monde sont de 3^e génération – comme la TDR INSTI® homologuée au Canada. Les TDR de 4^e génération ont une fenêtre sérologique plus courte, d'environ 2 à 3 semaines pour le dépistage du VIH, comparativement à environ 4 semaines ou plus avec les TDR de 3^e génération. Depuis l'implantation de tests de laboratoire de 4^e génération en 2015, la Colombie-Britannique a observé un usage en déclin des TDR [BCCDC, 2019].

Des TDR qui requièrent un échantillon de salive (fluide oral) sont approuvées par différentes autorités, notamment en Australie, aux États-Unis et dans plusieurs pays d'Afrique, pour dépister le VIH, bien que ces TDR soient connues pour avoir une performance inférieure aux TDR utilisant le sang total ou aux tests de laboratoire [Curlin *et al.*, 2017]. Ils ne sont actuellement pas disponibles au Québec.

Autotest

L'autotest désigne un processus par lequel les personnes prélèvent leur propre échantillon de sang total par une piqûre sur le bout d'un doigt, ou de la salive pour certaines trousses. À l'aide d'un protocole simple et rapide, elles effectuent le test et interprètent leurs résultats quand et où elles le souhaitent. L'autotest du VIH est recommandé dans les lignes directrices de l'OMS depuis 2019 comme approche de dépistage (qualité de preuve modérée, recommandation forte) [OMS, 2019]. Outre les

résultats d'études de cohorte avec les autotests, les données probantes sont rares et partielles, car un des problèmes soulevés est l'intégration de cette modalité au parcours de soins du système de santé pour la confirmation du diagnostic.

Tests de confirmation diagnostique à la suite d'un résultat réactif à une TDR ou à un autotest

Toute confirmation du diagnostic doit se faire par un second test différent du premier qui est à la fois sensible et spécifique.

Dans les pays à revenus plus élevés, la confirmation du diagnostic est le plus souvent faite en laboratoire à l'aide d'un échantillon obtenu par ponction veineuse ou d'un échantillon de sang séché sur papier buvard. Les résultats d'analyses supplémentaires indéterminés ou négatifs doivent être confirmés par un test d'amplification d'acide nucléique (TAAN).

Certains pays d'Afrique considèrent un cas réactif comme confirmé positif lorsque deux TDR différentes utilisées en parallèle indiquent un résultat réactif, alors que d'autres utilisent deux TDR en série, comme le recommande l'OMS pour les pays aux ressources limitées et à l'incidence élevée. Dans la méthode en série, la deuxième TDR est utilisée seulement si la première donne un résultat réactif. Le fait de ne pas avoir recours à une ponction veineuse pour la confirmation diagnostique permet d'éviter des coûts, de limiter les pertes aux suivis des personnes infectées et aussi de pouvoir les diriger plus efficacement vers le système de santé pour qu'elles reçoivent un traitement curatif. De même, cette stratégie permet de fournir promptement la PPrE aux personnes à risque qui ont obtenu 2 résultats négatifs à 2 TDR différentes.

3.1.1.2 Modalités thérapeutiques

La médication doit être adaptée selon le risque de contracter l'infection ou le stade d'évolution de la maladie au moment du diagnostic, s'il y a lieu. Bien que plusieurs études cliniques soient en cours, aucun vaccin prévenant l'infection au VIH n'a été approuvé par des organismes réglementaires jusqu'à présent.

Prophylaxie préexposition (PPrE)

La PPrE est un traitement préventif recommandé aux personnes séronégatives qui s'exposent au risque de contracter le VIH [Chou *et al.*, 2023]. Il existe maintenant plusieurs types de PPrE :

- des comprimés oraux d'antiviraux (p. ex. fumarate de ténofovir disoproxil [TDF] seul ou en combinaison avec l'emtricitabine ou fumarate de ténofovir alafénamide [TAF]/emtricitabine);
- des antiviraux injectables tous les deux mois (p. ex. cabotegravir) qui augmentent potentiellement l'observance, qui est directement liée à l'efficacité de la PPrE.

Bien que les PPrE soient très efficaces, la prévention dépend fortement de l'observance et de l'utilisation soutenue pendant les périodes d'exposition au risque [Chou *et al.*, 2023].

Prophylaxie postexposition (PPE)

Pour les personnes ayant eu une exposition à haut potentiel de risque et un résultat diagnostique négatif, une combinaison de 3 médicaments antirétroviraux peut être prise dans les 72 heures après l'exposition pour réduire le risque de contracter le VIH. Il s'agit alors d'une PPE et les médicaments sur ordonnance doivent être pris tous les jours pendant quatre semaines complètes.

Traitement antirétroviral (TAR)

Pour les personnes ayant reçu un diagnostic de VIH, un TAR adapté à l'évolution de la maladie devra être entrepris le plus tôt possible [Gandhi *et al.*, 2023]. Depuis 2017, selon les lignes directrices de l'OMS, l'amorce rapide du TAR doit être proposée à toutes les PVVIH après un diagnostic confirmé du VIH et une évaluation clinique, et le TAR doit être proposé le jour même aux personnes qui sont prêtes à le commencer [OMS, 2021]. Une numération des cellules CD4 doit être effectuée au début du TAR afin de déterminer si la personne est atteinte d'une maladie à VIH avancée, mais le traitement ne doit pas être retardé en attendant le résultat du test CD4 [OMS, 2021].

3.1.2 Modalités disponibles au Québec

3.1.2.1 Modalités de dépistage et de diagnostic

Au Québec, un dépistage du VIH peut être obtenu selon différentes voies d'accès, notamment dans le RSSS et dans des cliniques privées. Le dépistage du VIH est effectué de façon systématique pour les femmes enceintes du Québec pendant leur suivi de grossesse, alors que les autres offres de dépistage varient selon qu'elles s'adressent à la population générale ou à des populations ayant des facteurs de risque associés au VIH (dépistage ciblé).

Tests conventionnels de laboratoire

La majorité des tests de dépistage du VIH sont faits à partir d'échantillons de sang provenant de ponctions veineuses, la plupart du temps réalisées par un infirmier ou une infirmière, et envoyés dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale accrédité.

Selon l'information obtenue lors du comité consultatif, tous les laboratoires d'analyses de biologie médicale accrédités utilisent maintenant des épreuves de 4^e ou de 5^e génération, qui combinent la détection des anticorps anti-VIH-1 et 2 et de l'antigène p24.

TDR aux points de service et autotests

Il existe aussi trois trousse de dépistage rapide (TDR) du VIH homologuées au Canada, soit les tests de dépistage au point de service (délocalisés des laboratoires) pour le VIH seul (INSTI® HIV-1/HIV-2), le combo VIH-syphilis (INSTI® Multiplex) et l'autotest pour le VIH (INSTI®self test).

Homologués en 2020 par Santé Canada, des autotests ont fait l'objet d'un financement ponctuel de 8 millions de dollars par le gouvernement du Canada entre 2022 et le début de 2024 pour être distribués gratuitement par des organismes communautaires (p. ex. l'organisme RÉZO) jusqu'à épuisement des stocks dont l'inventaire est tenu par la CATIE, l'organisme canadien de référence en VIH/SIDA. Les autotests sont également disponibles via certains sites Web d'organismes communautaires ou de projet de recherche (p. ex. J'agis) ou en déboursant le coût de la trousse sur les sites Web des fabricants, mais ils ne sont ni financés par le MSSS ni disponibles en pharmacie au Québec¹⁴.

Tests de confirmation diagnostique

Avec ces trois types de tests rapides, un résultat réactif indique que la personne aurait le VIH, mais ce résultat ne constitue pas un diagnostic final. Un consentement écrit doit être obtenu pour qu'une fiole de sang soit prélevée (ponction veineuse) et envoyée avec la prescription d'un professionnel de la santé à un laboratoire public ou privé pour un test de confirmation [MSSS, 2019a]. De même, un résultat non valide à deux reprises avec des TDR ou un résultat indéterminé doit faire l'objet d'une confirmation en laboratoire qui nécessite une ponction veineuse. En présence de symptômes de primo-infection, si le résultat du TDR est négatif et que la personne se trouve dans la période fenêtre, une sérologie VIH à l'aide d'une trousse de 4^e ou de 5^e génération ou une recherche spécifique de l'Ag p24 est indiquée et nécessitera également une ponction veineuse et l'envoi de l'échantillon au laboratoire. La communication du résultat du test de confirmation au prescripteur peut prendre une à deux semaines ([figure 2](#)).

Au Québec, tous les échantillons sanguins positifs au VIH ou suspects en laboratoire (TDR ou test conventionnel) sont envoyés au LSPQ qui utilise différentes épreuves¹⁵ pour confirmer et différencier la présence d'anticorps anti-VIH-1 et 2, et le test spécifique de l'antigène p24 [INSPQ, 2024b; MSSS, 2019c] ([tableau 5](#)). Seuls les cas positifs confirmés par le LSPQ sont colligés dans le Programme de surveillance du VIH du Québec.

¹⁴ Foire aux questions sur l'autotest : <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/foire-aux-questions/autotest-du-vih>.

¹⁵ Essai immunoenzymatique et quantification moléculaire; n^{os} 83044, 83046 et 83048 du Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale 2023-2024, ANNEXES [ASPC, 2024b].

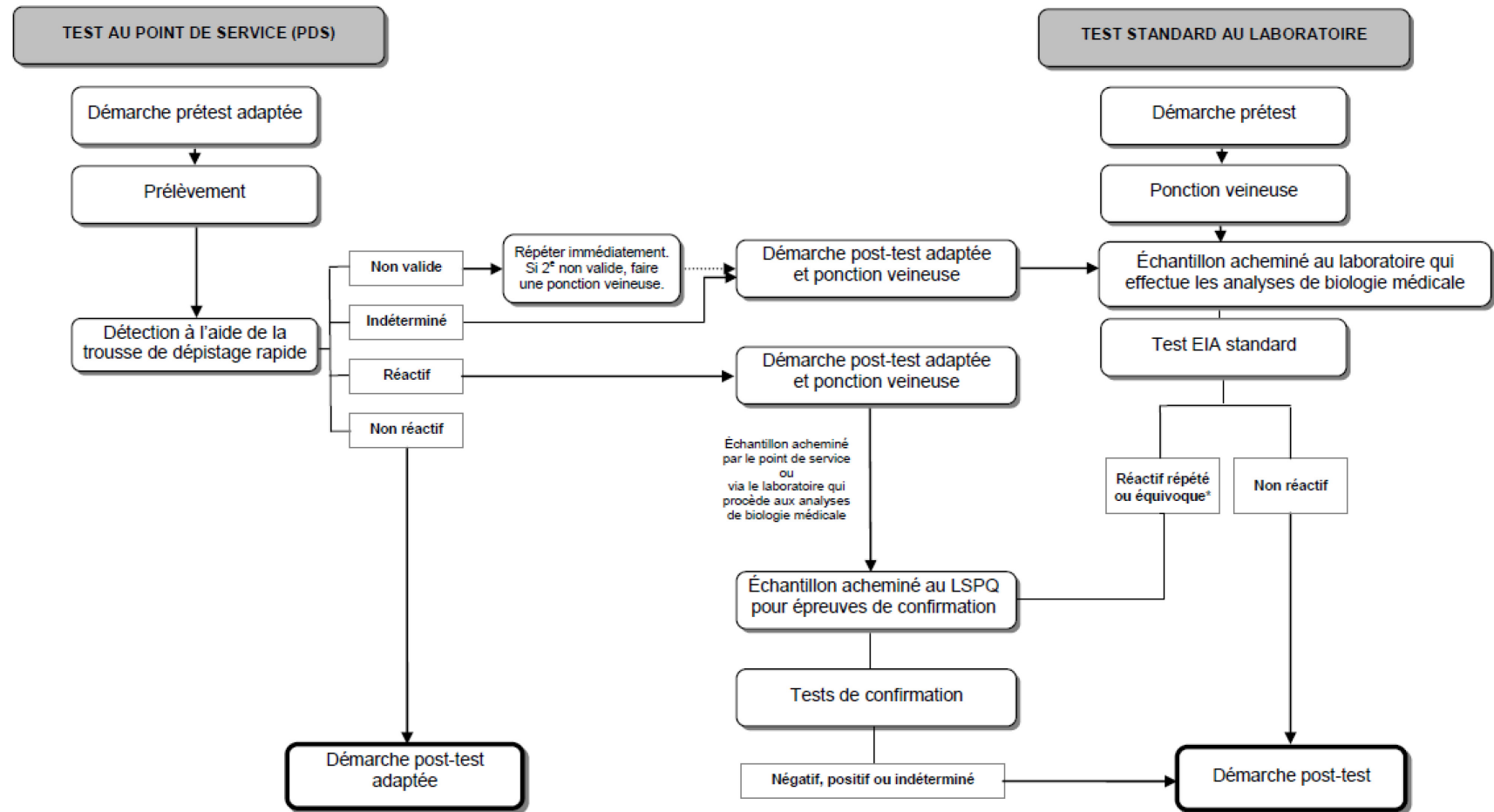
Tableau 5 Principales modalités de dépistage et de diagnostic du VIH actuellement utilisées au Québec

Test (spécimen requis)	Dépistage	Diagnostic	Technique (code du Répertoire)	Marqueur mesuré	Utilisateurs
Test de laboratoire (sérum ou plasma de préférence à sang total)	x		Essai immunoenzymatique (EIA-ELISA) de 4 ^e ou 5 ^e génération (40850)	Anticorps anti- VIH-1/VIH-2 et antigène p24	Laboratoires publics ou privés
		x	Essai immunoenzymatique Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. (83044)	Anticorps anti- VIH-1/VIH-2 Antigène p24	LSPQ
		x	Essai immunoenzymatique Trousse Vidas HIV p24® BioMérieux. (83044)	Antigène p24 du VIH-1	LSPQ
		x	TAAN (PCR)	ARN du VIH-1 et VIH-2. (qualitatif).	LSPQ,
TDR au point de service (sang capillaire prélevé sur un doigt)	x		Trousse d'essai immunoenzymatique (EIA) de 3 ^e génération (test d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI®)	Anticorps anti- VIH-1/VIH-2 (qualitatif)	Sites désignés comme points de service
Autotest (TDR autoadministrée) (sang capillaire prélevé sur un doigt)	x		Trousse d'essai immunoenzymatique (EIA) de 3 ^e génération (autotest VIH INSTI®)	Anticorps anti- VIH-1/VIH-2 (qualitatif)	La personne pour elle-même
Confirmation du diagnostic			Essai immunoenzymatique Geenius™ HIV 1/2 Confirmatory Assay. (83044)	Anticorps anti- VIH-1/VIH-2 Antigène p24	LSPQ
Confirmation du diagnostic			Essai immunoenzymatique Trousse Vidas HIV p24® BioMérieux. (83044)	Antigène p24 du VIH-1	LSPQ
Confirmation du diagnostic			TAAN (PCR)*	ARN du VIH-1 et VIH-2. (qualitatif).	LSPQ,

Sigles et abréviations : ARN : acide ribonucléique; EIA : *enzyme immunoassay*; ELISA : *Enzyme-linked immunosorbent assay*; GMF : groupe de médecine familiale; LSPQ : Laboratoire de santé publique du Québec; PCR : réaction en chaîne par polymérase (*polymerase chain reaction*); TAAN : test d'amplification d'acide nucléique; TDR : trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

* Selon l'information obtenue lors du comité consultatif, le test TAAN VIH-1/VIH-2 Qual ferait partie de l'algorithme de confirmation du VIH au LSPQ depuis le 4 novembre 2024 en remplacement de la trousse VIDAS de détection de l'Ag P24.

Figure 2 La détection du VIH au point de service et au laboratoire



* Si un résultat équivoque est obtenu avec une trousse détectant à la fois les anticorps et l'Ag p24, l'échantillon n'est pas envoyé au LSPQ. Il est alors suggéré de faire une ponction veineuse trois à six semaines après la 1^{re} ponction.

Tiré du Guide québécois de dépistage des ITSS – Supplément - Dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousse de dépistage rapide [MSSS, 2019a].

3.1.2.2 Modalités thérapeutiques disponibles au Québec

Des guides pour les professionnels de la santé ont été publiés par le MSSS pour orienter ceux-ci sur les indications de la PPrE et de la PPE, et pour les conseiller sur les modalités d'utilisation [MSSS, 2019d; 2019e]. Pour les personnes ayant reçu un diagnostic de VIH, le TAR adapté à l'évolution (stade) de la maladie et à la présence de facteurs de risque est entrepris dans les meilleurs délais. Un guide de pratique à l'intention des professionnels porte sur les principales recommandations relatives au traitement des personnes adultes infectées par le VIH [MSSS, 2022].

Points saillants : dimension clinique – Modalités de dépistage, de diagnostic et de traitement

Il existe trois catégories de tests de dépistage pour détecter le VIH, soit les tests conventionnels de laboratoire, les trousse de dépistage rapide aux points de service et les autotests.

Les trousse de dépistage rapide aux points de service et les autotests donnent des résultats qui nécessitent une confirmation diagnostique et d'autres tests complémentaires avec un prélèvement par ponction veineuse.

Des modalités thérapeutiques, sous ordonnance, de prévention de l'infection au VIH existent en prophylaxie, préexposition et postexposition, de même que des traitements pharmacologiques pour contrôler la maladie.

3.2 Performance des tests de dépistage du VIH

3.2.1 Performance des TDR du VIH utilisées par les intervenants communautaires

Des directives et recommandations internationales soutiennent le recours au transfert des tâches dans le dépistage du VIH depuis 2015 [OMS, 2024b; IAPAC, 2015; OMS, 2015a]. Selon la revue systématique de Kennedy et ses collaborateurs [2017] qui a servi de base aux recommandations de l'OMS, les prestataires non professionnels formés peuvent effectuer des tests avec une précision comparable à celle du personnel de laboratoire selon trois études comparatives majoritairement menées en Afrique dans différents contextes et avec différentes populations.

Un test performant devrait permettre de distinguer adéquatement les participants atteints du VIH de ceux qui n'en sont pas atteints. D'ailleurs, l'OMS recommande que la valeur prédictive positive de tous les algorithmes de dépistage du VIH soit d'au moins 99 % et que ces algorithmes utilisent des tests ayant une sensibilité ≥ 99 % et une spécificité ≥ 98 % [OMS, 2019].

Aucune étude ne répondait à tous les critères de sélection définis pour la question d'évaluation de performance sur la période visée (2014-2024). Considérant la littérature limitée, la performance du test de dépistage rapide du VIH a donc été documentée à partir de quatre études primaires qui répondaient le mieux aux critères d'inclusion, soit une population à risque, un test index réalisé par un intervenant communautaire dans un contexte de point de service ou de milieu communautaire, un test de référence pour tous les participants et des paramètres de diagnostic (sensibilité, spécificité et valeur prédictive positive) fournis ou calculables [Bile *et al.*, 2023; Stafylis *et al.*, 2019; Kufa *et al.*, 2017; Mine *et al.*, 2015].

L'étude américaine de Stafylis et ses collaborateurs [2019] est la seule des quatre ayant utilisé la TDR INSTI®, seule TDR homologuée au Canada.

Par ailleurs, les études diagnostiques de la performance en laboratoire des tests INSTI® HIV-1/HIV-2 et INSTI® Multiplex HIV-1/HIV-2/Syphilis (p. ex. Adams 2017, Fisher 2019, Van Den Heuvel 2019) n'ont pas été retenues parce qu'elles ont été réalisées sans l'intervention d'intervenants communautaires. Les évaluations en laboratoire effectuées dans une situation idéale donnent un bon reflet du test avec des caractéristiques de performance optimales, mais peuvent ne pas refléter la situation en contexte réel lorsque ces TDR sont utilisées sur le terrain avec des échantillons de sang total prélevés au doigt [Van Den Heuvel *et al.*, 2019]. En effet, la performance en contexte réel dépendrait de plusieurs facteurs, notamment de la prévalence du VIH, du stade de la maladie, de la formation des utilisateurs avec le test, des mesures d'assurance qualité et des conditions de conservation [Curlin *et al.*, 2017].

Les raisons d'exclusion des études non retenues sont présentées à l'annexe D ([tableau D-1](#)).

3.2.1.1 Description des études retenues sur la performance des TDR

Des quatre études retenues, trois ont été réalisées en Afrique, dans des pays aux contextes socioculturels très différents de celui du Québec, et une aux États-Unis. Selon l'OMS, pour la plupart des pays d'Afrique, la population générale peut être considérée comme une population à risque étant donné la prévalence élevée de transmission du virus en comparaison avec la prévalence des pays riches. Toutes les études retenues comparaient les résultats de performance de l'utilisation de TDR par des non-professionnels avec les résultats de tests de laboratoire réalisés par des professionnels. Une description des caractéristiques des quatre études retenues est présentée au [tableau F-1](#) de l'annexe F. L'ensemble des données et indicateurs rapportés dans cette section a été extrait ou calculé par l'INESSS à partir de l'information disponible dans les études primaires.

L'étude de Stafylis et ses collaborateurs [2019] a été réalisée sur une population de 274 participants âgés de 18 ans et plus provenant de quatre cliniques de consultation externe de l'AIDS Healthcare Foundation (AHF) à Los Angeles (n = 176) et à New York (n = 98). Les TDR INSTI® HIV-1/HIV-2 et le test combiné VIH Syphilis; INSTI® Multiplex sur échantillon de sang capillaire ont été réalisés par des conseillers non professionnels

entraînés et les résultats pour le VIH ont été comparés à ceux obtenus par les tests de 4^e génération¹⁶ en laboratoire. Ces tests de référence étaient réalisés avec du sérum obtenu par ponction veineuse pour chacun des participants.

L'étude de Bile et ses collaborateurs [2023] a été réalisée sur la population générale du Botswana avec 3 002 participants du *Botswana Combination prevention project* (BCPP) testés pour le VIH à l'aide de TDR par des travailleurs de la santé non professionnels, soit à domicile ou en clinique mobile. L'algorithme du Botswana consiste en l'utilisation de deux tests rapides mesurant les anticorps anti-VIH utilisés en parallèle : HIV RT kits First Response® HIV 1–2.0 Card Test et Determine HIV 1/2 test sur prélèvements sanguins capillaires. Tous les échantillons réactifs aux deux tests rapides étaient considérés comme positifs aux anticorps anti-VIH, tandis qu'un échantillon non réactif aux deux tests rapides était considéré comme négatif aux anticorps anti-VIH. Les personnes présentant des résultats discordants entre les deux TDR étaient orientées vers un établissement de santé à proximité pour le prélèvement d'échantillons veineux en vue d'une confirmation au laboratoire de référence à l'aide de tests ELISA¹⁷ et/ou d'un test d'immunobuvardage (Western blot).

L'étude de Kufa et ses collaborateurs [2017] a été réalisée dans le cadre d'une enquête populationnelle auprès de ménages sélectionnés au hasard dans deux sous-districts d'Afrique du Sud. Les résultats de l'algorithme, qui comportait deux TDR en série, ont été comparés aux résultats de deux tests de référence de 4^e génération anticorps/antigène p24 par immuno-essai en série réalisés en laboratoire. L'algorithme national considère que seuls les résultats réactifs au premier test avec une TDR nécessitent un second test de même nature pour confirmer la positivité au VIH. Si le second test n'est pas réactif (résultats discordants), le résultat n'est pas dévoilé au participant, mais il est informé que l'équipe reviendra avec un résultat pour le VIH une fois que les tests de laboratoire seront terminés. Les 3 740 participants, issus de la population générale, âgés de 15 à 49 ans, ayant consenti à participer, ont été testés à leur domicile par des travailleurs de terrain formés avec des spécimens de sang capillaire pour les TDR du VIH. Les travailleurs de terrain ont également procédé au prélèvement sanguin veineux de 25 ml pour les tests de référence en laboratoire pour tous les participants.

L'étude de Mine et ses collaborateurs [2015] a été réalisée sur 454 HARSAH et 947 femmes travailleuses du sexe de plus de 18 ans participant à l'enquête comportementale et biologique du Botswana (BBSS) de 2012. Les 298 HARSAH et 875 femmes qui avaient consenti à participer et qui souhaitaient connaître leur statut VIH se sont vu proposer une TDR du VIH sur le terrain, ont fourni un échantillon acceptable pour l'ELISA et ont reçu des conseils avant et après le test. Du sang veineux (5 à 8 ml) a été prélevé par une infirmière à l'aide d'une technique stérile et les tests au moyen de TDR du VIH ont été effectués par des conseillers non professionnels à l'aide du sang veineux en présence des participants avec un algorithme utilisant en parallèle les TDR Kehua Bio-engineering (KHB) HIV (1 + 2) et Uni-Gold HIV. Une analyse comparative sur

¹⁶ Test Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo pour le site de Los Angeles et test ADVIA Centaur XP HIV-1/O/2 Antigen/Antibody pour le site de New York.

¹⁷ Test Murex HIV 1.2.0 et Bio-Rad Genetic Systems HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA

sang séché à partir du prélèvement a été réalisée. Les personnes dont le test était positif au VIH ont été orientées vers un établissement de santé pour des conseils supplémentaires et une inscription aux soins.

3.2.1.2 Résultats de la performance des TDR

Le [tableau 6](#) présente les résultats de la performance des quatre études retenues provenant des données disponibles ou calculées en comparaison avec différents comparateurs. À titre comparatif, les résultats de l'étude clinique réalisée par le fabricant sur la trousse de dépistage rapide INSTI® HIV-1-HIV-2 avec 3 507 participants canadiens de différents sites cliniques montrent une sensibilité de 99,6 % (98,9-99,9), une spécificité de 99,3 % (98,9-99,5) et une valeur prédictive positive de 97,8 % avec du sang capillaire prélevé sur un doigt¹⁸.

¹⁸ https://biolytical.com/wp-content/uploads/_mediavault/2017/02/Canadian-Clinical-Studies-Results-1.pdf?country=CA

Tableau 6 Performance de l'utilisation de TDR du VIH par des conseillers non professionnels

Étude (pays)	TDR	Nombre de participants	Sensibilité % (IC95 %)	Spécificité % (IC95 %)	VPP % (IC95 %)	Taux de réf. (par 1000)	Taux de détection
[Stafylis <i>et al.</i> , 2019] (États-Unis)	INSTI® multiplex et INSTI® HIV-1/HIV-2	274	98,8 (93,4-99,9)	100 (98,1-100)	100 (95,5-100)	299	1 : 3
[Bile <i>et al.</i> , 2023] (Botswana)	En parallèle: Determine HIV ½ et HIV RT kits First Response® HIV 1–2.0 Card Test	3 200	99,6 (98,938-99,839)	99,6 (99,227-99,801)	99,2 (98,4-99,6)	320	1 : 3
[Kufa <i>et al.</i> , 2017] (Afrique du Sud)	Alere Determine HIV-1/2 Et si réactif : UniGold HIV pour confirmer le premier test réactif	3 708*	91,1 (87,5-93,7)	99,9 (99,8-100)	99,3 (97,4-99,8)	81	1 : 12
[Mine <i>et al.</i> , 2015] (Botswana)	Kehua Bio-engineering HIV (1 + 2) et Uni-Gold HIV test	298 HARSAH	100 (88,8-100)	98,5 (96,2-99,6)	89,7 (76,4-95,9)	118	1 : 10
		875 FTS	98,1 (96,5-99,1)	98,2 (96,4-99,3)	98,5 (97,0-99,3)	549	1 : 2

Sigles et abréviations : FTS : femme travailleuse du sexe; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes, VPP : valeur prédictive positive.

* Sur les 3 740 participants initialement testés avec la première TDR, les résultats de 3 708 ont pu être analysés puisque 11 ont été exclus, car non testés avec la deuxième TDR, 4 avaient des résultats discordants à la deuxième TDR, 11 n'ont pas été testés par le test de référence (1 positif et 10 négatifs, raisons non précisées) et 6 avaient des résultats discordants aux deux tests de référence.

3.2.1.3 Analyse des résultats et limites des études

Dans l'étude de Staflylis et ses collaborateurs [2019], la performance de la TDR INSTI® HIV était identique à celle de la composante VIH de la TDR INSTI® Multiplex, car les deux trousse de test utilisent les mêmes antigènes pour la détection des anticorps anti-VIH. Selon les auteurs, la sensibilité et la spécificité des deux tests étaient analogues à celles rapportées par le fabricant bioLytical Laboratories Inc. sur des échantillons de sang prélevés au bout du doigt, ainsi qu'à celles des études précédentes évaluant l'INSTI® HIV-1/HIV-2 sur des échantillons de sang total prélevés au bout du doigt. Sur son site Web¹⁹, le fabricant mentionne que de nombreux tests de dépistage ont été réalisés dans de nombreux pays, mais peu d'entre eux ont fait l'objet d'évaluations rigoureuses et indépendantes et les recherches sur les tests de dépistage du VIH ne sont publiées que rarement dans des revues médicales. Il ajoute que des études de recherche approfondies ont montré que le test d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 INSTI® est extrêmement précis lorsqu'il est effectué correctement dans les études cliniques américaines (sensibilité de plus de 99,8 % et spécificité de plus de 99,5 %). Ainsi, la sensibilité de 98,8 % est inférieure à celle suggérée par le fabricant et à ce que l'OMS recommande comme sensibilité, soit $\geq 99\%$. Quelques limites ont été rapportées par les auteurs, soit la taille modérée de l'échantillon de l'étude qui limite la précision des estimations, l'absence d'analyses pour détecter les souches du VIH des participants infectés (en Amérique du Nord, le VIH-1 est le sous-type génétique dominant), laissant croire que cette étude aurait évalué les performances de la trousse sur la souche particulière. D'autres limites en lien avec les critères de sélection des études de performance ont aussi été observées, soit le manque de détail sur les risques de la population testée de contracter le VIH, sur les formations des conseillers qui utilisent les TDR et sur le contexte.

L'étude de Bile et ses collaborateurs [2023] a montré une performance du test index qui satisfait les normes de l'OMS²⁰ en comparaison avec les tests de laboratoire ([tableau 3](#)). Une concordance de 99,6 % (score kappa 0,99, $p < 0,0001$) a été calculée entre les résultats du test avec une TDR par les conseillers non professionnels et le test de laboratoire (ELISA). Certaines limites ont été rapportées par les auteurs, dont le taux de rotation élevé des conseillers non professionnels au cours de l'étude qui a posé un défi de formation. Malgré la formation et les mesures de qualité mises en place pour les sites de terrain, 0,3 % des résultats étaient discordants avec les TDR du VIH et le statut sérologique a mal été diagnostiqué. Les conseillers non professionnels de ces sites ont dû reprendre leur formation. Les auteurs soulignent la nécessité de surveiller en permanence les tests de dépistage et de suivi des patients atteints du VIH. Une autre limite en lien avec les critères de sélection des études de performance a aussi été observée, soit l'utilisation de la population générale d'un pays où la prévalence atteint plus de 20 % entre 15 et 49 ans, soit un niveau largement supérieur à celui des sous-populations à risque de contracter le VIH au Québec.

¹⁹ <https://www.insti.com/hiv-test/>.

²⁰ L'OMS recommande que tous les algorithmes de dépistage du VIH atteignent au moins 99 % de valeur prédictive positive et utilisent une combinaison de tests avec une sensibilité $\geq 99\%$ et une spécificité $\geq 98\%$ [OMS, 2021].

Dans l'étude de Kufa et ses collaborateurs [2017], la précision globale de l'algorithme des tests rapides était élevée à 99,0 %, mais la sensibilité (91,1 %) était inférieure au niveau recommandé par l'OMS avec un taux de faux négatif de 8,9 %. Les participants diagnostiqués à tort comme séronégatifs par l'algorithme de la TDR ne différaient pas significativement de ceux diagnostiqués correctement comme séropositifs en ce qui concerne le nombre de cellules CD4, le nombre de cellules CD8, les rapports CD4 : CD8 et les charges virales médianes parmi les personnes présentant un virus détectable, bien qu'ils aient été plus susceptibles d'être classés comme récemment infectés. Les auteurs pensent que la sélection des TDR et la séquence utilisée dans les tests à domicile ont pu contribuer à réduire la sensibilité, bien que cela n'ait pas été démontré. Le taux de faux positifs était faible à 0,06 %. Certaines limites ont été rapportées par les auteurs, dont les informations autodéclarées et non vérifiées en laboratoire concernant les tests de VIH réalisés antérieurement et l'utilisation d'un TAR. Les auteurs n'ont donc pas été en mesure de déterminer l'effet d'un nouveau test et de l'utilisation d'un TAR sur les performances des tests. De plus, bien que des tests de compétence aient été effectués toutes les deux semaines, la documentation des erreurs des utilisateurs et des conditions environnementales dans lesquelles les TDR ont été entreposées ou utilisées était incomplète et incohérente, ce qui peut affecter les performances des TDR sur le terrain. Selon les auteurs, la sensibilité observée inférieure aux attentes dans cette étude pourrait être due aux tests ou aux performances de l'opérateur, et soulève la nécessité de renforcer le système d'entreposage des TDR et les programmes d'assurance qualité. D'autres limites en lien avec les critères de sélection des études de performance ont aussi été observées, soit le fait que 84 % des participants avaient déjà été testés lors de l'enquête et qu'ainsi la population testée ne représentait pas une population à risque qui ne participe pas au dépistage.

Dans l'étude de Mine et ses collaborateurs [2015], la sensibilité et la spécificité des tests rapides KHB HIV (1 + 2) et Uni-Gold HIV parmi les populations HARSAH et FTS étaient élevées et comparables à celles des tests ELISA de Vironostika-HIV Uni-Form II plus O et Murex 1.2.0 réalisés au laboratoire de référence. La sensibilité rapportée ici était analogue à celle rapportée dans d'autres études, mais les intervalles de confiance étaient plus larges que ceux des autres études, reflétant la taille plus petite de l'échantillon, en particulier pour les HARSAH. Les résultats de cette étude confirment les observations selon lesquelles, s'ils sont conçus correctement, les algorithmes comprenant une combinaison de deux ou plusieurs tests rapides ont démontré des sensibilités et des spécificités comparables à celles des tests ELISA réalisés en laboratoire. Aucune limite en lien avec la performance des TDR n'a été rapportée par les auteurs. Certaines limites en lien avec nos critères de sélection des études sur la performance ont été observées, notamment concernant la population de femmes travailleuses du sexe, qui est une population à risque, mais sélectionnée parmi une population qui avait accepté de faire partie d'une enquête. De plus, les spécimens qui étaient du sang obtenu par ponction veineuse pour les TDR ne semblent pas avoir été prélevés par les conseillers non professionnels.

3.2.2 Aperçu de la littérature sur la performance des autotests

L'étude observationnelle canadienne de Galli et ses collaborateurs [2021] a recruté des adultes consentants dans quatre cliniques ou centres de santé sexuelle et centres médicaux communautaires en Ontario, au Québec et au Manitoba entre août 2019 et mars 2020 et a montré que les performances de l'autotest atteignaient les objectifs de performance publiés par le fabricant. Un pourcentage de concordance positif de 100 % (5/5, IC95 % : 43,6-97,0 %) et un pourcentage de concordance négatif de 99,5 % (614/617, IC95 % : 98,6-99,8 %) ont été obtenus lors de la comparaison des résultats valides (n = 678) de l'autotest INSTI® avec le test de référence de laboratoire Abbott Architect. La spécificité globale, indiquée par un pourcentage de concordance négatif de 99,5 %, avec la limite inférieure de l'IC95 % à 98,6 %, répondait aux critères de performance requis. Il est à noter que chaque participant à l'étude était observé directement par un professionnel de santé formé lors de la réalisation de l'autotest. L'observateur n'a pas encadré le participant effectuant l'autotest ni interagi avec lui, mais a noté les erreurs de celui-ci et d'autres observations sur ses performances selon une grille de 24 items.

Points saillants : dimension clinique – Performance

Aucune des études retenues sur la performance des TDR utilisées par les intervenants communautaires ne répond parfaitement à tous les critères d'inclusion pour la performance sur la période donnée (2014-2024).

Sur les 4 études retenues (5 analyses de performance) :

- la sensibilité a varié entre 100 % et 91,1 %, et était inférieure à la norme de l'OMS (≥ 99 %) pour 2 analyses;
- la spécificité a varié de 100 % à 98,2 % dans les 4 études et répondait à la norme de l'OMS (≥ 98 %);
- la valeur prédictive positive a varié entre 100 % et 89,7 %, et était inférieure à la norme de l'OMS (≥ 99 %) pour 2 analyses.

Seule l'étude américaine a été réalisée avec la même TDR que celle utilisée au Québec.

Globalement, plusieurs limites empêchent de tirer des conclusions fiables sur la transférabilité de ces résultats au contexte québécois.

Pour l'autotest homologué par Santé Canada, la performance évaluée dans une étude observationnelle canadienne a démontré une bonne concordance avec le test de référence de laboratoire.

3.3 Efficacité des tests de dépistage du VIH avec des troussees rapides par les intervenants communautaires

3.3.1 Efficacité du dépistage du VIH avec des troussees de dépistage rapide (TDR) par les intervenants communautaires

Du point de vue des organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS), l'évaluation de l'efficacité d'un dépistage consiste à comparer les résultats cliniques d'une population soumise à ce dépistage à ceux d'une population équivalente non soumise à ce dépistage.

La revue de la littérature a permis d'identifier quatre études primaires avec un devis comparatif, répondant à une majorité de critères de sélection définis, soit une population de personnes à risque; l'intervention de dépistage du VIH par une TDR et par des intervenants communautaires; un comparateur d'intérêt, soit la TDR utilisée par des professionnels de la santé ou un test de laboratoire; et des résultats d'intérêt pour cette évaluation d'efficacité sur la période visée (2014-2024) [Assoumou *et al.*, 2020; Ryan *et al.*, 2019; Zhang *et al.*, 2016; Qvist *et al.*, 2014]. Les raisons de l'exclusion des études non retenues sont présentées à l'annexe D ([tableau D-1](#)).

3.3.1.1 Caractéristiques et objectifs des études retenues

Les études disponibles différaient entre elles en termes de population, de critères d'inclusion des participants (p. ex. ne pas avoir subi de test dans les 3 ou 6 derniers mois) et d'algorithmes de dépistage/confirmation du diagnostic ([tableau 7](#)).

Tableau 7 Caractéristiques des études retenues sur l'efficacité des trousse de dépistage rapide

Caractéristiques	[Assoumou <i>et al.</i> , 2020]	[Ryan <i>et al.</i> , 2019]	[Zhang <i>et al.</i> , 2016]	[Qvist <i>et al.</i> , 2014]
Type d'étude	ECR	Comparative quantitative descriptive	Pilote, comparative à répartition non aléatoire	Quantitative rétrospective
Objectif	Comparer les tests rapides aux tests réalisés en laboratoire pour les infections au VIH et à l'hépatite C chez deux groupes de patients d'un centre de désintoxication pour les problèmes de drogues afin d'évaluer la réception des résultats et le lien ultérieur avec les soins.	Comparer le taux de retour pour un dépistage subséquent du VIH à l'intérieur de 6 mois chez des personnes à risque de VIH.	Évaluer l'efficacité de différents modèles de dépistage du VIH impliquant des organismes communautaires sur la capacité de tester et d'intégrer les cas aux services pour les soins et le traitement.	Rapporter l'expérience de 5 ans d'un projet communautaire de dépistage rapide du VIH chez les HARSAH à Copenhague afin d'évaluer sa capacité à joindre les HARSAH et à lier avec succès les participants aux soins.
Population (région, pays)	Personne âgée ≥ 18 ans avec antécédents de consommation de drogue autodéclarée (Boston, États-Unis)	Hommes gais, bisexuels et autres HARSAH admissibles à Medicare âgés ≥ 16 ans (Melbourne, Australie)	HARSAH (6 villes de différentes régions, Chine)	HARSAH (Copenhague, Danemark)
Intervention et contexte (nombre de participants)	<u>Utilisation de la TDR du VIH et de l'hépatite C* par un conseiller/testeur qualifié</u> avec les conseils pré- et post-test sur des patients admis au BOSTC (n = 98)*	<u>Utilisation de la TDR du VIH par des pairs</u> dans un service de dépistage rapide (PRONTO!) situé dans un commerce de services (n = 3 102)	<u>Utilisation de la TDR du VIH par prélèvement sanguin capillaire ou oral par des IC</u> selon 3 modèles de confirmation du test dans des OC (modèle B), à l'H (modèle C) ou aux CDC (modèle D) (n = 62 043)†	<u>Utilisation de la TDR du VIH§ par des conseillers qualifiés</u> dans une clinique communautaire sans rendez-vous et un centre de test mobile entre 2008 et 2012 (n = 3 012)§
Comparateur et contexte (nombre de participants)	<u>Test de laboratoire du VIH</u> sur un échantillon de sang issu d'une ponction veineuse prélevée par le conseiller/testeur qualifié sur des patients admis au BOSTC (n = 102)†	<u>Test conventionnel du VIH par sérologie par des PS</u> (médecins et infirmières) dans une clinique de santé sexuelle (MSHC) sur rendez-vous (n = 10 488)	<u>TDR du VIH‡ (majoritairement par prélèvement sanguin) par PS</u> aux CDC avec confirmation aux CDC (modèle A) (n = 10 133)	<u>Soins de santé conventionnels (ponction veineuse)</u> , données issues des dossiers médicaux et de la Danish HIV Cohort Study (n = 4 338)‖

Caractéristiques	[Assoumou <i>et al.</i> , 2020]	[Ryan <i>et al.</i> , 2019]	[Zhang <i>et al.</i> , 2016]	[Qvist <i>et al.</i> , 2014]
Résultats d'intérêts	▪ <u>Réception des résultats des tests de dépistage du VIH dans les 2 semaines suivant le test</u> ▪ <u>Prise en charge du VIH dans les 4 mois suivant le test pour les personnes dont le test était positif</u>	<u>Reprise du test dans les 6 mois de l'étude* (donnée observationnelle)</u> Nombre total de tests du VIH et nombre de personnes testées pour le VIH dans chaque service.	<u>Indicateurs de liaison aux soins :</u> ▪ Test de confirmation reçu - (WB) ▪ Test de CD4 reçu ▪ Personne orientée vers l'hôpital pour un TAR ▪ TAR commencé	Indicateurs d'efficacité à joindre la population cible : ▪ <u>Taux de personnes qui n'avaient pas été testées dans les 12 mois précédents</u> ▪ Intervalle entre la diminution de la charge virale et le dx ▪ Caractéristiques de cas positifs avec soins de santé conventionnels vs TDR en clinique communautaire

Sigles et acronymes : BOSTC : Boston Treatment Center; CDC : centre de contrôle des infections; dx : diagnostic; ECR : essai clinique randomisé; H : hôpital; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC : intervenant communautaire; MSHC : Melbourne Sexual Health Centre; OC : organisme communautaire; PS : professionnel de la santé; TDR : trousse de dépistage rapide.

* Nombre de participants à l'ECR, mais 94/98 ont reçu l'intervention (test Orasure®) et 4 ont quitté BOSTC avant le prélèvement sanguin.

† Nombre de participants à l'ECR, mais 88/102 ont reçu l'intervention et 13 ont quitté BOSTC avant le prélèvement sanguin et un n'a pu être prélevé.

‡ 60 % Determine HIV-1/2-Rapid Test (Abbott Laboratories, Japan), et 40 % Oral Mucosal Transudate HIV-1/2 Rapid Test dont 50 % provenaient de Marro Bio-Pharmaceutical Co, Pékin, Chine; 25 % de Xiehe Bio-technical Co, Chengdu, Chine; et 25 % de Wandfo Bio-technical Co, Guangzhou, Chine.

§ Determine TM HIV 1/2 antibody test.

|| Nombre de personnes infectées par le VIH qui recevaient des soins dans un des deux centres de traitement du VIH de la région de Copenhague.

3.3.1.2 Résultats d'efficacité de l'utilisation des TDR par les intervenants communautaires et limites des études

Le [tableau 8](#) présente les résultats du dépistage du VIH par des TDR utilisées par des conseillers non professionnels et de leurs comparateurs sur quelques paramètres indicateurs d'efficacité dans les quatre études retenues.

Pour l'étude d'Assoumou et ses collaborateurs [2020], l'utilisation de TDR pour le VIH était associée à une proportion plus élevée de réception des résultats qu'avec les tests en laboratoire pour la population UDI. Ainsi, 96 % des participants au dépistage par une TDR et 42 % des participants du groupe comparateur avaient reçu leurs résultats après 2 semaines (RC, 28,72 : IC95 %, 10,27-80,31; $p < 0,0001$), respectivement. La notification des cas pour l'intervention avec la TDR se faisait le jour même, alors que pour le groupe comparateur, la notification prenait un temps médian de 11 jours (7 à 13 jours). Les auteurs concluent que les TDR peuvent potentiellement réduire la transmission, puisque les personnes identifiées avec le VIH reçoivent leurs résultats significativement plus tôt. Pour ce qui est des liens ultérieurs avec les soins, les auteurs n'ont pas réussi à démontrer de différence significative entre l'intervention et le comparateur. Des limites à l'étude ont été rapportées par les auteurs, soit la courte période de suivi, le manque d'informations sur les visites médicales hors du Boston Medical Center et sur les raisons du faible suivi clinique malgré plusieurs tentatives d'intégration aux soins. De plus, cette étude utilisait des TDR pour le VIH et l'hépatite C combinés donnant un résultat en 20 minutes, ce qui est différent des TDR utilisées au Québec qui donnent un résultat en 60 secondes.

Pour l'étude de Ryan et ses collaborateurs [2019], il n'y avait pas de différence dans le taux de nouveaux individus qui n'avait jamais eu de test. Bien que le taux d'hommes gais, bisexuels et autres HARSAH qui se faisaient dépister à la fréquence recommandée avait été significativement plus élevé pour les TDR (39 %) dans les 6 mois précédant l'étude que pour les tests conventionnels (26,6 %) dans une clinique médicale spécialisée pour ITSS, ce taux était significativement plus faible pour les TDR (33 %) au cours de la période d'étude que pour les tests conventionnels (50,1 %). Les auteurs concluent que les TDR du VIH ne sont pas plus efficaces pour réduire le nombre de PVVIH qui l'ignorent et pour augmenter la répétition des tests dans la population à l'étude. Certaines limites à l'étude ont été rapportées par les auteurs, soit que les tests répétés de certains individus pouvaient seulement être associé à un type de service (TDR au point de service ou conventionnel en clinique), mais pas à deux services, ce qui entraîne probablement une sous-estimation de la fréquence des tests. De plus, l'impact de l'introduction d'autres tests d'infections transmissibles sexuellement aux services de PRONTO! en février 2016 n'a pas été considéré sur la fréquence des tests de VIH. Un système de rappels SMS pour alerter les clients lorsqu'ils doivent subir un test de dépistage systématique du VIH²¹ a été mis en œuvre en février 2016 pour PRONTO!, ce qui peut aussi biaiser les résultats sur la fréquence des tests. Les questions d'enquête et les méthodes de collecte de données différaient entre les deux sites et ces différences

²¹ La période de rappel variait entre 6 et 12 mois selon le nombre de partenaires sexuels déclarés.

sont encore plus prononcées dans les indicateurs comportementaux du risque sexuel. D'autres limites observées sont que cette étude ne visait pas à mesurer l'efficacité du dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires en comparaison avec le dépistage conventionnel par des professionnels de la santé, mais avait plutôt comme objectif de comparer le taux de retour pour un dépistage subséquent du VIH chez des personnes à risque de VIH. De plus, il manque de détails sur la nature des TDR utilisées et le type d'échantillon biologique prélevé (salive ou prélèvement sanguin capillaire) à PRONTO! Il y a des dates discordantes de collectes de données et les données épidémiologiques recueillies avec des questionnaires autorapportés sont susceptibles de comporter un biais de désirabilité sociale.

L'étude de Zhang et ses collaborateurs [2016], selon l'algorithme de dépistage utilisé en Chine²², montrait une hausse du taux de cas positifs (réactifs) qui ont été informés de leur résultat, du taux de diagnostics confirmés et du taux d'amorce de nouveaux traitements avec un modèle de dépistage par des IC dans le milieu communautaire avec confirmation du diagnostic à l'hôpital (modèle C) comparativement à un dépistage du VIH en centre de contrôle des infections (CDC) avec confirmation en CDC par des professionnels de la santé (modèle A). Concernant le dépistage et l'intégration au parcours de soins et de traitement, le projet pilote de 2013 a montré que le modèle D (IC+CDC) présentait le taux de perte au suivi le plus élevé entre le test de dépistage réactif et le test de confirmation parmi les quatre modèles, alors que le modèle C (IC+H) offrait le plus haut taux de participants informés de leur positivité après 2 TDR. Comparativement à un dépistage du VIH en CDC avec confirmation en CDC par des professionnels de la santé (modèle A; RC = 1,0), les résultats de la régression logistique multivariée ont montré les avantages de l'utilisation de la TDR par les IC (modèles B [IC+IC], C [IC+H] et D [IC+CDC]), qui a augmenté les taux de tests de numération des cellules CD4, indiquant que les personnes dépistées avec un résultat réactif ont poursuivi le parcours de soins (modèle B : RC = 7,02 [p = 0,004]; modèle C : RC = 55,54 [p < 0,001] et modèle D : RC = 12,0 [p = 0,001]), l'orientation vers des hôpitaux désignés pour le TAR pour la prise en charge des participants positifs (modèle B : RC = 3,45 [p < 0,001]; modèle C : RC = 3,53 [p = 0,001] et modèle D : RC = 1,25 [p = 0,392, NS]) et le début du TAR (modèle B : RC = 1,67 [p = 0,004]; modèle C : RC = 3,85 [p < 0,001] et modèle D : RC = 1,69 [p = 0,071]), en tenant compte de la ville du programme et d'autres facteurs. Les auteurs ont constaté que, lorsque les deux tests rapides étaient réalisés dans les organismes communautaires (modèles B, C et D), cela était aussi efficace que lorsque les CDC effectuaient les deux tests rapides (modèle A) en termes de prévention des pertes de suivi entre le premier et le deuxième dépistage et entre le deuxième dépistage et le test de confirmation, laissant supposer qu'une formation appropriée des intervenants permet des services de tests de haute qualité. Ainsi, selon les auteurs, l'utilisation des TDR avec l'implication des OC, la rationalisation des procédures de tests et de soins, et la prise en charge précoce des cas hospitaliers peuvent améliorer les

²² Deux TDR suivies d'un test de confirmation par Western Blot pour les résultats réactifs, une numération cellulaire CD4, des tests de charge virale ainsi que des conseils et une évaluation d'admissibilité aux TAR, et l'amorce au TAR si admissible.

tests, les liens et la rétention dans les soins et le traitement du VIH pour les HARSAH en Chine. Certaines limites ont été rapportées par les auteurs, soit que cette étude a permis aux villes participantes du programme d'adapter les modèles en fonction de leurs situations locales, ce qui complique le processus. Les auteurs mentionnent aussi ne pas être en mesure d'évaluer l'impact de certains facteurs sur les différences entre les quatre modèles de dépistage (deux tests rapides) puisque les TDR du VIH utilisées dans les premiers et deuxièmes tests rapides différaient entre les modèles, ce qui peut être associé au taux de nouveaux cas diagnostiqués. De plus, plusieurs HARSAH ne recevaient pas de deuxième test rapide et de test de confirmation puisqu'ils vivaient en dehors de la ville, contribuant aux pertes au suivi observées dans l'étude. Enfin, les différentes caractéristiques de la mise en œuvre des modèles de prestation de services entre les différents milieux communautaires et les CDC peuvent limiter la généralisabilité des résultats de l'étude.

Pour l'étude prospective de Qvist et ses collaborateurs [2014], un total de 3 012 tests de dépistage rapide a permis de repérer 37 cas de HARSAH positifs, dont 36 ont pu être identifiés dans le système de surveillance national. Leurs caractéristiques ont été comparées à celles de 340 HARSAH positifs identifiés dans le système de santé durant la même période (2008-2012). Les données des cas positifs ont été obtenues via les dossiers médicaux et les données de la Danish HIV Cohort Study qui incluent tous les patients danois infectés par le VIH âgés de 16 ans ou plus au moment du diagnostic et qui ont été traités dans un centre danois de lutte contre le VIH depuis le 1^{er} janvier 1995. Même si l'âge au diagnostic était significativement inférieur pour le groupe de dépistage rapide (33 [28-40] vs 37 [32-44]; $p = 0,02$), aucune différence significative n'a été rapportée pour la proportion de cas qui n'avaient jamais eu de tests de dépistage dans les 12 derniers mois ou dans les 5 dernières années. Aucune différence significative n'a été rapportée pour le taux de CD4 à la première visite médicale de suivi, pour les valeurs de CD4 < 350 cellules/mm³ et pour la suppression virale, qui était non inférieure avec les tests de dépistage rapide, comparativement à ceux identifiés par le système de santé. Certaines limites à l'étude ont été rapportées par les auteurs, dont l'incapacité d'évaluer avec précision le nombre d'utilisateurs qui ont refait le test et la disponibilité des données du questionnaire pour seulement 2 des 5 années étudiées. De plus, cette étude n'avait pas un devis idéal et seuls les 36 cas identifiés par les TDR avec un diagnostic confirmé et suivis dans le système de santé ont pu être comparés aux 340 participants ayant eu un dépistage conventionnel via les données issues des dossiers médicaux et de la Danish HIV Cohort Study. Enfin, cette étude ne visait pas directement à mesurer l'efficacité du dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires en comparaison avec le dépistage conventionnel par des professionnels de la santé.

L'évaluation de la qualité méthodologique de ces études est présentée à l'annexe E ([tableaux E-1, E-2 et E-3](#)).

Tableau 8 Efficacité des TDR utilisées par des prestataires non professionnels

Résultat d'intérêt		[Assoumou <i>et al.</i> , 2020]	[Ryan <i>et al.</i> , 2019]	[Zhang <i>et al.</i> , 2016]	[Qvist <i>et al.</i> , 2014]
Indicateurs d'efficacité à joindre la population	Taux de positivité au test de dépistage (taux de tests réactifs)	TDR du VIH : 1,02 % (1/98) <u>Test de laboratoire du VIH :</u> 0 % (0/102)	TDR : 0,9 % MSHC : 1,0 % (p = 0,43)	TDR par IC : B, C, D : 3,9 % <u>TDR par PS :</u> A : 11,1 % p < 0,001 à la 1 ^{re} TDR	Non rapporté
	Taux de cas positifs (réactifs) informés de leur résultat	<i>Taux de cas informés du résultat (+ ou -) significativement supérieur à 96 % (TDR) vs 42 % (test de laboratoire) (RC 28,72; IC95 %, 10,27-80,31; p < 0,0001)</i>	Non rapporté	TDR par IC : B = 96,0 % C = 100,0 % D = 81,9 % <u>TDR par PS :</u> A = 98,0 %	Non rapporté
	Nombre ou taux de nouveaux individus qui n'avaient jamais eu de test	Non rapporté	Parmi tous les individus testés : TDR : 17,7 % MSHC : 17,7 % (p = 0,98)	Parmi les cas positifs : <u>TDR par IC :</u> B = 96,5 % C = 99,7 % D = 92,9 % <u>TDR par PS :</u> A = 94,9 %	Parmi les cas positifs : TDR du VIH : 50 % Soins de santé conventionnels : 46 % (p = NS)
	Nombre ou taux de personnes qui se font dépister à la fréquence recommandée ⁺⁺	Non rapporté	<u>Test du VIH dans les 6 mois précédant l'étude :</u> TDR : 39,0 % MSHC : 26,6 % (p < 0,01). <u>Taux de répétition du test dans la période d'étude</u> (15 août 2013 au 30 avril 2016) : TDR : 33,0 % MSHC : 50,1 % (p < 0,01).	Non rapporté	Taux de personnes <u>non testées</u> <u>TDR du VIH :</u> dans les 12 derniers mois : 86 % dans les 5 dernières années : 61 % <u>Soins de santé conventionnels :</u> dans les 12 derniers mois : 83 % dans les 5 dernières années : 57 % (p = NS)
	Nombre ou taux de nouveaux dx	<u>TDR du VIH :</u> 1 sur la base d'une autoévaluation au départ <u>Test de laboratoire du VIH :</u> 0	Non rapporté	TDR par IC : B = 96,5 % C = 99,7 % D = 92,9 % <u>TDR par PS :</u> A = 94,9 %	Non rapporté

Résultat d'intérêt		[Assoumou <i>et al.</i> , 2020]	[Ryan <i>et al.</i> , 2019]	[Zhang <i>et al.</i> , 2016]	[Qvist <i>et al.</i> , 2014]
Indicateurs d'efficacité d'intégration aux soins	Taux de dx confirmés reçus	Non rapporté	Non rapporté	<u>TDR par IC :</u> B = 97,5 % C = 97,4 % D = 93,9 % <u>TDR par PS :</u> A = 90,5 % p < 0,001 <u>TDR par IC, rapport de cote ajusté (RC)</u> <u>pour confirmation WB :</u> B : RC = 0,75 (p = 0,489) C : RC = 1,59 (p = 0,510) D : RC = 0,90 (p = 0,760) <u>TDR par PS, rapport de cote ajusté (RC) :</u> A : RC = 1,0	Non rapporté
	Taux de CD4 au diagnostic	Non rapporté	Non rapporté	Non disponible	<u>TDR du VIH :</u> 420 cellules/μL (260-590) <u>Soins de santé conventionnels :</u> 400 cellules/μL (270-575) (p = NS)
	Test de CD4 reçu	Non rapporté	Non rapporté	<u>TDR par IC :</u> B : RC = 7,02 (p = 0,004) C : RC = 55,54 (p = 0,001) D : RC = 12,00 (p = 0,001) <u>TDR par PS</u> A : RC=1,0	Non rapporté
	Personne orientée vers l'hôpital pour un TAR	Non rapporté	Non rapporté	<u>TDR par IC :</u> B : RC = 3,45 (p = 0,001) C : RC = 3,54 (p = 0,001) D : RC = 1,25 (p = 0,392) <u>TDR par PS :</u> A = 1,0	Non rapporté
	Taux d'amorce de TAR (nouveaux traitements)	Non rapporté	Non rapporté	<u>TDR par IC :</u> B = 34,2 % C = 52,8 % D = 21,1 % <u>TDR par PS :</u> A = 38,9 % <u>TDR par IC, rapport de cote ajusté (RC)</u> <u>pour TAR amorcé :</u> B : RC = 1,67 (p = 0,004) C : RC = 3,85 (p = 0,001) D : RC = 1,69 (p = 0,071) <u>TDR par PS :</u> A : RC = 1,0	Non rapporté

Résultat d'intérêt		[Assoumou <i>et al.</i> , 2020]	[Ryan <i>et al.</i> , 2019]	[Zhang <i>et al.</i> , 2016]	[Qvist <i>et al.</i> , 2014]
	Suppression de la charge virale	Non rapporté	Non rapporté	Non rapporté	TDR du VIH : 27/36 (75 %; IC95 % 58-90) présentaient une suppression virale complète 1,5 an après la prise en charge <u>Soins de santé conventionnels</u> : Courbe Kaplan-Meier, taux absolu non disponible, <u>estimé à</u> 75 % qui présentaient une suppression virale complète 2,7 ans après la prise en charge. (<i>p</i> = NS)

Sigles et acronymes : A : dépistage du VIH en centre de contrôle des infections (CDC) et confirmation en CDC par des professionnels de la santé; B : modèle de dépistage par des IC dans le milieu communautaire avec confirmation du diagnostic dans le milieu communautaire; C : modèle de dépistage par des IC dans le milieu communautaire avec confirmation du diagnostic à l'hôpital; BOSTC : Boston Treatment Center; dx : diagnostic; ECR : essai clinique randomisé; gr : groupe; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC : intervenant communautaire; IC95 % : intervalle de confiance à 95 %; MSHC : Melbourne Sexual Health Centre; OC : organisme communautaire; PS : professionnel de la santé; RC : rapport de cotes; SO : sans objet; tx : traitement, TDR : trousse de dépistage rapide, WB : Western blot.

3.3.2 Aperçu de la littérature sur l'efficacité des autotests

Selon l'OMS, l'autotest s'est avéré sûr, acceptable et efficace pour augmenter le nombre de personnes testées, diagnostiquées et traitées. Bien que les efforts pour optimiser le lien aux soins soient importants, les études ont montré que les taux de lien aux soins après l'autotest restent élevés et comparables à ceux des tests standard [OMS, 2024b].

L'étude canadienne GetaKit, une cohorte prospective observationnelle ouverte de dépistage du VIH avec des autotests, a ciblé une clientèle avec des pratiques sexuelles à risque de transmission de VIH et les personnes UDI de plus de 16 ans vivant en Ontario. Pour vérifier leur admissibilité et obtenir gratuitement les trousse d'autotests, les participants à risque d'infection au VIH devaient remplir un questionnaire (données démographiques, pratiques à risque, histoire médicale, y compris historique de dépistage d'ITSS/VIH, de diagnostic du VIH ou de PPrE) en ligne. L'inscription sur place, qui ne nécessitait pas de connexion Internet ni la divulgation d'informations de contact, était également possible dans des agences désignées. La divulgation des résultats à l'autotest n'était pas exigée, mais les participants recevaient un message les encourageant à transmettre leur résultat à l'organisation 1 à 2 semaines après la commande de l'autotest. Au total, en 24 mois, 5 235 autotests ont été distribués à 3 627 participants. Les résultats montrent que 78 % des participants provenaient de populations prioritaires et que les taux de positivité ont excédé ceux observés avec les tests de dépistage de laboratoire utilisés dans les établissements de santé sur la population générale de l'Ontario pour la période 2021-2023. Seize personnes enregistrées sur la plateforme ont répondu à l'appel de suivi dans les 24 heures suivant la divulgation de leur test réactif et ont été orientées par une infirmière du projet vers les soins d'un professionnel de la santé dans leur région (100 % d'intégration au parcours de soins). Pour la moitié de ces personnes (8/16), il s'agissait d'un premier test de dépistage du VIH [O'Byrne *et al.*, 2024].

Certaines limites à l'étude ont été rapportées par les auteurs, soit que les résultats ne peuvent pas être généralisés à la population générale ou à toutes les personnes à risque de contracter le VIH et que certains sous-groupes à risque étaient peu représentés (p. ex., transgenre). De plus, l'accès à l'étude, principalement via le Web, a pu biaiser le profil des participants. Alors que 60 % des participants à l'étude en ligne ont fourni leurs résultats, tous les résultats positifs au cours de la période d'étude proviennent de personnes qui ont utilisé la plateforme Web, ce qui fait que certains résultats non rapportés en clinique auraient pu être positifs. Il n'est pas impossible que des participants aient donné le ou les autotests du VIH qu'ils ont obtenus dans le cadre de l'étude à d'autres personnes (par exemple, des partenaires ou des amis) et qu'ils n'aient même pas eu connaissance des résultats du test eux-mêmes. Enfin, les participants peuvent avoir effectué un autotest non GetaKit, un test de dépistage du VIH au point de service ou une sérologie après leur autotest GetaKit qui n'aurait pas été pris en compte dans ces données.

Une recherche rapide de la littérature a permis de repérer trois revues systématiques récentes portant sur l'effet des autotests distribués selon différentes stratégies à différentes populations et ayant au moins un des objectifs suivants, soit de mesurer l'utilisation des tests, le taux de positivité et l'intégration au parcours de soins. La revue systématique d'Eshun-Wilson et ses collaborateurs [2021] a repéré 24 ECR et 9 études observationnelles, qui comparaient 6 stratégies de distribution des autotests du VIH avec d'autres stratégies de distribution d'autotests ou avec des stratégies de dépistage conventionnelles par des professionnels de la santé en milieux communautaires ou traditionnels. La revue systématique de Jamil et ses collaborateurs [2021] a repéré 14 ECR, dont 13 conduites sur la population générale²³ en Afrique subsaharienne, sur l'utilisation d'autotests avec ou sans support comparativement à des tests de dépistage conventionnels. La revue systématique de Zhang et ses collaborateurs [2024] a répertorié 174 études sur la capacité d'intégration au parcours de soins pour la confirmation du diagnostic ou l'amorce du TAR avec les autotests, dont la majorité provenait d'Afrique. En comparaison avec le dépistage conventionnel dans des établissements de santé, il y avait généralement une augmentation significative du dépistage avec les autotests, mais pas de différence significative dans le taux de positivité [Eshun-Wilson *et al.*, 2021; Jamil *et al.*, 2021]. Par ailleurs, les résultats des trois études montrent des taux élevés d'intégration au parcours de soins, et ces résultats sont comparables aux taux observés avec le dépistage conventionnel dans les études d'Eshun-Wilson et ses collaborateurs [2021] et de Jamil et ses collaborateurs [2021]. Enfin, les études utilisant l'autodépistage du VIH assisté ont démontré une meilleure capacité d'intégrer le parcours de soins pour les tests de confirmation et d'amorcer le TAR par rapport aux programmes d'autodépistage du VIH non assisté [Zhang et Goh, 2024].

Plusieurs limites ont été soulevées par les auteurs des trois revues, soit des variations dans les stratégies et lieux de distribution, dans les types d'autotests (spécimen oral ou sanguin), dans l'assistance en lien avec la stratégie, avec des preuves de certitude abaissée en raison de l'imprécision et des larges intervalles de confiance pour plusieurs éléments. En outre, des risques de biais ont été mentionnés à cause de la nature inhérente de l'autotest, dont les essais ne peuvent être conduits à l'aveugle (ni pour les participants ni pour les chercheurs ou le personnel de l'étude), et de l'évaluation des résultats qui reposait essentiellement sur l'autodéclaration, donc sujette à un biais de détection. De plus, un petit nombre d'études ont contribué aux analyses de sous-groupes, ce qui exige une prudence dans l'interprétation des résultats, d'autant plus qu'il existe une certaine variation dans la définition et la mesure de la positivité et des résultats d'intégration au parcours de soins entre les études. Enfin, presque toutes les études ont été menées en Afrique subsaharienne et les résultats ne peuvent être généralisés au contexte québécois.

²³ Les taux d'infection de la population générale en Afrique surpassent les taux d'infection de la population à risque en Amérique du Nord.

Points saillants : dimension clinique – Efficacité

Globalement, les études examinées manquent de clarté et de détails méthodologiques importants. Les quatre études retenues avaient une diversité de protocoles, de comparateurs et de méthodes d'évaluation et fournissent au moins un résultat d'efficacité parmi les différents résultats d'intérêt recherchés sur la période donnée (2014-2024).

Les preuves obtenues concernent essentiellement les HARSAH, ne sont pas comparables entre les quatre études et les différents paramètres examinés ne permettent pas de conclure à l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les IC pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées (ex. : augmentation du taux de diagnostic) ou de soutenir un impact sur la qualité de vie (ex. : augmentation du taux de CD4 pour montrer un contrôle de l'infection).

Autotest :

Pour les autotests, une étude canadienne a montré le potentiel de cet outil de dépistage pour rejoindre des personnes à risque d'infection au VIH avec un taux de positivité plus élevé que par des tests conventionnels et une adhérence aux soins de 100 % des cas positifs dans un contexte d'étude avec un processus clair et un service d'assistance.

Trois revues systématiques récentes ont analysé l'effet des autotests sur l'utilisation du dépistage, le taux de positivité ou l'intégration au parcours de soins via différentes stratégies de distribution de l'offre et montrent des résultats généralement positifs, malgré plusieurs biais et limites soulevés.

3.4 Innocuité des tests de dépistage rapide du VIH

3.4.1 TDR utilisées par les intervenants communautaires

La question d'évaluation sur l'innocuité tente d'éclaircir les potentiels effets indésirables pour les bénéficiaires et les intervenants eux-mêmes lorsque les TDR du VIH sont utilisées par des intervenants communautaires comparativement à leur utilisation par des professionnels de la santé ou de laboratoire.

3.4.1.1 Innocuité pour la clientèle visée

Aucune étude comparative spécifique à l'innocuité du dépistage du VIH pour les TDR utilisées par des intervenants communautaires répondant aux critères de sélection n'a été repérée.

Risques physiques

Aucune étude répondant aux critères de sélection n'a été repérée sur les risques physiques de l'utilisation des TDR du VIH pour la clientèle visée.

Risques psychosociaux

Des informations variables sur le taux de faux positifs et l'innocuité des TDR ont été colligées dans des études comparatives répondant partiellement aux critères de sélection.

Dans l'étude comparative de Mine et ses collaborateurs [2015], les taux de faux positifs de l'algorithme avec deux tests réalisés avec des TDR par des conseillers non professionnels comparativement au test ELISA en laboratoire étaient de 1,3 % dans la population d'HARSAH et de 1,0 % dans la population de FTS au Botswana. Il est mentionné qu'un faux positif entraînera une détresse émotionnelle chez le patient et le soumettra potentiellement à la stigmatisation sociale liée au diagnostic.

Dans l'étude comparative de Kufa et ses collaborateurs [2017] menée dans une population générale d'Afrique du Sud, deux personnes ont été faussement positives sur les 3 740 tests réalisés avec des TDR par des travailleurs de rue formés, signifiant un taux de faux positifs de 0,06 % (IC95 % 0,02-0,22) avec un algorithme comprenant deux TDR. Le taux de faux positifs était faible et la performance des TDR était similaire lorsque les tests d'immuno-essai de quatrième génération étaient comparés au test Western blot (équivalent au test VIH de troisième génération) comme méthodes de référence. Ces deux personnes ont toutes deux déclaré avoir reçu un résultat négatif au VIH au cours des 90 jours précédents.

Faux négatif

Un faux négatif représente l'échec de l'identification d'une personne infectée, ce qui retarde, voire lui fait manquer son entrée dans les programmes de traitement et de modifications du comportement, en plus d'augmenter les risques d'exposition involontaire d'autres personnes à l'infection. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire avec les TDR, en particulier si le test est effectué peu de temps après une éventuelle exposition au virus, sans respecter la période fenêtre (par exemple, si le test est effectué dans les trois mois suivant une éventuelle exposition au virus) [AustralianGov, 2021].

Dans l'étude comparative de Mine et ses collaborateurs [2015], les résultats montrent un taux de faux négatifs nul pour les HARSAH et de 0,8 % pour les femmes travailleuses du sexe. Les auteurs mentionnent que des résultats erronés peuvent être obtenus sur le terrain, ce qui fait manquer des opportunités aux personnes ayant besoin d'un traitement d'urgence.

Il y a eu 29 faux négatifs sur 326 positifs dans l'étude de Kufa et ses collaborateurs [2017] pour un taux élevé de 8,9 % (IC95 % 6,3-12,5) et une sensibilité plus sous les seuils recommandés par l'OMS. Les personnes séropositives diagnostiquées à tort comme négatives par la TDR ne différaient pas significativement de celles diagnostiquées correctement comme séropositives par la TDR en ce qui concerne les

proportions de patients présentant un ARN du VIH détectable et une charge virale médiane. Il n'y avait pas non plus de différence dans le nombre médian de CD4 parmi les faux négatifs, bien qu'ils étaient plus susceptibles de déclarer être séropositifs pour le VIH (10,3 % contre 2,7 %, $p = 0,006$) et de suivre un TAR au moment du test (3,5 % contre 0,3 %, $p = 0,170$). Parmi les faux négatifs, deux individus répondaient aux critères d'infection aiguë par le VIH (Western blot négatif ou charge virale indéterminée et détectable), ce qui ne représentait que 0,6 % de tous les vrais séropositifs et 6,9 % des faux négatifs.

3.4.1.2 Innocuité pour les intervenants communautaires

Aucune étude comparant l'innocuité des TDR utilisées par les intervenants communautaires avec celle des TDR utilisées par des professionnels de la santé n'a été repérée. Quelques études non comparatives discutant de risques ou préoccupations relatifs à l'innocuité découlant de l'utilisation des TDR du VIH sont rapportées dans cette section.

Risques physiques

Aucune étude n'a évalué les risques physiques, pour les intervenants communautaires, associés à l'utilisation des TDR du VIH. L'étude de Zhang et ses collaborateurs [2016] mentionne toutefois l'inquiétude des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC locaux) concernant les risques de sécurité biologique associés aux procédures de piqure au doigt dans les organisations communautaires et recommande à ces organisations de n'utiliser que des tests rapides qui utilisent un échantillon salivaire.

Risques psychosociaux

Aucune étude sur les risques psychosociaux liés au dépistage rapide avec des TDR par des intervenants communautaires n'a été repérée.

3.4.2 Aperçu de la littérature sur l'innocuité des autotests

Aucune étude comparative spécifique à l'innocuité du dépistage du VIH avec les autotests n'a été repérée.

Selon la revue systématique de Jamil et ses collaborateurs [2021], les effets indésirables/dommages signalés avec l'autotest du VIH étaient rares et semblaient comparables à ceux des tests standard (RR : 2,52 : 0,52-12,13; $p = 0,25$; 4 ECR; preuve de très faible certitude). Les événements indésirables mentionnés comprenaient des cas de violence verbale et de séparations temporaires.

L'étude de cohorte prospective canadienne en contexte réel Getakit avec l'autotest VIH INSTI® rapporte des taux moyens de résultats non valides de 12 % durant la première année de l'étude et de 8 % après que des instructions supplémentaires sur la manière de réaliser le test ont été fournies aux participants [O'Byrne *et al.*, 2022b]. Les auteurs mentionnent que ces résultats invalides peuvent miner la confiance de l'utilisateur à l'égard de l'autotest.

Dans l'étude observationnelle canadienne de Galli et ses collaborateurs [2021], brièvement décrite dans la section sur la performance des autotests, un taux global d'invalidité de l'autotest INSTI® de 5,6 % a été rapporté. Selon l'information notée par des professionnels de santé formés qui observaient la performance des participants lors de la réalisation de l'autotest, les auteurs mentionnent que des efforts visant à atténuer la fréquence des résultats non valides par l'amélioration des instructions pour le prélèvement de l'échantillon de sang au doigt devraient être envisagés. De plus, le fait que 2,7 % des participants n'étaient pas capables d'interpréter leur test signifie qu'au total 8,3 % des participants n'étaient pas en mesure d'obtenir un résultat utilisable, soit un pourcentage comparable à celui de l'étude GetaKit.

3.5 Enjeux éthiques cliniques

Perspective québécoise

Respect de la confidentialité

Il a été mentionné lors du comité de suivi que les intervenants communautaires appelés à utiliser des TDR du VIH ne font généralement pas partie d'un ordre professionnel ou d'une association professionnelle qui dictent certaines obligations pour leurs membres et pour la protection du public, notamment en lien avec la surveillance de la compétence, la formation continue et la confidentialité. Les conséquences d'un manquement à la confidentialité entourant le dépistage seraient complexes à gérer, mais doivent faire partie de l'éthique clinique.

L'aspect de la confidentialité devrait être abordé dans une formation qui s'adresserait aux conseillers non professionnels advenant l'ajout de l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires aux services actuels.

Accessibilité et gratuité des soins préventifs et thérapeutiques

Des traitements pharmacologiques existent tant pour prévenir l'infection au VIH chez des personnes à risque que pour contrôler l'infection chez les personnes atteintes, mais y avoir accès peut être complexe et impliquer des frais. La bonification d'une offre de dépistage peut mener à une demande accrue à ces traitements.

Points saillants : dimension clinique – Innocuité

Aucune étude comparative spécifique à l'innocuité du dépistage du VIH pour les TDR utilisées par des intervenants communautaires répondant aux critères de sélection n'a été repérée.

Innocuité pour la clientèle visée

Aucune étude n'a été retenue concernant les **risques physiques**.

Les **risques psychosociaux**, qui viennent du potentiel de résultats faux positifs et qui sont connus pour entraîner de l'anxiété, une détresse émotionnelle ou de la stigmatisation sociale liée au diagnostic, semblent variables selon deux études. L'une avait des taux de faux positifs relativement élevés (1,3 % et 1,0 %), alors que l'autre montrait un taux très faible (0,06 %) lorsque des TDR sont utilisées par les IC, indiquant que plusieurs facteurs peuvent en être responsables, y compris des erreurs administratives.

Les **risques de faux négatifs**, ayant pour conséquence clinique de retarder le traitement, ont été décrits dans deux études, dont l'une avait des taux nuls ou très faibles (0 % et 0,8 %), alors que l'autre montre un taux de 8,9 % (sensibilité < 99 % recommandée par l'OMS) lorsque des TDR sont utilisées par les IC. Ces résultats discordants montrent que, dans certaines circonstances, pour des raisons non clairement identifiées, les TDR du VIH peuvent entraîner des faux négatifs, bien que les aptitudes des IC ne semblent pas un facteur.

Innocuité pour les intervenants communautaires

Pour les **risques physiques pour les IC, liés à l'utilisation des TDR du VIH**, une seule étude a mentionné l'inquiétude des Centres pour le contrôle et la prévention des maladies en Chine pour les risques de sécurité biologique associés aux organisations communautaires effectuant des procédures de piqûre au doigt, sans appuyer leurs craintes par des données d'évaluation probantes.

Innocuité des autotests

Aucune étude comparative spécifique à l'innocuité du dépistage du VIH avec les autotests n'a été repérée. Dans une revue systématique, les effets indésirables d'ordres psychosociaux avec l'autotest du VIH étaient rares et semblaient comparables à ceux des tests standard et comprenaient des cas de violence verbale et de séparations temporaires.

Dans deux études canadiennes sur l'autotest INSTI®, environ 8 % des participants ont été incapables d'obtenir un résultat à cause d'un test invalide ou d'une incapacité à interpréter le résultat, ce qui peut miner la confiance des utilisateurs d'autotests.

4 DIMENSION SOCIOCULTURELLE

L'examen de la dimension socioculturelle vise à déterminer si l'intervention évaluée peut s'insérer dans le contexte de la société québécoise d'une façon qui favorise son évolution vers le bien commun et visant la promotion des valeurs de la société québécoise. Pour cette dimension, la revue de la littérature scientifique a été limitée aux revues systématiques et aux études primaires en contexte québécois ou de pays au contexte socioculturel similaire (p. ex., Canada, États-Unis, Australie, France).

4.1 Acceptabilité du dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires - prises de position d'organismes et d'autres juridictions

En 2005, Santé Canada avait approuvé les TDR exclusivement pour un usage par des professionnels de la santé qualifiés en milieux médicaux. Depuis, l'énoncé sur l'usage prévu a été modifié pour permettre à davantage de fournisseurs de soins, y compris des non-professionnels, d'utiliser le dépistage aux points de service [CATIE, 2020b].

Pratique très courante sur le continent africain, le dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires ou des prestataires non professionnels demeure une pratique marginale au Canada, notamment en Ontario et en Colombie-Britannique, et a fait l'objet de peu de publications [HTO, 2020; BCCDC, 2019; CATIE, 2019b; 2019a]. De plus, le dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires ou des non-professionnels semblerait de moins en moins pratiqué en Colombie-Britannique où les infirmières représentent systématiquement plus de 80 % de tous les prestataires de tests [BCCDC, 2019].

Selon des informations obtenues auprès du ministère de la Santé de l'Ontario, la majorité des tests de dépistage rapide aux points de service sont réalisés par des infirmières, même dans les organismes communautaires, et seuls quelques sites de dépistage rapide aux points de service parmi les 48 de l'Ontario feraient appel à des travailleurs communautaires ou à des pairs formés pour le dépistage rapide du VIH. Selon des informations obtenues auprès d'une gestionnaire en recherche en VIH de la Colombie-Britannique, la majorité des dépistages du VIH sont réalisés par des tests conventionnels avec une phlébotomie effectuée par une infirmière et peu de tests rapides seraient utilisés par des non-professionnels en Colombie-Britannique actuellement.

Aux États-Unis, le dépistage du VIH par des non-professionnels de la santé dans des sites communautaires non traditionnels est encouragé selon la stratégie nationale de lutte contre le VIH/SIDA [WHONAP, 2021]. De plus, les CDC soutiennent le dépistage rapide du VIH hors des milieux cliniques afin de cibler les personnes à risque qui ne se font pas dépister dans les établissements offrant des services de santé conventionnels. Il peut s'agir d'organisations qui peuvent choisir de fournir des services de dépistage du VIH dans plusieurs types de lieux (p. ex., organismes communautaires, unités de dépistage mobiles, églises, bains publics, parcs, refuges, programmes de distribution de seringues et autres organisations de services sociaux) afin d'offrir une gamme diversifiée d'options, de mieux identifier les clients à haut risque et de répondre aux besoins des populations qu'ils servent [CDC, 2016].

Selon l'avis scientifique de 2018 de l'European centre for disease prevention and control (ECDC), les services communautaires de dépistage du VIH fournis par du personnel non médical non professionnel correctement formé ont été autorisés dans neuf pays de l'UE/EEE et interdits dans dix. Parmi les pays ayant autorisé le dépistage du VIH par des prestataires non professionnels, celui-ci a été largement mis en œuvre dans trois pays, soit le Danemark, la France et l'Espagne, et modérément dans quatre (Finlande, Luxembourg, Portugal et Royaume-Uni). L'information pour les deux autres pays n'était pas disponible. Malgré le peu de données de recherche disponibles dans les pays de l'UE/EEE, selon l'ECDC, les services de dépistage proposés par des prestataires non professionnels devraient être envisagés pour accroître encore les possibilités, l'adoption et la couverture des tests de dépistage du VIH, particulièrement pour les groupes de population à risque d'infection [ECDC, 2018].

En Australie, seuls des professionnels de la santé ayant reçu une formation peuvent être responsables d'administrer ou de superviser tous les aspects du dépistage du VIH au point de service au moyen d'une TDR, depuis la collection d'échantillons biologiques jusqu'à l'interprétation du test [Australasian Society for HIV, 2020].

4.2 Barrières et facilitateurs du dépistage du VIH

Les barrières et facilitateurs du dépistage général du VIH s'appliquent aussi dans le contexte du dépistage avec les TDR par les intervenants communautaires. Selon l'OMS, des barrières sociales et légales empêchent les cinq populations clés dont l'incidence d'infection au VIH est beaucoup plus élevée que dans la population générale à accéder aux services, soit les HARSAH, les UDI, les travailleurs et travailleuses du sexe, les personnes trans et les personnes en prison ou autres milieux fermés [OMS, 2024a].

Pour les adolescents des populations clés, les barrières au dépistage du VIH sont aggravées par leur développement rapide, tant physique que mental, et leurs vulnérabilités psychosociales, familiales, sociales, éducatives et économiques complexes [OMS, 2022].

Les barrières au dépistage du VIH peuvent être liées aux caractéristiques des utilisateurs (p. ex., ethnicité, âge, utilisation de drogue, peur, fait d'être en couple), des tests, des fournisseurs de soins (p. ex., infirmière, médecin), du système structurel (p. ex., accès selon un horaire de jour, service non anonyme) [Mustanski et al., 2024; Pai et al., 2015].

Dans une étude sur les jeunes de la rue de 16 à 29 ans du Canada et du Kenya s'identifiant comme bispirituels, lesbiennes, gais, bisexuels, trans, queers et en questionnement sur leur identité de genre, des entrevues semi-structurées et des groupes de discussion ont permis de faire ressortir les éléments qui influencent l'accès aux services pour le VIH pour les sites de Montréal et Toronto. Les résultats montrent certains obstacles sociétaux (p. ex., stigmatisation et discrimination intersectionnelles), politiques (p. ex., accès inadéquat aux besoins de base, documentation juridique, manque d'assurance maladie et financement communautaire limité), institutionnels (p. ex., manque d'éducation et de formation inclusives, sensibilisation inadéquate au VIH et prestation de services restrictive), interpersonnels (p. ex., communication inefficace des prestataires de soins de santé) et intrapersonnels (p. ex., manque de confiance et peur du jugement, faible perception des soins de santé et manque d'estime de soi) [Khan et al., 2022].

Selon l'OMS, la mobilisation dans le soutien des organisations communautaires et de la société civile, la modification des modèles de prestation de services de santé et les réformes juridiques pour prévenir la stigmatisation, la discrimination et d'autres obstacles sociaux qui entravent l'accès individuel aux services contre les ITSS et le respect des droits de la personne sont des mesures essentielles qui font partie des stratégies 2022-2030 pour contrer le VIH [OMS, 2022b].

Dans une revue systématique sur les barrières et facilitateurs du dépistage du VIH au Canada, Laprise et Bolster-Foucault [2021] ont rapporté des barrières et limites spécifiques au Québec ou à certaines sous populations cibles ([tableau G-1](#), annexe G). L'étude mentionnait le milieu communautaire comme un facilitateur pour les populations vulnérables.

4.3 Perspectives des parties prenantes concernant l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH

4.3.1 Acceptabilité du dépistage avec une TDR par des professionnels de la santé auprès des populations vulnérables

Au Québec, l'acceptabilité de l'utilisation des TDR par des populations vulnérables a été démontrée dans différents projets pilotes, dont deux qui ont fait l'objet de rapports, soit avec des personnes incarcérées à Montréal et avec une clientèle d'HARSAH à Québec [ASSSM, 2014b; DRSP, 2013]. Depuis 2012-2013, la région de la Capitale-Nationale et un CIUSSS de la région de Montréal reçoivent un financement du MSSS pour l'achat de TDR du VIH. Selon les professionnels de la santé, l'acceptabilité des TDR auprès des usagers est très élevée, puisqu'ils sont assurés de recevoir leur résultat rapidement [MSSS, 2019b].

Dès 2015, l'examen des données probantes sur le dépistage rapide du VIH montraient qu'entre 40 et 90 % des individus préféraient le dépistage rapide (force de la preuve modérée), qu'entre 45 % et 95 % des personnes accepteraient un dépistage rapide si on leur offrait cette possibilité (force de la preuve élevée), qu'entre 87 % et 97 % des personnes choisiraient un dépistage rapide plutôt que conventionnel (force de la preuve élevée) et qu'entre 10 % et 52 % des personnes qui passent un dépistage rapide en sont à leur premier dépistage (force de la preuve modérée). Pour toutes ces conclusions, les taux variaient selon le site et le groupe à risque [CATIE, 2015].

La revue systématique de Croxford et ses collaborateurs [2020] visait à synthétiser l'ensemble des données récentes sur les stratégies visant à accroître l'adoption et la couverture du dépistage du VIH en dehors des établissements de soins de santé dans l'Union européenne (UE). L'acceptabilité des tests rapides aux points de service était élevée, tant de la part des utilisateurs que du personnel impliqué dans les 48 études qui abordaient ce sujet et dont la majorité portait sur les HARSAH.

L'étude de Bartelsman et ses collaborateurs [2017] rapporte les résultats d'un sondage effectué après la semaine du dépistage du VIH aux Pays-Bas auprès des professionnels de la santé des sites qui ont utilisé le test INSTI® (n = 12). Ils avaient un avis favorable relativement à la facilité d'utilisation du test (une note moyenne de 7,8) et à l'ensemble de la procédure liée à un résultat direct (une note moyenne de 8,6). Une majorité (84,6 %) des professionnels de la santé étaient positifs à l'idée d'utiliser le test INSTI® plus régulièrement dans la pratique. Près de la moitié des professionnels de la santé (46,2 %) proposeraient plus volontiers à leurs patients un test du VIH (sûr ou très probablement) après leur expérience. La majorité des professionnels de la santé qui ont utilisé le test rapide ont indiqué qu'ils étaient prêts à utiliser ce test du VIH plus régulièrement dans la pratique et environ la moitié de ce groupe proposerait plus volontiers un test du VIH à l'avenir.

Dans la revue systématique de Simeone et ses collaborateurs [2017], les TDR étaient très bien acceptées aux États-Unis par les UDI selon quatre études. Le personnel des centres de désintoxication avait une perception positive des tests de dépistage du VIH, puisqu'ils peuvent être faits sur place et sont non effrayants.

Selon les informations recueillies lors des consultations, les infirmières formées pour l'utilisation des TDR dans certains SIDEPS les utilisent parfois dans des organismes communautaires avec qui elles collaborent et dans certaines circonstances sur le terrain. L'utilisation des TDR pourrait aussi être appropriée pour la clientèle immigrante à risque dans des centres culturels ou cliniques pour réfugiés, mais serait moins appropriée dans certains contextes où il pourrait y avoir des enjeux de consentement ou de confidentialité devant la possibilité de recevoir un test réactif (ex. : salons de massage, saunas, bars). Des infirmières procèdent toutefois à des tests par ponction veineuse dans

ces endroits à des moments prédéfinis avec une procédure pour la transmission ultérieure du résultat.

Selon les membres du comité consultatif, l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires permettrait d'améliorer l'offre actuelle de service en dépistage, mais cette offre doit être coordonnée avec une amélioration des corridors de service pour la confirmation du diagnostic et la prise en charge des cas positifs dans le RSSS.

4.3.2 Acceptabilité sociale au regard de l'implication des intervenants communautaires dans le dépistage rapide du VIH

Des entretiens semi-structurés auprès de 19 cliniciens (p. ex., psychologues, infirmières, médecins) et 14 agents de santé communautaires²⁴ ont été réalisés en Ontario, en 2020, pour examiner leurs points de vue sur la perspective de modifier les services de dépistage du VIH/ITSS et de distribution de la PPrE dans cette province. Une consultation dans la communauté avec les principales parties prenantes a également été réalisée pour évaluer la validité des résultats. La plupart des participants ont estimé que le dépistage rapide du VIH pouvait et devait être fourni par les agents de santé communautaires dans des organismes qui offrent des services VIH/SIDA. Il a été convenu qu'avec une formation et une supervision adéquates, les agents de santé communautaire non réglementés devraient être autorisés à fournir certains services de prévention du VIH, tel que le dépistage rapide du VIH [Brennan *et al.*, 2023].

Selon le rapport AIDES-France [2022], une association de lutte contre le VIH/SIDA, 98 % des utilisateurs interrogés ont été satisfaits ou très satisfaits et 95,3 % recommanderaient le dépistage fait par AIDES à leur entourage (n = 256).

Une revue de la preuve de 2020 montre que les personnes acceptent généralement les tests fournis par des prestataires non professionnels avec des TDR et en sont satisfaites (preuves modérées).

Les résultats du questionnaire de l'étude australienne de Leitinger et ses collaborateurs [2018] ont montré que les deux tiers des participants à l'enquête ont une préférence pour la réalisation du test de dépistage rapide du VIH avec des pairs plutôt qu'avec des médecins ou des infirmières et plus de la moitié ont déclaré avoir appris quelque chose de nouveau sur la réduction du risque de VIH, comparativement aux modèles cliniques conventionnels de dépistage du VIH. Les auteurs ont conclu que le dépistage rapide du VIH dirigé par des pairs est très acceptable pour les HARSAH en Australie. Une acceptabilité avait aussi été obtenue dans l'étude de Mutch et ses collaborateurs [2017] quant à l'implantation d'un service de dépistage rapide par des pairs pour les groupes à risque de VIH difficiles à atteindre. Une majorité de participants, y compris ceux qui avaient déjà été testés dans le passé et ceux qui n'avaient jamais effectué de test, ont

²⁴ Les agents de santé communautaires en Ontario travaillent dans les Centres de santé communautaire, des organisations à but non lucratif dont l'objectif principal est d'améliorer la santé et le bien-être des populations qui ont souvent des difficultés à accéder aux services de santé.

déclaré qu'ils étaient plus susceptibles d'augmenter la fréquence des tests étant donné la disponibilité des tests rapides et l'accès à un service offert par des pairs.

La revue systématique de Kennedy et ses collaborateurs [2017] avait retenu six études (quatre d'Afrique et deux des États-Unis) pour caractériser les valeurs et préférences des usagers pour le type de test de dépistage du VIH et le fournisseur de soins le plus approprié. Même si les preuves étaient limitées, la littérature retenue appuyait le recours aux intervenants non professionnels formés pour effectuer des tests de dépistage à l'aide de TDR du VIH.

Perspective québécoise

Afin de recueillir la perspective des intervenants communautaires, l'INESSS a distribué un questionnaire aux organismes communautaires de la COCQ-SIDA pour les questionner notamment sur l'acceptabilité des trousse de dépistage rapide.

Selon les réponses obtenues, 79 % des intervenants communautaires trouveraient acceptable d'effectuer eux-mêmes les tests de dépistage du VIH avec des TDR, alors que 13 % trouveraient cela inacceptable et que 8 % n'ont pas répondu à cette question. Même si 79 % des répondants ne voyaient pas de problème de sécurité ou d'autres défis liés au fait que les intervenants et intervenantes communautaires effectuent eux-mêmes les TDR après avoir suivi une formation, 21 % voyaient potentiellement des enjeux, dont le manque de personnel, le risque de contamination, la crainte de perte au suivi, une fois la personne réactive prise en charge.

Bien qu'ils aient été questionnés à savoir s'ils offraient ou avaient offert des autotests, cette modalité ne faisait pas l'objet d'autre question spécifique.

4.4 Perspectives des parties prenantes sur l'utilisation des autotests pour le dépistage du VIH

4.4.1 Statut du dépistage par autotest dans le monde

En 2015, l'IAPAC recommandait de procéder à un autotest du VIH, accompagné de conseils sur la méthode appropriée pour faire le test et d'indications sur la marche à suivre une fois les résultats obtenus [IAPAC, 2015]. En 2016, l'OMS recommandait l'utilisation des autotests du VIH comme option de rechange aux tests conventionnels en établissement. Dans ses lignes directrices récentes, l'OMS recommande toujours l'autotest du VIH comme une approche de service de dépistage (recommandation forte, preuve de certitude modérée), mais spécifie que cet autotest peut être proposé comme une option supplémentaire de dépistage dans les établissements (recommandation

conditionnelle, preuve de faible certitude), sans remplacer le dépistage administré par un prestataire de soins [OMS, 2024b]. Santé Canada a homologué l'utilisation de l'autotest INSTI en novembre 2020 [CATIE, 2020a].

Les CDC seraient en train d'élaborer des lignes directrices cliniques sur l'utilisation des autotests et une étude clinique randomisée est en cours aux États-Unis pour documenter l'efficacité des autotests [CDC, 2024]. Dans un rapport sur la situation en Europe, le groupe INTEGRATE rapportait que l'utilisation de l'autotest du VIH était légale dans 72 % (23/32) des pays et que 14 pays avaient des politiques nationales à ce sujet. De plus, moins de la moitié des pays européens (47 %, 15/32) déclarent avoir pleinement mis en œuvre l'autodépistage du VIH avec des modalités extrêmement variables entre les pays [Integrate, 2021].

4.4.2 Acceptabilité des autotests auprès des utilisateurs

Dans la revue systématique de Croxford et ses collaborateurs [2020], l'utilisation de l'autotest par des bénéficiaires était considérée hautement acceptable avec des taux d'acceptabilité variant entre 71 % et 98 % dans 5 études primaires.

Dans une revue de la portée sur la préférence des patients pour l'autotest, Hawk et ses collaborateurs [2020] mentionnaient qu'il existe des preuves substantielles indiquant que l'utilisation de l'autotest de dépistage du VIH est faisable et que certains aspects de ce type de test sont bénéfiques (p. ex., réduction de la stigmatisation, augmentation de l'autonomie, etc.) et préférés par rapport aux approches traditionnelles de dépistage.

Les résultats de l'étude canadienne GetaKit, une cohorte prospective observationnelle ouverte de dépistage du VIH avec des autotests, indiquent un taux de satisfaction de 92 % au questionnaire post-test rempli par 42 % des participants, dont 80 % étaient d'accord pour dire que l'autotest était facile à utiliser [O'Byrne *et al.*, 2022a].

Points saillants : dimension socioculturelle

Courant sur le continent africain, le dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires ou des non-professionnels est permis dans certaines provinces canadiennes (Ontario et Colombie-Britannique), aux États-Unis, en Australie et dans plusieurs pays de l'Union européenne.

Des éléments sociaux, culturels, politiques, légaux et économiques empêchent les populations clés à risque d'infection au VIH d'accéder aux services de dépistage du VIH dans les établissements de santé.

Les TDR du VIH sont généralement très bien acceptées des professionnels de la santé et des populations visées.

L'implication des intervenants communautaires, recommandée par l'OMS pour le dépistage rapide du VIH, semble généralement très bien acceptée par la clientèle, assez bonne du point de vue des professionnels de la santé et des intervenants communautaires, conditionnellement à une formation et à un encadrement adéquats.

Bien que les TDR soient conçues pour être utilisées hors laboratoires, certains points de service (bars, saunas, salons de massage) ne seraient pas appropriés pour livrer les résultats d'un test de dépistage en toute confidentialité.

Selon différentes agences de santé, l'autotest serait une option supplémentaire de dépistage du VIH, laquelle nécessite tout de même un arrimage aux soins.

L'autotest permettrait de compléter l'offre de service avec un taux de satisfaction élevé.

5 DIMENSION ORGANISATIONNELLE

L'appréciation de la dimension organisationnelle vise à déterminer si l'intervention contribue à renforcer la qualité des soins et services et à optimiser les parcours de soins ainsi que l'organisation et la gouvernance du système. Pour cette dimension, la revue de la littérature scientifique a été limitée aux revues systématiques et aux études primaires en contexte québécois, canadien ou de pays aux contextes socioéconomiques similaires, et a été grandement bonifiée par le processus de consultation qui a permis de recueillir des savoirs expérientiels et contextuels.

5.1 Alignement de l'intervention sur le mandat du système de santé et de services sociaux

5.1.1 Parcours de soins liés au dépistage du VIH

Au Québec, le VIH n'est pas une maladie à déclaration obligatoire (MADO), sauf si la personne infectée ou atteinte a donné du sang, des organes ou des tissus, ou si elle a reçu du sang, des produits sanguins, des organes ou des tissus. De plus, l'infection par le VIH fait l'objet d'une collecte obligatoire de renseignements épidémiologiques à des fins de surveillance continue de l'état de santé de la population²⁵ [MSSS, 2019c].

L'offre de dépistage du VIH par les Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP), dont la mission est de répondre aux besoins des groupes vulnérables aux ITSS, varie entre les régions administratives et à l'intérieur même d'une région ou d'un CIUSSS. Les services sont également limités par l'absence de travail de proximité, les horaires non adaptés, les restrictions de territoire et les processus administratifs complexes qui réduiraient la capacité des SIDEP à joindre les PVVIH à risque [MSSS, 2018]. Par ailleurs, les SIDEP constituent parfois l'unique offre de dépistage dans une région, ce qui peut les faire dévier de leur mission et leur laisser moins de ressources pour les besoins particuliers de ces PVVIH [MSSS, 2018]. À cela s'ajoute la difficulté de mettre en place des politiques de santé publique efficaces pour parvenir à toucher les PVVIH à risque qui ne fréquentent pas le réseau [CoalitionPlus, 2024].

Le dépistage du VIH est volontaire, nécessite un consentement oral et la majorité des tests de dépistage sont effectués dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale sur des prélèvements sanguins obtenus par ponctions veineuses par des professionnels de la santé dans différents établissements de soins (CLSC, hôpitaux, cliniques spécialisées en ITSS, GMF) ([figure 3](#)). En 2001, les Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP) ont été créés pour intensifier les efforts de dépistage auprès des groupes à risque et réduire les barrières d'accès [MSSS, 2018]. Ces services relèvent maintenant des CISSS et

²⁵ En vertu des articles 10 à 14 du Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique.

CIUSSS et impliquent une collaboration étroite avec diverses ressources du réseau ainsi qu'avec d'autres partenaires comme les organismes communautaires qui connaissent généralement les personnes vulnérables à risque d'être infectées par le VIH qui fréquentent peu le système de santé [MSSS, 2018]. Les SIDEPS offrent notamment des tests de dépistage conventionnel au CLSC et dans différents points de service (p. ex., organismes communautaires, cliniques mobiles, événements spéciaux, bars, saunas, salons de massage). Deux SIDEPS, soit le SIDEPS+ de Montréal (en collaboration avec des cliniques médicales) et le SIDEPS du CIUSSS de la Capitale-Nationale, offrent par ailleurs des tests de dépistage à partir de TDR depuis 2015. Néanmoins, selon les données de ces deux SIDEPS, le nombre de TDR utilisées annuellement a diminué en moyenne de 20 % par année entre 2015 et 2024²⁶.

L'utilisation d'une TDR permet l'obtention d'un résultat, réactif ou non, tout juste après avoir réalisé le test. Un résultat de laboratoire non réactif provenant d'une ponction veineuse est normalement obtenu en 48 heures, mais pourrait prendre jusqu'à une semaine lorsqu'un résultat réactif ou indéterminé doit être confirmé par le LSPQ sur le spécimen initial. Dans ce cas, le résultat est généralement transmis en une à deux semaines au professionnel qui en a fait la demande.

Tant pour le dépistage conventionnel que pour la TDR, lorsqu'un résultat réactif est confirmé positif par le LSPQ, la personne doit en être informée par le médecin ou l'IPS demandeur ou une infirmière clinicienne. La prise en charge du bénéficiaire débute donc par un second échantillon de sang qui servira à confirmer le diagnostic et pour des tests supplémentaires permettant d'évaluer l'évolution de la maladie (CD4, charge virale, etc.)²⁷.

Lorsqu'un résultat de laboratoire est négatif, ou si le résultat de la TDR est non réactif, aucun autre test n'est habituellement effectué, sauf si l'usager mentionne une exposition spécifique et s'est fait tester avant la fin de la période fenêtre²⁸. Dans ce cas et selon les facteurs de risque de l'individu, le fournisseur de soins pourra recommander de refaire un test de dépistage dans un délai approprié. Le délai minimal pour effectuer des tests est de 14 jours après l'exposition lorsque le laboratoire utilise des trousses de 4^e génération²⁸.

²⁶ Données partagées à l'INESSS par le SIDEPS+ de Montréal et le SIDEPS de la Capitale-Nationale.

²⁷ Communication avec des professionnels du LSPQ et de SIDEPS.

²⁸ Période fenêtre : délai minimal à partir duquel une infection est susceptible d'être détectée.

Selon les consultations menées, l'offre actuelle de dépistage serait insuffisante, mettant à risque les populations vulnérables.

Selon les résultats d'un questionnaire auquel ont répondu des gestionnaires et intervenants d'organismes communautaires en VIH/SIDA :

- 38 % des répondants ont indiqué collaborer avec un SIDEP pour des tests réalisés dans leurs locaux par ponction veineuse par une infirmière;*
- 25 % collaborent avec un SIDEP pour des tests réalisés sur le terrain par ponction veineuse par une infirmière;*
- 21 % collaborent avec un SIDEP pour des tests réalisés au CLSC par ponction veineuse par une infirmière;*
- 8 % des répondants ont indiqué ne pas être impliqués dans le dépistage du VIH;*
- 17 % collaborent avec un SIDEP pour des tests à l'aide d'une TDR réalisés dans leurs locaux par une infirmière;*
- 17 % collaborent avec un SIDEP pour des tests réalisés sur le terrain à l'aide d'une TDR par une infirmière;*
- 8 % collaborent avec un SIDEP pour des tests réalisés au CLSC à l'aide d'une TDR par une infirmière.*

Selon des informations reçues par des professionnelles des SIDEP, le manque d'effectif infirmier pour réaliser des tests de dépistage du VIH serait actuellement la principale barrière à l'accès au dépistage dans le RSSS au Québec. Les TDR aux points de service ne seraient pour l'instant que peu utilisées au Québec, et leur utilisation a même diminué au fil des années, notamment en raison de préférences des fournisseurs de soins pour la prise de sang veineux et à cause de la complexité du programme d'assurance qualité liée aux TDR.

Il apparaît important pour les organismes communautaires de pouvoir avoir des activités de dépistage diverses à offrir dans leur panier de services. Les IC ont une relation de confiance et de proximité avec la clientèle. Les intervenants font déjà de l'accompagnement pré et post-dépistage.

Selon certaines personnes consultées, une meilleure gestion intégrée des soins et services serait requise pour l'arrimage des offres de services, compte tenu du nombre important d'acteurs (MSSS, Santé Québec, réseau de la santé).

Certaines personnes consultées ont aussi mentionné que la création d'un programme structuré de dépistage pourrait faciliter la mise en place du dépistage, et améliorer le suivi des patients et la collecte de données.

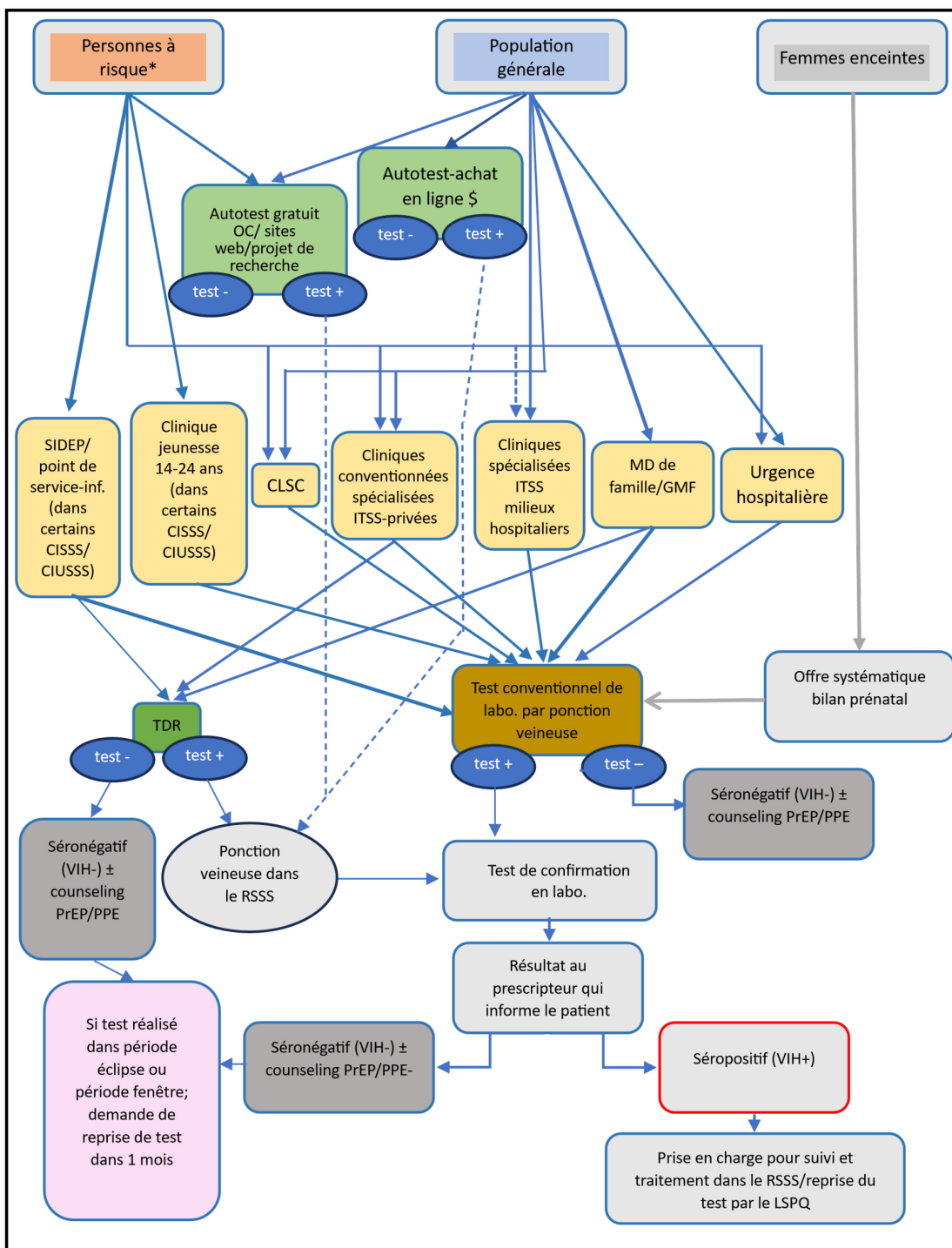
La capacité des organismes communautaires à offrir des services est tributaire du financement reçu, mais aussi de la capacité d'embauche et de rétention des intervenants communautaires.

Le coût d'achat unitaire d'une TDR peut atteindre les 30 \$.

En pratique, les établissements dépourvus d'un service de biologie médicale comme les CLSC, mais offrant un service de dépistage des ITSS (SIDEPE) doivent établir une entente pour prestation de services de biologie médicale avec un laboratoire (grappe Optilab) qui procédera aux analyses de biologie médicale.

Les TDR nécessitent un accompagnement vers une confirmation diagnostique, et un arrimage aux soins, ce à quoi peuvent contribuer les intervenants communautaires.

Figure 3 Offre actuelle de services de dépistage du VIH au Québec



Schématisation réalisée à partir d'informations obtenues sur les sites Web ministériels, dans des documents québécois provenant de la littérature grise et lors des consultations.

* Personnes à risque : HARSAH, UDI, personnes originaires d'une région où l'infection par le VIH est endémique, personnes incarcérées ou l'ayant été, jeunes en difficulté, travailleurs et travailleuses du sexe, personnes des Premières Nations, personnes trans, personnes migrantes sans statut et travailleurs saisonniers.

Sigles et acronymes : IC : intervenant communautaire; GMF : groupe de médecine familiale; inf. : infirmière; labo. : laboratoire; MD : médecin; OC : organisme communautaire; RSSS : réseau de la santé et des services sociaux; SIEP : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang; TDR : trousse de dépistage rapide.

5.2 Capacité du système et usage approprié de l'intervention

Selon le MSSS, les services de dépistage offerts aux personnes vulnérables doivent être adaptés pour ce qui est du lieu, de la démarche, de l'organisation des services, et permettre d'obtenir des indicateurs de performance [MSSS, 2018]. Les organismes communautaires sont des partenaires du RSSS et des acteurs importants de la lutte contre le VIH [MSSS, 2018]. Toutefois, les ressources de ces organismes qui pourraient être affectées à cette nouvelle offre de TDR sont méconnues.

5.2.1 Impact organisationnel de l'intervention sur les organismes communautaires

Selon l'OMS, cinq principes²⁹ doivent s'appliquer à tous les services de dépistage du VIH dans toutes circonstances, soit le consentement éclairé, la confidentialité, le counseling, un test correctement administré selon des standards de qualité et le contact avec les services de prévention, de soins et de traitements [OMS, 2024b].

Selon les résultats du questionnaire auquel ont répondu des gestionnaires et intervenants des organismes communautaires en VIH/SIDA, 79 % croient que l'offre actuelle de services pour le dépistage du VIH n'est pas suffisante.

L'ajout d'une offre de dépistage par les intervenants communautaires pourrait combler le manque d'effectifs infirmiers présentement alloués pour les services aux groupes vulnérables. Les services offerts par les IC sont aussi tributaires des effectifs disponibles, de leur formation et de leur rétention.

Selon les résultats du questionnaire destiné à des gestionnaires et intervenants des organismes communautaires en VIH/SIDA, 92 % des répondants ne perçoivent pas de problèmes organisationnels liés au fait que les intervenants communautaires effectuent eux-mêmes des tests avec une TDR. Lorsque des problèmes sont envisagés, ces derniers concernent le manque de temps et la crainte de devoir soutenir une personne dont le résultat serait positif.

En majorité (83 %), les répondants ne perçoivent pas de problèmes liés au fait que les intervenants communautaires soient impliqués dans le counseling pré et post-test, après avoir suivi une formation appropriée. De plus, la plupart sont déjà formés pour faire ce counseling. Toutefois, les contraintes importantes de main-d'œuvre (insuffisance, roulement continu et difficulté de recrutement d'IC) et la fragilité émotionnelle de certains intervenants ont été identifiées comme des problèmes actuels.

²⁹ Ces principes font référence aux 5 C en anglais : *consent, confidentiality, counselling, correct, connection*.

Également, 73 % des répondants ne voyaient pas d'enjeu lié au fait que les intervenants communautaires orientent ou accompagnent les personnes ayant un résultat réactif à la TDR pour la confirmation diagnostique vers les ressources disponibles.

Enfin, 29 % des répondants croient que les corridors de services actuels seraient insuffisants et inadéquats pour prendre en charge des cas qui obtiendraient un résultat réactif si des intervenants communautaires étaient autorisés à utiliser les TDR, notamment en raison des heures d'ouverture limitées.

Lorsque la capacité des organismes à ajouter le dépistage à leur offre de services a été discutée en comité de suivi, il a été mentionné que la tâche s'ajouterait à celles déjà présentes. Les OC auraient à user de créativité pour offrir les services en synergie sans affecter les services déjà offerts.

5.3 Modalités de déploiement advenant l'ajout à l'offre de services du dépistage rapide par des intervenants communautaires

Selon l'OMS, les politiques devraient permettre aux prestataires non professionnels formés de fournir tous les services de dépistage du VIH, y compris la collecte d'échantillons, la réalisation de tests de diagnostic rapide du VIH, l'interprétation des résultats des tests et le counseling avant et après le test, ainsi que le soutien aux liens avec les services de prévention, de soins et de traitement [OMS, 2024b].

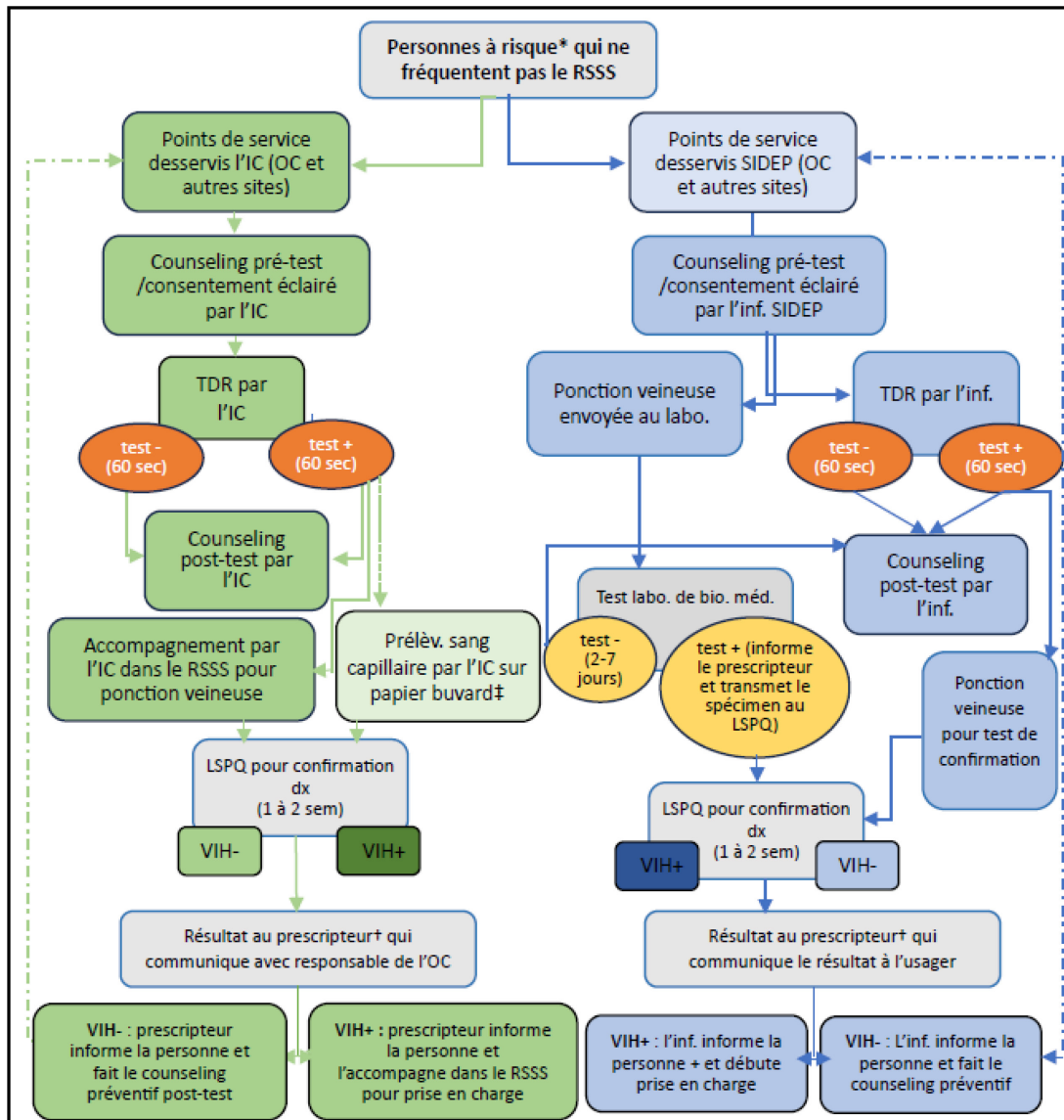
En Colombie-Britannique, le programme provincial de dépistage du VIH aux point de service comprend une offre centralisée de dépistage, de distribution de tests et d'assurance qualité pour une variété d'organismes communautaires et de prestataires de services de santé dans toute la province [BCCDC, 2019]. Au départ, seules les infirmières autorisées, les infirmières praticiennes et les médecins étaient formées à l'utilisation du test rapide de dépistage du VIH. Au fil des années, d'autres groupes d'utilisateurs de tests ont été ajoutés, notamment les infirmières auxiliaires autorisées (IAA) et les prestataires de soins de santé non réglementés et paramédicaux, tels que les travailleurs sociaux, les dentistes et les agents de santé communautaires [BCCDC, 2019].

Au Québec, à travers plusieurs projets pilotes (2010-2011), la faisabilité d'implanter des tests au moyen de TDR administrés par des infirmières des SIDEPS du CIUSSS de la Capitale-Nationale (Québec) pour différents points de service, dont des organismes communautaires, et par des infirmières dans trois centres de détention de compétence provinciale de l'île de Montréal a été démontrée, de même que l'acceptabilité de la part des clientèles visées (majoritairement des HARSAH pour le pilote SIDEPS et des personnes incarcérées) [ASSSM, 2014b; DRSP, 2013].

La [figure 4](#) présente un schéma hypothétique de l'offre qui serait bonifiée avec le dépistage à l'aide de trousse rapides par les intervenants communautaires.

Selon les consultations menées, un déploiement visant les populations vulnérables pourrait être envisagé. Toutefois, il a été mentionné que les 11 % de PVVIH à identifier seraient difficiles à rejoindre. Des calculs de volumétrie en fonction de divers taux de positivité, dans l'objectif d'atteindre les 11 % de PPVIH qui ignorent leur statut (n = 2 101), ont été réalisés pour la dimension économique et montrent qu'entre 84 044 et 192 762 tests pourraient être requis ([section 6.3](#)).

Figure 4 Parcours de soins hypothétiques intégrant l'utilisation des TDR du VIH



Schématisation réalisée à partir d'informations obtenues sur les sites Web ministériels, dans des documents québécois provenant de la littérature grise et lors des consultations. Des hypothèses ont été mises de l'avant pour schématiser le dépistage à l'aide de TDR réalisé par des intervenants communautaires.

* Personnes à risque : HARSAH, UDI, personnes originaires d'une région où l'infection par le VIH est endémique, personnes incarcérées ou l'ayant été, jeunes en difficulté, travailleurs et travailleuses du sexe, personnes des Premières Nations, personnes trans, personnes migrantes sans statut et travailleurs saisonniers.

† Médecin de famille, de GMF, de CLSL, de cliniques conventionnées ou de cliniques spécialisées du milieu hospitalier ou IPS selon le corridor mis en place.

‡ Méthode à valider, et une évaluation pour l'ajout au répertoire des tests de biologie médicale serait requise.

Sigles et abréviations : IC : intervenant communautaire; inf. : infirmière; labo : laboratoire; LSPQ : Laboratoire de santé publique du Québec; OC : organisme communautaire; RSSS : réseau de la santé et des services sociaux; SIDEP : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang; TDR : trousse de dépistage rapide.

5.3.1 Modification de lois et règlements

En Ontario, le dépistage peut seulement être effectué par un professionnel de la santé réglementé selon la Loi 1991 qui fournit un cadre pour la régulation du champ d'exercice de 23 professions de la santé. Cependant, les professionnels réglementés autorisés à effectuer des tests (médecins, infirmières praticiennes spécialisées) peuvent étendre leur autorité à réaliser le dépistage du VIH par le biais d'une ordonnance écrite qui définit les critères selon lesquels d'autres personnes peuvent effectuer le test³⁰. Un site de dépistage au point de service approuvé par le ministère de la Santé de l'Ontario doit avoir identifié un professionnel de santé réglementé disposé à effectuer lui-même les tests ou à prendre la responsabilité de les superviser, dans le site, en émettant une directive médicale. Généralement, si des membres du personnel autres que des médecins effectuent les tests de dépistage du VIH, une directive médicale doit être mise en place pour couvrir l'ensemble du personnel effectuant les tests. Cette directive doit préciser qui est habilité à effectuer le dépistage et dans quelles circonstances. Par exemple, si le site effectue à la fois un dépistage rapide et un dépistage complet du VIH, cela doit être précisé³¹.

Actuellement, au Québec, le dépistage est un acte réservé aux professionnels de la santé suivants : les médecins, les infirmières (y compris les infirmières praticiennes spécialisées [IPS]) et les sages-femmes, selon les lois et règlements en vigueur et les codes des professions. Seuls ces professionnels peuvent prescrire le test, faire le prélèvement, recevoir et donner le résultat au patient de façon autonome. Les professionnels de la santé autorisés qui souhaitent utiliser les TDR du VIH doivent suivre une formation offerte par l'INSPQ, en collaboration avec le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). L'intervention proposée par les intervenants communautaires pourrait nécessiter un changement de pratique qui exigerait la modification de plusieurs lois et règlements, notamment pour les habiletés à pouvoir entreprendre un acte de dépistage.

Les ordres professionnels appliquent un code de déontologie, ont des exigences de formation continue et une imputabilité de la pratique des membres. Un ordre peut faire l'inspection de la pratique et recevoir des plaintes des usagers.

Les intervenants communautaires, en l'absence d'adhésion à un ordre, se devraient d'être protégés et formés adéquatement, au-delà de la technique, mais aussi sur les aspects psychosociaux et médicaux.

³⁰ Les directives médicales ne précisent pas à qui ils peuvent étendre leur autorité.

³¹ <https://hivtestingontario.ca/directives-medicales/>

5.3.2 Exigences pour offrir des TDR

En Colombie-Britannique, les organismes communautaires de lutte contre le VIH/SIDA sont sélectionnés à partir d'une candidature volontaire pour utiliser des TDR du VIH, selon certains critères, notamment la couverture d'une clientèle à risque en nombre suffisant pour maintenir les compétences des intervenants communautaires qui seront formés et les exigences du contrôle de la qualité qui requiert un ratio de tests effectués par rapport au nombre de tests utilisés [BCCDC, 2019]. En Colombie-Britannique, depuis 2011, 137 sites ont reçu du soutien de ce programme et approximativement 43 % de ces sites ont cessé leur activité, la plupart à cause d'un volume de tests trop faible [BCCDC, 2019]. Selon les données de novembre 2019, il existait des sites dans presque toutes les régions de la Colombie-Britannique.

Selon les informations recueillies, au Québec, les TDR sont des examens de biologie médicale délocalisés (EBMD). L'utilisation de ces trousse nécessite une conformité à la réglementation des EBMD, en ce qui concerne tant les lieux physiques que l'assurance qualité, la formation des personnes habilitées à réaliser ce test et les ententes avec un laboratoire.

Le nombre de tests annuels serait un élément important à considérer dans la sélection des OC, de même que le taux de positivité de la clientèle ciblée. Le nombre de tests requis pour les contrôles de qualité pourrait parfois dépasser le nombre de tests de dépistage effectués. Des tests pourraient ne pas être utilisés avant la date de péremption.

Certains organismes communautaires en région qui souhaiteraient utiliser les TDR du VIH risqueraient de ne pas être admissibles selon le standard reconnu de l'efficacité et de l'efficience du dépistage du VIH retenu par le MSSS, soit un taux de positivité minimal de 1 par 1000 tests (0,1 %)³².

Le lieu physique de l'utilisation des TDR devrait aussi permettre l'obtention d'un consentement libre et éclairé dans le respect de la confidentialité de l'intervention.

³² Ce standard proviendrait de quatre études coût-efficacité américaines publiées en 2005 et 2006.

5.3.3 Programme d'assurance qualité lié aux TDR

Le programme d'assurance qualité (PAQ) a pour but d'assurer la qualité et la fiabilité des résultats obtenus au moment du dépistage du VIH aux points de service à l'aide de TDR.

La TDR est actuellement considérée comme un examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) qui se définit comme un examen de biologie médicale effectué par des professionnels de la santé habilités, à proximité de la personne ou à l'endroit où elle se trouve, et ce, hors laboratoire, soit dans une unité de soins d'un hôpital, une clinique ou les locaux d'un organisme de santé qui offre des services ambulatoires. L'encadrement des laboratoires au Québec et les disposition encadrant les EBMD sont incluses dans la norme ISO 15189 (2022).

L'assurance de la qualité est une responsabilité partagée par le directeur responsable de l'EBMD (LSPQ ou grappe Optilab), l'établissement, le professionnel de la santé responsable du PAQ et le professionnel qui réalise le test. Le PAQ qui est présentement sous l'encadrement, la gestion et la supervision du LSPQ comprend différents volets, dont notamment [MSSS, 2019a] :

- la formation du personnel et le maintien des compétences;
- la procédure opératoire normalisée;
- la communication du résultat;
- le contrôle de la qualité :
 - la vérification d'un arrivage de trousses et d'échantillons contrôlés avant leur utilisation,
 - le contrôle interne de la qualité,
 - le contrôle externe de la qualité;
- la vérification de la conformité d'exécution d'une procédure (audit interne);
- le suivi des résultats discordants et non valides à deux reprises;
- la vérification des inventaires, la conservation et l'entreposage;
- la documentation et l'archivage des composantes du programme d'assurance qualité.

Selon les informations obtenues lors des consultations, le programme d'assurance qualité lié à l'utilisation des TDR est très exigeant, ce qui contribuerait au peu d'intérêt que suscite l'utilisation des TDR actuellement dans le RSSS. Les membres des comités rencontrés ont noté les exigences à satisfaire seraient des obstacles importants pour les OC et les laboratoires qui devraient en superviser le déploiement. Les tests considérés comme des EBMD sont généralement publiés dans une circulaire³³.

5.3.3.1 Formation des intervenants communautaires

L'étude de Bile et ses collaborateurs [2023] a montré que l'utilisation de TDR par les conseillers non professionnels en Afrique peut offrir une performance du test index qui satisfait les normes de l'OMS³⁴ en comparaison avec les tests de laboratoire. Dans cette étude, une concordance de 99,6 % (score kappa 0,99, $p < 0,0001$) a été calculée entre les résultats de la TDR par les conseillers non professionnels et le test de laboratoire (ELISA). Le panel de tests d'aptitude au test rapide du VIH avait été réalisé deux fois par an et tous les conseillers non professionnels ont reçu cinq échantillons en aveugle. Sur les 49 conseillers non professionnels ayant participé au test en 2013, 40 (81,6 %) ont réussi le premier tour, ce chiffre passant à 43 (87,8 %) lors du second tour. En 2014, 42 (95,5 %) et 43 (98 %) des 44 conseillers non professionnels ont réussi respectivement les premier et deuxième tours du test. Sur les 51 conseillers non professionnels ayant participé au test en 2015, 50 (98 %) ont réussi le premier tour, ce chiffre passant à 51 (100 %) lors du second tour. Globalement, on a observé une tendance à la hausse des performances satisfaisantes au cours des trois années. Certaines limites ont cependant été rapportées par les auteurs, dont le taux de rotation élevé des conseillers non professionnels au cours de l'étude qui a posé un défi de formation. Globalement, 0,3 % des résultats étaient discordants avec les TDR du VIH et le statut sérologique a mal été diagnostiqué. Les conseillers non professionnels des sites affectés ont dû reprendre leur formation. Les auteurs soulignent la nécessité de surveiller en permanence les tests de dépistage et de suivi des patients atteints du VIH.

Par ailleurs, un guide de formation sur le dépistage communautaire démedicalisé du VIH et des ITSS publié par le réseau Coalition Plus, qui regroupe un réseau international de 55 pays et 110 associations, dont COCQ-SIDA au Québec, a été spécifiquement conçu pour la formation des non-professionnels [CoalitionPlus, 2024].

³³ Une circulaire est utilisée pour communiquer officiellement de l'information au RSSS et elle a pour objet une consigne, une directive, un mode de fonctionnement, une norme, une orientation, une politique qui peut avoir un impact financier, social ou économique, ou encore qui peut prescrire la forme et le contenu d'un rapport à produire selon la loi (<https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ListeCirculaire.aspx?IdGuideUtilisateur=18#:~:text=D%C3%A9finition%20%2D%C3%A9finition%20Circulaire&text=qui%20peut%20avoir%20un%20impact,%C3%A0%20produire%20selon%20la%20loi>).

³⁴ L'OMS recommande que tous les algorithmes de dépistage du VIH atteignent au moins 99 % de valeur prédictive positive et utilisent une combinaison de tests avec une sensibilité ≥ 99 % et une spécificité ≥ 98 % [OMS, 2021].

Selon les personnes consultées, la formation offerte aux professionnels de la santé sur l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH devrait être adaptée à la réalité des IC, abordant autant le counseling, l'annonce de résultats, certains aspects médicaux (considérant qu'ils n'ont pas de formation en santé), de même que des éléments techniques comme la procédure du test, l'assurance qualité, les enjeux de sécurité pour l'IC et l'utilisateur.

5.3.4 Guides de pratique et algorithmes de dépistage et de confirmation du diagnostic

Les Lignes directrices ontariennes à l'intention des prestataires de soins qui offrent le dépistage du VIH comprennent toutes les options de dépistage du VIH, y compris le dépistage rapide au point de service qui peut être réalisé par certains organismes communautaires [OHTN, 2023].

Pour réduire les risques de mauvais diagnostics, l'OMS recommande l'utilisation d'algorithmes nationaux de dépistage validés et l'implantation d'un programme d'assurance qualité pour les TDR du VIH [OMS, 2015b]. Selon l'OMS, tous les sites de dépistage utilisant les TDR doivent notamment :

- former les utilisateurs de TDR de façon standardisée avec un programme de certification/recertification périodique;
- mettre en œuvre un journal de bord standardisé ou un registre de tests documentant les éléments clés de la qualité;
- renforcer la chaîne d'approvisionnement, c'est-à-dire s'assurer que les TDR du VIH et les consommables requis sont disponibles de manière fiable sur les sites de tests;
- contrôler la qualité et le processus en utilisant des procédures opérationnelles standard et des contrôles de qualité internes basés sur des trousseaux et des échantillons de contrôle de qualité externes (positifs et négatifs);
- évaluer la qualité par une supervision directe sur site pour les nouveaux utilisateurs de TDR par des testeurs expérimentés.

Selon l'information obtenue auprès du ministère de la Santé de l'Ontario, les intervenants communautaires sont autorisés sous certaines conditions à utiliser des TDR du VIH, et l'observance des procédures semble similaire entre les différents professionnels et les intervenants communautaires puisqu'aucune différence n'a été observée dans les taux de certification. De plus, toutes les personnes utilisant les TDR sont tenues de passer des tests de compétence deux fois par an – organisés par l'Institut de gestion de la qualité en soins de santé, Agrément Canada – et aucune différence dans le taux de réussite selon la désignation professionnelle n'a été constatée. L'efficacité du dépistage du VIH semble être liée au volume et à la fréquence des tests plus qu'à la désignation professionnelle. Qu'ils soient dirigés par des infirmières ou des travailleurs communautaires, les sites à plus petit volume qui utilisent les TDR moins fréquemment ont parfois rencontré des difficultés dans la mise en œuvre du programme.

Un outil standardisé d'accompagnement des IC, en complément à une formation, serait important pour les guider dans leurs interventions. La compréhension de ce qui est restreint par la loi dans le contexte du dépistage peut être floue pour les IC.

5.4 Faisabilité organisationnelle liée aux autotests du VIH

Bien que ce ne soit pas l'objet d'évaluation principal, les autotests ont été abordés lors des différentes consultations menées.

L'utilisation d'un autotest permet l'obtention d'un résultat, réactif ou non, tout juste après l'avoir réalisé. Si une personne obtient un résultat réactif avec un autotest, elle doit contacter un professionnel de la santé pour avoir une confirmation du diagnostic et une prise en charge adéquate. Un test non réactif dans une période fenêtre est aussi possible avec l'autotest³⁵.

La possibilité que les intervenants communautaires puissent être impliqués dans l'accompagnement des usagers lors des autotests seraient souhaitée par certaines des personnes consultées. Dans un tel cas, des outils standardisés seraient nécessaires pour baliser la portée et les limites de leur contribution.

³⁵ <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/foire-aux-questions/autotest-du-vih>.

Outre leur collaboration avec les SIDEPE, les organismes communautaires ont pu offrir, au cours des dernières années, la distribution d'autotests via le programme fédéral Getakit. Certains organismes avaient des intervenants affectés à cette activité. Selon le questionnaire transmis aux OC, 38 % des OC consultés offraient des autotests dans le cadre du programme fédéral.

La distribution d'autotests de dépistage s'est avérée un important outil de sensibilisation, propice à la discussion.

Les pharmacies communautaires ont aussi été impliquées dans la distribution d'autotests du programme fédéral. Elles ont réussi à rejoindre des populations à risque, mais aussi d'autres populations.

Il a été mentionné en comité de suivi que l'utilisation d'un autotest favorise la promotion d'un patient responsable de ses soins et pourrait diminuer la stigmatisation par une distribution plus ouverte.

Le programme fédéral étant terminé, il n'y a plus d'autotests distribués gratuitement. Le coût d'achat d'un test en ligne avoisine les 30 \$.

Tout comme pour les TDR, un résultat réactif avec un autotest nécessite une confirmation diagnostique par ponction veineuse et un arrimage aux soins. Les IC font déjà du counseling pré et post-test.

Les autotests ne sont pas soumis à une réglementation particulière, outre le fait que l'IC ne peut pas faire le test à la place de l'utilisateur. Il y a une certaine ambiguïté dans la limite de ce que peut faire l'IC avec l'utilisateur.

Le recours aux autotests semble un bon compromis entre les règlements et la capacité d'offrir un dépistage. Se rapprocher des 11 % de personnes qui ne connaissent pas leur statut implique probablement des stratégies plus « éloignées » des laboratoires.

Des modalités de suivi des autotests distribués pourraient être envisagées. Par exemple, un code QR référant aux ressources et services de la région pourrait y être apposé. Lors du programme fédéral, un questionnaire en ligne pouvait être rempli de manière volontaire.

Points saillants : dimension organisationnelle

Le dépistage du VIH auprès des populations vulnérables est actuellement offert par les Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEP). Leurs services sont variables et limités par les effectifs infirmiers.

Quelques organismes communautaires collaborent avec les SIDEP pour le dépistage du VIH, favorisant la proximité avec la clientèle. Certains intervenants communautaires font déjà du counseling pré et post-dépistage.

L'ajout d'une offre de dépistage par les intervenants communautaires pourrait combler le manque d'effectifs infirmiers, mais les services offerts par les intervenants communautaires seraient aussi tributaires des effectifs disponibles.

Plusieurs éléments législatifs et organisationnels limiteraient la faisabilité opérationnelle du dépistage par les intervenants communautaires avec les TDR, notamment les suivants :

- le dépistage est un acte réservé à certains professionnels de la santé;
- les intervenants communautaires ne sont pas membres d'un ordre professionnel;
- les TDR sont des examens de biologie médicale délocalisés, lesquels sont régis par des exigences particulières liées à une norme ISO (assurance qualité, formation, etc.);
- une volumétrie potentiellement importante de tests serait à réaliser pour tenir compte du taux de positivité minimal reconnu comme standard d'efficacité du dépistage du VIH.

Selon les informations reçues, des organismes communautaires ont distribué des autotests dans le cadre du programme fédéral. Certains organismes avaient des intervenants désignés, lesquels avaient une relation de confiance avec la clientèle leur permettant de faire de la sensibilisation.

Les autotests ne sont pas encadrés d'un point de vue « laboratoire » comme le sont les trousse de dépistage rapide. Par conséquent, les organismes communautaires pourraient contribuer au dépistage par la distribution d'autotests ainsi que par du counseling pré et post test.

6 DIMENSION ÉCONOMIQUE

L'appréciation de la dimension économique vise à évaluer l'efficience et l'impact budgétaire liés à l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires. L'évaluation de l'efficience consiste à mettre en relation les coûts et les bénéfices de santé différentiels de l'intervention par rapport aux stratégies actuellement offertes au Québec, soit le repérage clinique (absence de test de dépistage), l'utilisation de TDR par des professionnels de la santé ou l'utilisation du test de dépistage par ponction veineuse par des professionnels de la santé dont l'analyse est réalisée en laboratoire. L'évaluation de l'impact budgétaire vise à projeter les coûts totaux associés au déploiement de cette nouvelle stratégie de dépistage. Pour cette dimension, une revue de la littérature économique sur l'efficience a été réalisée et les données repérées ont été contextualisées selon l'environnement dans lequel la nouvelle offre de services serait développée. Des scénarios de coûts ont été élaborés à partir des données disponibles.

6.1 Efficience de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires

6.1.1 Revue de la littérature sur l'efficience du dépistage du VIH à l'aide de TDR par des intervenants communautaires

La recherche documentaire n'a pas permis de recenser d'évaluation économique qui répondait à tous les critères de sélection définis pour évaluer l'efficience de l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires. Considérant la littérature pertinente limitée, trois évaluations économiques [Li *et al.*, 2018; Castel *et al.*, 2015] répondant partiellement aux critères de sélection définis ont été consultées afin de documenter la question d'évaluation de l'efficience du test de dépistage rapide du VIH par des intervenants communautaires. L'une des évaluations consultées [Williams *et al.*, 2021] ne rapportant qu'une comparaison de coûts des interventions évaluées, ses résultats ne seront pas discutés dans la présente section. Toutefois, des informations sur cette évaluation sont disponibles à l'[annexe H](#).

6.1.1.1 Caractéristiques et résultats des études retenues

Cette section présente certaines caractéristiques des deux évaluations retenues [Li *et al.*, 2018; Castel *et al.*, 2015], alors que l'[annexe H](#) les détaille. Les études évaluent l'efficience de différentes offres de dépistage (de routine ou ciblé) basées sur une variété de tests de dépistage (conventionnel, rapide, autotest) et réalisées dans des sites variés (cliniques, hôpitaux, organisations communautaires, points de service). Toutefois, elles ne spécifient pas s'il y a des intervenants communautaires impliqués dans le dépistage rapide, comme ils devraient l'être dans la nouvelle offre de TDR évaluée, et ainsi leurs résultats doivent être interprétés avec prudence.

Tableau 9 Principales caractéristiques des deux évaluations économiques consultées sur l'efficacité du dépistage rapide du VIH

	[Li <i>et al.</i> , 2018]	[Castel <i>et al.</i> , 2015]
Contexte d'évaluation	États-Unis (Rhode Island) (prévalence non rapportée)	États-Unis (Washington, D.C.) (prévalence du VIH de 2,4 %)
Type d'analyse	Évaluation de programme basée sur une analyse coût-utilité (coût par année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie)	Évaluation de programme basée sur une analyse coût-efficacité (coût par diagnostic et par transmission évitée) selon : i) dépistage de routine vs ciblé; ii) types de dépistage vs sites (clinique, hôpital, organisations communautaires)
Population	Personnes à risque d'infection au VIH (toutes les catégories d'individus à risque considérées)	Personnes à risque d'infection au VIH (toutes les catégories d'individus à risque considérées)
Interventions comparées	3 stratégies de dépistage rapide* : ▪ milieu clinique spécialisé dans les maladies sexuellement transmissibles ▪ OC ▪ via le programme <i>Partner Notification Services</i> (PNS)	5 stratégies de dépistage : ▪ milieu clinique (de routine ou ciblé) ▪ hôpitaux (de routine) ▪ OC (de routine ou ciblé) ▪ les stratégies ne détaillent pas les 3 types de tests de dépistage utilisés (conventionnel, rapide et autotest*)
Horizon temporel, perspective	À vie Payeur de soins (Rhode Island, DOH)	1 an Payeur de soins (Washington, D.C., DOH)
Sources des principaux intrants	Données de vie réelle compilées par le DOH du Rhode Island (coûts et taux de positivité) et littérature publiée (transmissions évitées et AVAQ gagnée par infection évitée au VIH et coûts de traitement à vie)	Données de vie réelles compilées par le DOH de Washington, D.C. et littérature publiée (transmission évitée Holtgrave 2007, 2012; Farnham, 2008).

* Marques commerciales des tests non précisées.

Sigles et acronymes : DOH : Department of Health; OC: organisation communautaire.

L'évaluation de Castel et ses collaborateurs [2015] a été réalisée à Washington, D.C. où la prévalence du VIH au sein de la population générale est de 2,4 % et au moins 30 % des PVVIH ayant des risques élevés ne connaissent pas leur statut. Les données utilisées, qui proviennent du Département de la Santé (DOH), permettent d'établir des comparaisons de coûts par diagnostic, selon la perspective du payeur de soins, entre les types de dépistage (routine ou ciblé) et les lieux où sont offerts les services (hôpital, clinique, organisation communautaire) sans distinguer le type de test de dépistage utilisé (conventionnel, rapide et autotest). Les auteurs ont également estimé le nombre de transmissions évitées pour chacune des stratégies évaluées, selon la méthodologie d'Holtgrave [2007], en considérant la différence des taux de transmission des porteurs

connus et des porteurs inconnus³⁶. Les coûts par nouveau diagnostic séropositif pour l'ensemble des tests réalisés par des organismes communautaires sont les moins élevés, et ce, qu'il s'agisse de tests de routine (1 863 \$ US de 2011) ou ciblés (2 464 \$ US de 2011). Il en est de même pour les coûts par transmission évitée qui sont respectivement de 24 903 \$ US (de 2011) pour les tests de routine et de 32 946 \$ US (de 2011) pour les tests ciblés. Selon Castel et ses collaborateurs [2015], ces coûts demeurent inférieurs à ceux liés au traitement du VIH aux États-Unis sur un horizon à vie (380 000 US \$ de 2010). L'étude précise qu'il est essentiel que les organisations communautaires offrent des tests rapides, car elles ont souvent déjà accès aux clientèles marginalisées à risque élevé pour qui ce type de test semble plus approprié. Il est aussi fait mention que plus la prévalence est élevée parmi les populations à risque qu'elles desservent, meilleur sera le coût-efficacité du dépistage.

Li et ses collaborateurs [2018] ont estimé le coût par AVAQ, sur un horizon à vie et en considérant la perspective du payeur de soins, de trois stratégies de dépistage rapide réalisées au Rhode Island, soit le dépistage en milieu communautaire, le dépistage en milieu clinique et le dépistage par le biais du programme *Partner Notification Services*³⁷. L'estimation des coûts et des taux de positivité des trois stratégies de dépistage évaluées repose sur les données du Département de la Santé (DOH). Les auteurs ont par ailleurs projeté, à partir de la littérature publiée [Farnham *et al.*, 2013], les coûts des traitements du VIH des cas dépistés, ainsi que le nombre de transmissions évitées et d'AVAQ gagnées engendrées par la détection de ces cas. Selon les résultats rapportés, le dépistage rapide réalisé en milieu communautaire serait associé à un coût par AVAQ de 12 959 \$ US (de 2016), ce qui est inférieur au seuil d'efficacité considéré de 100 000 \$ US par AVAQ. Les auteurs ont néanmoins souligné la variabilité des taux de positivité, observés à travers les différents sites communautaires évalués (bains publics, organisations de lutte contre le SIDA, centres d'aide aux travailleurs et travailleuses du sexe, autres), qui se situaient entre 0 % et 1,02 %. Cette variabilité influence l'efficacité, notamment par le fait que plus le taux de positivité est faible, plus l'efficacité du dépistage diminue. Par ailleurs, le coût par test de dépistage rapide était moins élevé (34 \$ US vs 89 \$ US, respectivement) et le taux de positivité était supérieur (0,63 % vs 0,27 %, respectivement) en milieu clinique comparativement au milieu communautaire.

Globalement, selon les deux évaluations économiques repérées, le dépistage rapide du VIH dans des organismes communautaires (sans précision si le test est fait seulement par des intervenants communautaires) était associé à des résultats d'efficacité favorables, soit parce que cette stratégie engendre un ratio coût-efficacité inférieur à un seuil d'efficacité défini ou parce que ses coûts sont inférieurs à ceux de la prise en charge de la maladie sur un horizon temporel à vie. Ces études montrent également que

³⁶ Le nombre de transmissions évitées est calculé à partir de la différence entre les taux de transmission des porteurs inconnus (2,7 % pour les stratégies de routine et ciblée) et non connus (0,2 % pour les stratégies de routine et ciblée) multipliée par le nombre de porteurs inconnus.

³⁷ Aucun détail concernant le programme *Partner Notification Services* (PNS) n'est fourni dans la publication. Il est seulement mentionné que la plupart des personnes testées dans le cadre du PNS y ont été orientées par des personnes ayant récemment reçu un diagnostic de VIH, qui ont volontairement informé les personnes qu'elles jugeaient à risque.

les différents types de services de dépistage offerts sont complémentaires et qu'ils doivent être adaptés et déployés en fonction des données épidémiologiques et des caractéristiques de la population ciblée (prévalence, facteurs de risque, proximité des clientèles clés).

6.1.1.2 Limites des résultats de la littérature économique

Les évaluations d'efficacité précédemment présentées sont jugées de qualité méthodologique acceptable, bien qu'elles comportent certaines limites ([annexe H](#)). En effet, les interventions réalisées, comme le type de test employé dans le cadre des stratégies évaluées, sont peu détaillées. Par ailleurs, des analyses de sensibilité n'ont pas été réalisées afin de caractériser l'impact de l'incertitude des hypothèses formulées sur les résultats d'efficacité.

Différentes limites doivent également être soulevées quant à la transférabilité des résultats des deux évaluations économiques repérées, réalisées dans deux territoires américains, en contexte québécois³⁸ ([annexe H](#)). Les principales concernent :

- les caractéristiques populationnelles, soit la prévalence de la condition chez les populations cibles et la composition de ces populations, qui pourraient être différentes dans les contextes d'évaluation repérés, comparativement au contexte québécois, et qui affecteraient alors les coûts et les bénéfices attendus de l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires;
- les coûts unitaires des ressources (TDR et ressources humaines) qui diffèrent à travers les systèmes de santé, notamment parce que, comme mentionné précédemment, les détails rapportés ne permettaient pas de savoir quel type de professionnel réalisait le dépistage dans les études américaines.

6.1.2 Considérations d'efficacité en contexte québécois

Il n'est pas possible d'évaluer adéquatement l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les IC au Québec, puisque les données disponibles sont insuffisantes. En effet, les caractéristiques épidémiologiques (prévalence du VIH et catégories d'exposition) de la population ciblée ([section 2.1.3](#)) sont méconnues, et les données d'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC, comparativement aux stratégies actuellement offertes au Québec ([section 3.3](#)), vis-à-vis du nombre de PVVIH détectés, de l'incidence du VIH et de la qualité de vie des porteurs identifiés, sont limitées. Des considérations d'efficacité en contexte québécois ont toutefois été envisagées à partir de deux analyses exploratoires. Les résultats discutés ci-dessous doivent être interprétés avec prudence.

³⁸ La transférabilité des deux études repérées a été évaluée à partir de Welte et ses collaborateurs [2004] et les résultats se trouvent à l'[annexe H](#).

6.1.2.1 Analyse exploratoire visant à comparer les coûts d'un cas détecté selon la stratégie de dépistage

Les données disponibles ont permis de réaliser une analyse exploratoire qui repose sur les hypothèses suivantes :

- les caractéristiques épidémiologiques de la population cible sont comparables à celles de la population actuellement testée;
- les bénéfices de santé des différentes stratégies de dépistage évaluées (TDR par IC, TDR par des professionnels de la santé, test de dépistage par ponction veineuse, repérage clinique) sont équivalents.

6.1.2.1.1 Méthodologie et sources de données

L'objectif de l'analyse exploratoire est de comparer les coûts engendrés pour la détection d'un cas de VIH selon la stratégie de dépistage employée : TDR par IC, TDR par des professionnels de la santé, test de dépistage par ponction veineuse ou repérage clinique. Les stratégies sont comparées en termes de coûts par personne testée et de coûts par cas détecté en considérant que le nombre de cas détectés par personne testée est similaire pour les stratégies de dépistage évaluées.

Les coûts différentiels des stratégies de dépistage évaluées sont basés sur les parcours de soins (actuel et hypothétique) présentés aux figures 3 et 4, en considérant la perspective du payeur de soins public. L'analyse inclut les coûts directs suivants : achat des tests de dépistage (TDR ou matériel pour le prélèvement sanguin) et de confirmation, et ressources humaines liées à la réalisation de ces tests. Le coût d'une TDR a été estimé à partir des informations fournies par le SIDEP de la Capitale-Nationale (données de 2024)³⁹. Le coût unitaire de 15,57 \$ a été majoré de 15 % afin de tenir compte des trousses employées dans le cadre du programme d'assurance qualité (proportion estimée à partir des données fournies par le MSSS). Le coût total lié à la réalisation d'un test avec une TDR est estimé en tenant compte des coûts en ressources humaines pour une durée d'intervention de 20 minutes. Ces derniers varient selon que le dépistage a été réalisé par un intervenant communautaire ou un professionnel de la santé⁴⁰. Le coût d'un dépistage par ponction veineuse a été estimé en additionnant la portion de la valeur pondérée d'un prélèvement veineux associée aux réactifs et au matériel (2,16 \$, soit 20 % de la valeur pondérée; Répertoire québécois et système de

³⁹ Les coûts unitaires des TDR et des autotests utilisés pour réaliser les analyses économiques ont été obtenus de sources variées. Selon les informations communiquées, ces coûts pourraient être influencés par des négociations de prix.

⁴⁰ Les coûts en ressources humaines sont évalués en considérant les salaires médians des professionnels concernés. Le salaire médian du personnel infirmier est estimé à partir des informations provenant du Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (Québec), et celui des intervenants communautaires à partir des informations disponibles sur le site du gouvernement du Canada. Notons que les coûts liés au personnel communautaire ont été considérés puisque les organismes communautaires sont majoritairement financés par des fonds publics provenant de l'enveloppe budgétaire du payeur de soins public.

mesure des procédures de biologie médicale 2024-2025⁴¹), la valeur pondérée liée à l'analyse du prélèvement (7,20 \$; Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale 2024-2025⁴¹) et la valeur équivalant au temps infirmier de 20 minutes pour réaliser le dépistage et l'accompagnement⁴². Le coût lié au repérage clinique a été dérivé en considérant les honoraires d'une consultation médicale de 15 minutes (30 \$; circulaire 2024-009⁴³), ainsi que les valeurs pondérées d'un prélèvement veineux et de l'analyse de cette dernière (10,80 et 7,20 \$, respectivement). L'estimation du coût du test de confirmation a été réalisée à partir des valeurs pondérées fournies par le LSPQ (98,87 \$⁴⁴) et de la valeur pondérée d'un prélèvement veineux additionnel (10,80 \$), lorsque le dépistage a été réalisé par une TDR au préalable. La proportion de tests de dépistage devant être confirmés a été estimée à partir du taux de positivité observé dans les SIDEPS de Montréal et de la Capitale-Nationale entre 2015 et 2024 (335 tests positifs/21 589 tests réalisés; 1,55 %). Ce taux de positivité a été privilégié à celui rapporté dans le rapport de surveillance de l'INSPQ étant donné que les populations ciblées par les SIDEPS reflètent davantage celles pouvant être rejointes par le dépistage par les IC. Le nombre de tests nécessaires pour détecter un cas de VIH est estimé à partir de ce taux de positivité et en considérant une sensibilité de 100 % pour le test de confirmation⁴⁵.

6.1.2.1.2 Résultats

Les résultats de l'analyse exploratoire sont présentés au [tableau 10](#). Le coût par personne testée au moyen d'une TDR par les IC est estimé à 27,85 \$, ce qui est inférieur à ceux estimés pour les tests réalisés à l'aide d'une TDR par des professionnels de la santé. Cela s'explique par la différence de coûts liés aux ressources humaines impliquées dans chacune de ces stratégies de dépistage. Le coût par personne testée au moyen de la TDR par les IC est également moins élevé que celui du repérage clinique, mais il est supérieur à celui évalué pour le dépistage par ponction veineuse (Δ coût : 3,36 \$). Les coûts par cas détecté pour la TDR par les IC, la TDR par les professionnels de la santé, le dépistage par ponction veineuse et le repérage clinique s'élèveraient respectivement à 1 797 \$, 2 142 \$, 1 580 \$ et 2 760 \$. L'utilisation des TDR par les IC permet donc de réduire le coût par cas détecté de 345 à 963 \$, par rapport aux TDR utilisées par les professionnels de la santé et au repérage clinique, mais augmente le coût par cas détecté de 217 \$ par rapport au dépistage par ponction veineuse.

⁴¹ Information recueillie à partir de consultations. Les valeurs pondérées sont disponibles au [Répertoire québécois et système de mesures des procédures de biologie médicale – Édition 2023-2024 - Publications du ministère de la Santé et des Services sociaux](#).

⁴² La valeur pondérée d'un prélèvement veineux (10,8 \$) rapportée dans le Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale n'a pas été utilisée telle quelle, car le temps en ressources humaines inclus dans cette valeur n'était pas applicable à celui du test de dépistage de VIH par ponction veineuse (20 minutes).

⁴³ Disponible au [G26](#).

⁴⁴ La valeur est estimée à partir des informations fournies par le LSPQ concernant les valeurs pondérées des tests Geenius VIH 1/2 (77,28 \$) et Cobas VIH-1/2 Qual (65,41 \$). Sur la base des informations obtenues, il est considéré que 33 % des tests Geenius VIH 1/2 réalisés nécessitent un test Cobas VIH-1/2 Qual.

⁴⁵ Le nombre de tests nécessaires pour détecter un cas de VIH est estimé à partir de la formule suivante : $1/(\text{taux de positivité au test de dépistage} * \text{sensibilité du test de confirmation})$ [Williams *et al.*, 2021].

Tableau 10 Comparaison des coûts par personne testée et par cas détecté à l'aide de la TDR par les IC par rapport aux stratégies de dépistage actuellement offertes au Québec

	TDR par IC	TDR par professionnel de la santé	Dépistage par ponction veineuse	Repérage clinique
Test de dépistage	26,15 \$	31,50 \$	22,96 \$	41,25 \$
Test de confirmation	1,70 \$	1,70 \$	1,53 \$	1,53 \$
Coût total par personne testée	27,85 \$	33,20 \$	24,49 \$	42,78 \$
Coût par cas détecté	1 796,71 \$	2 141,99 \$	1 579,86 \$	2 760,20 \$
Δ coût par cas détecté (par rapport au TDR par IC)		345,27 \$	- 216,86 \$	963,48 \$

Sigles et abréviations : IC : intervenant communautaire; TDR : trousse de dépistage rapide.

6.1.2.1.3 Limites

Plusieurs des hypothèses posées pour évaluer l'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC, comparativement aux autres stratégies de dépistage actuellement disponibles au Québec, sont empreintes d'incertitudes.

En effet, l'intervention évaluée cible les PVVIH à risque ignorant leur statut et dont les caractéristiques épidémiologiques sont peu documentées. Le nombre de tests nécessaires pour détecter un cas de VIH et, par conséquent, le coût par cas détecté sont influencés par la prévalence du VIH de la population testée; une diminution du taux de positivité causée, par exemple, par une difficulté de cibler les personnes qui pourraient réellement bénéficier de l'intervention aura un impact à la hausse sur le coût par cas détecté.

Par ailleurs, il est possible qu'une proportion de personnes ayant reçu un résultat positif à la suite d'un test au moyen d'une TDR réalisé par un IC ne fasse pas le test de confirmation, ce qui pourrait influencer à la hausse le coût par cas détecté associé à cette stratégie de dépistage. Par exemple, en considérant que 85 % des usagers avec un test de TDR positif réalisé par un IC accepteront de faire un test de confirmation⁴⁶, le coût par cas détecté pourrait augmenter à 2 090 \$.

La proportion d'usagers détectés au moyen d'une TDR utilisée par un IC qui seront arriérés aux soins et commenceront un traitement demeure inconnue. Considérant qu'un test de dépistage apporte des bénéfices de santé s'il favorise l'insertion des cas séropositifs dans un parcours de soins (accès à un traitement permettant de réduire la mortalité, la morbidité et le risque de transmission [section 3.1.1.2]), l'ampleur des bénéfices de santé associés à la nouvelle offre de TDR utilisées par des IC, par rapport à l'offre actuelle, est incertaine.

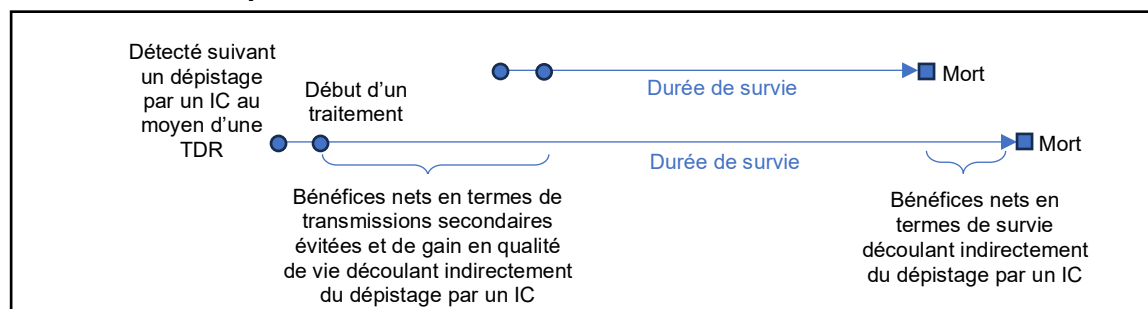
⁴⁶ Selon les experts consultés, la proportion d'usagers avec un test de TDR positif qui accepteront de faire le test de confirmation devrait être élevée. La littérature repérée (principalement réalisée aux États-Unis) montre qu'entre 75 et 95 % des usagers ayant reçu un résultat de TDR positif se soumettent à un test de confirmation [Bowles *et al.*, 2008; Guenter *et al.*, 2008; Bucher *et al.*, 2007].

L'analyse réalisée ne considère pas certains coûts, difficilement quantifiables à partir des données disponibles, notamment ceux liés au transport des échantillons de sang vers le laboratoire, au suivi des personnes dépistées et ceux engendrés pour respecter les exigences liées à l'utilisation d'EBMD par les intervenants communautaires ([section 5.3.3](#)). Pour ces derniers, l'impact pourrait être important sur le coût moyen des TDR, entre autres dans les situations où il y aurait un faible volume de trousse utilisées pour effectuer le dépistage. De plus, des coûts liés aux pertes des trousse non employées avant leur date de péremption pourraient augmenter le coût moyen par cas détecté associé à l'utilisation des TDR par les IC.

6.1.2.2 Analyse exploratoire sur la base d'un dépistage précoce des populations à risque au moyen de TDR par des IC par rapport à l'absence de dépistage

Bien que cet aspect soit non documenté, certains experts mentionnent que l'utilisation des TDR par les IC pourrait permettre d'identifier plus rapidement des cas de VIH, par rapport au repérage clinique, et se traduirait ainsi indirectement par une amélioration de la qualité de vie, une réduction de la mortalité et une réduction de l'incidence des cas de VIH en favorisant l'insertion précoce des cas identifiés dans un parcours de soins. Ces bénéfices potentiels sont illustrés à la [figure 5](#) et reposent sur l'hypothèse que les traitements peuvent réduire la progression, la morbidité et la mortalité associées à l'infection par le VIH, en plus de diminuer les risques de nouvelles infections, car l'infection ne se transmet pas par contact sexuel avec des personnes vivant avec le VIH traitées et dont la charge virale est indétectable ([section 2.1.2](#)).

Figure 5 Représentation graphique des bénéfices nets potentiels liés à l'identification précoce des cas de VIH découlant de l'utilisation des TDR par les IC



Schématisme à titre informatif. Ne constitue pas le modèle d'efficience employé. Repose sur l'avis d'experts, les preuves obtenues de la littérature ne permettant pas de conclure quant à l'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC pour la réduction du nombre de PVVIH qui ignorent être infectés, ou de soutenir un impact sur la qualité de vie.

Afin d'explorer ces potentiels bénéfiques de santé en termes d'amélioration de la qualité de vie (AVAQ gagnées⁴⁷) et de transmissions secondaires évitées associées à l'utilisation des TDR par les IC, comparativement au repérage clinique, un modèle économique basé sur l'histoire naturelle du VIH rapportée à la [section 2.1.1](#) a été utilisé. Le modèle employé est détaillé à l'[annexe I](#). Il correspond à un modèle de Markov qui simule, à chaque cycle mensuel, la progression du VIH et la probabilité de transmissions secondaires, selon le niveau de CD4 d'un porteur et selon que ce dernier soit en traitement ou non. Chaque mois, un porteur non identifié peut être détecté sur la base de ses symptômes. Les porteurs identifiés peuvent amorcer un traitement au moment de leur diagnostic ou lors des cycles subséquents. Les valeurs des paramètres inclus dans le modèle, reposant principalement sur les données rapportées dans l'évaluation économique canadienne de Mital et ses collaborateurs [2023], sont détaillées à l'[annexe I](#). Les coûts et les bénéfices de santé différentiels du dépistage par des IC au moyen de TDR, par rapport au repérage clinique, sont calculés sur un horizon temporel de 1 an (analyses de sensibilité : 5 et 10 ans⁴⁸). Sur la base des hypothèses formulées, l'utilisation des TDR par les IC pourrait engendrer des coûts additionnels, par personne testée, d'environ 32 \$ sur un an (incluant les coûts liés à la prise en charge des porteurs identifiés et ayant amorcé un traitement), par rapport au repérage clinique. Sur ce même horizon temporel, une diminution des transmissions secondaires par personne testée est observée (Δ : 0,004 transmission secondaire; coût additionnel par transmission évitée : 7 805 \$), mais le nombre d'AVAQ estimé est similaire pour les deux stratégies évaluées ($\Delta < 0,0001$). Les coûts additionnels par transmission évitée et par AVAQ gagnée diminuent à 6 493 \$ et 14 390 \$ respectivement lorsqu'un horizon temporel de 5 ans est considéré, et à 2 739 et 9 319 \$ lorsque les coûts et les bénéfices de santé sont projetés sur 10 ans. Ces résultats montrent que le dépistage par les IC au moyen de TDR pourrait être efficient sur 5 ans, si le seuil d'efficience jugée acceptable est fixé à 50 000 \$ par AVAQ gagnée. Cette conclusion est néanmoins empreinte d'incertitude étant donné que, comme mentionné précédemment, les preuves obtenues dans la littérature étant limitées, il n'est pas possible de conclure quant à l'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC comparativement au repérage clinique. Par ailleurs, l'analyse réalisée ne considère pas certains coûts (section [Limites](#)), difficilement quantifiables à partir des données disponibles, ce qui pourrait avoir un impact important sur l'ampleur des coûts additionnels engendrés par le dépistage réalisé par les IC au moyen de TDR.

6.2 Analyse d'impact budgétaire

L'élargissement de l'offre actuelle de dépistage du VIH, quelle que soit la nature de son déploiement, engendrerait des déboursés supplémentaires liés aux ressources requises pour sa mise en place et sa gestion (achats des tests de dépistage, formation des intervenants communautaires, etc.).

⁴⁷ Les AVAQ sont une unité de résultat d'une intervention où les gains (ou les pertes) d'années de vie subséquentes à cette intervention sont ajustés en fonction de la qualité de vie pendant ces années.

⁴⁸ Les coûts et les bénéfices de santé sont actualisés à un taux de 1,5 % lorsque projetés sur plus d'une année.

L'analyse d'impact budgétaire associée à une nouvelle offre de TDR par des IC au Québec doit reposer sur des informations de base qui ont des effets déterminants sur les intrants requis pour l'implanter et gérer son utilisation. Il est question notamment :

- du nombre d'individus à risque qui ne sont pas rejoints par l'offre de dépistage actuelle (population cible) selon leurs caractéristiques d'exposition et leur distribution géographique, et des pertes au suivi d'intégration des personnes nouvellement diagnostiquées dans un parcours de soins. Ces informations auront des effets, entre autres, sur le volume de TDR à acquérir et sur les ressources (financières, ressources humaines et techniques) à mobiliser pour déployer la nouvelle offre et répondre aux besoins des nouveaux cas diagnostiqués;
- des modalités de déploiement de la nouvelle offre de TDR : ajout de plages horaires de dépistage, ajout d'intervenants communautaires, ajout de sites de dépistage, critères de répartition géographique de la nouvelle offre qui vient s'ajouter aux services de dépistage du VIH actuels, etc.

Comme ces données de base ne peuvent être estimées à partir des informations disponibles, le champ de l'analyse d'impact budgétaire se trouve restreint à des scénarios budgétaires sommaires, reflétant les coûts des TDR (achat et PAQ) pour la première année de mise en place d'un nouveau service de dépistage par les IC au moyen de TDR. Aucune composante de coûts de fonctionnement organisationnel (p. ex., ajout d'un personnel affecté au déploiement de la nouvelle offre de services dans les OC, temps consacré par les IC au suivi des cas nouvellement diagnostiqués avec une TDR, coûts des espaces destinés au dépistage et au suivi, encadrement des EBMD) n'a été prise en compte. Par ailleurs, la capacité organisationnelle des organismes communautaires n'étant pas connue, l'approche retenue reflète la demande de tests établie à partir des taux de positivité et de la proportion de PVVIH ignorant leur statut rejointe par la nouvelle offre; il ne s'agit pas de l'offre potentiellement déployée par ces organismes.

6.2.1 Méthodologie et sources de données

Trois scénarios de volumes et de coûts des TDR ont été envisagés à partir des taux de positivité moyens provenant du SIDE^P+ (incluant 2 à 4 cliniques médicales selon les années) de la région de Montréal et du SIDE^P du CIUSSS de la Capitale-Nationale, calculés sur une période de 3 ans (2021-2022 à 2023-2024) ou de 9 ans (2015-2016 à 2023-2024) ([annexe H](#)), et de 3 proportions de PVVIH ignorant leur statut qui pourraient être rejointes par la nouvelle offre de dépistage, soit 100 %, 50 %, 20 % des PVVIH estimées par l'ASPC pour l'année 2022 [ASPC, 2024]. Les SIDE^P et SIDE^P+ retenus sont localisés dans les régions sociosanitaires (RSS) qui ont des taux de nouveaux cas diagnostiqués en 2022, soit les plus élevés au Québec pour la région de Montréal avec 310 nouveaux diagnostics (73,5 %), et parmi les plus élevés pour la région de la Capitale-Nationale avec 18 nouveaux diagnostics (4,5 %) (INSPQ 2024). Il est à noter que les taux de positivité moyens provenant du SIDE^P + de Montréal et du SIDE^P du CIUSSS de la Capitale-Nationale ne représentent pas les taux de positivité des RSS dans lesquelles se trouvent ces SIDE^P.

Les coûts pris en compte sont le coût unitaire d'une TDR de 15,57 \$ (fourni par le SIDEП du CIUSSS de la Capitale-Nationale, année 2024), le coût associé au PAQ et le coût des tests de confirmation pour les cas diagnostiqués en première intention. Les coûts ont été dérivés à partir des hypothèses précitées à la [section 6.1.2.1.1](#).

6.2.2 Résultats

Le [tableau 11](#) présente les coûts et les volumes estimés de TDR de la première année, selon les scénarios budgétaires réalisés. Pour l'année 1, le nombre de TDR requis et les coûts s'y rattachant diffèrent grandement en fonction du taux de positivité et de l'ampleur de la proportion de PVVIH considérée. Plus le taux de positivité est élevé, moins il faut de TDR et plus les coûts liés à leur achat est faible et vice-versa. Les coûts estimés liés aux TDR pourraient se situer entre 300 971 \$ et 3 451 507 \$.

Il est à noter que, pour les années subséquentes à l'année 1 de référence, ces volumes et coûts pourraient être moins élevés car, à taux de positivité identique, ceux-ci seront estimés à partir des cas incidents et des cas prévalents n'ayant pas été diagnostiqués lors de l'année de référence.

Tableau 11 Nombre et coûts des TDR (incluant celles utilisées pour le PAQ) estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre

Taux de positivité des TDR	Nombre (%) de PVVIH ignorant leur statut rejointes sur 1 an					
	2 101 PVVIH (100 %)		1 051 PVVIH (50 %)		420 PVVIH (20 %)	
	Nombre de TDR*	Coûts	Nombre de TDR*	Coûts	Nombre de TDR*	Coûts
SIDEП+ MTL (moyenne sur 9 ans) : 1,58 %	152 929	2 381 103 \$	76 464	1 190 551 \$	30 586	476 221 \$
SIDEП+ MTL (moyenne sur 3 ans) : 2,50 %	96 651	1 504 857 \$	48 326	752 429 \$	19 330	300 971 \$
SIDEП QC (moyenne sur 9 ans) : 1,09 %	221 677	3 451 507 \$	110 838	1 725 753 \$	44 335	690 301 \$
SIDEП QC (moyenne sur 3 ans) : 2,46 %	98 223	1 529 326 \$	49 111	764 663 \$	19 645	305 865 \$

Les chiffres ont été arrondis. Sources : [ASPC, 2024], SIDEП QC, SIDEП+ MTL et 4 cliniques médicales.

* Le nombre de TDR est estimé en considérant le nombre de trousses employées pour le programme d'assurance qualité (majoration de 15 %).

Sigles et acronymes : PVVIH : personne vivant avec le VIH, SIDEП+ MTL : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang Plus de Montréal; SIDEП QC : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang de la Capitale-Nationale; TDR : trousse de dépistage rapide.

Les coûts des tests de confirmation des diagnostics de première intention varient en fonction du taux de positivité. Plus le taux de positivité est élevé, plus il engendrera des coûts de tests de confirmation élevés, et vice-versa. Selon les estimations réalisées, les coûts des tests de confirmation se situeraient dans une fourchette allant de 502 \$ à 5 760 \$ ([tableau 12](#)).

Tableau 12 Nombre et coûts des tests de confirmation estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre

Taux de positivité des TDR	Nombre (%) de PVVIH ignorant leur statut rejointes sur 1 an					
	2 101 PVVIH (100 %)		1 051 PVVIH (50 %)		420 PVVIH (20 %)	
	Nombre de tests à confirmer	Coûts des tests de confirmation	Nombre de tests à confirmer	Coûts des tests de confirmation	Nombre de tests à confirmer	Coûts des tests de confirmation
SIDEP+ MTL (moyenne sur 9 ans) : 1,58 %	33	3 641 \$	17	1 821 \$	7	728 \$
SIDEP+ MTL (moyenne sur 3 ans) : 2,50 %	53	5 760 \$	26	2 882 \$	11	1 152 \$
SIDEP QC (moyenne sur 9 ans) : 1,09 %	23	2 512 \$	11	1 256 \$	5	502 \$
SIDEP QC (moyenne sur 3 ans) : 2,46 %	52	5 668 \$	26	2 835 \$	10	1 133 \$

Les chiffres ont été arrondis. Coût du test de confirmation : 109,67 \$ ([section 6.2.1](#) - Méthodologie et sources de données).

Sources : [ASPC, 2024], SIDEP QC, SIDEP+ MTL et 4 cliniques médicales.

Sigles et acronymes : PVVIH : personne vivant avec le VIH; SIDEP+ MTL : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang Plus de Montréal; SIDEP QC : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang de la Capitale-Nationale; TDR : trousse de dépistage rapide.

Ces scénarios de coûts soulèvent l'importance de mieux connaître, entre autres, les caractéristiques épidémiologiques et la distribution géographique de la population cible, soit les individus à risque qui ne sont pas rejoints par l'offre actuelle de services de dépistage du VIH. Afin de raffiner les scénarios budgétaires, il serait souhaitable de savoir, notamment, sur quelle base doit être envisagé l'ordre de grandeur de la population cible et selon quels critères le nouveau service doit être établi (p. ex., selon les catégories d'exposition et la distribution géographique des nouveaux cas diagnostiqués en 2022 présentés dans le rapport de surveillance de l'INSPQ [2024a], ou en ayant recours aux caractéristiques épidémiologiques des populations à risque estimées pour le Québec en 2022 par l'ASPC [2024]).

6.3 Aperçu des informations économiques concernant le dépistage du VIH par autotest

Lors de la recherche documentaire réalisée, deux évaluations rapportant des résultats concernant l'efficacité des autotests pour le dépistage du VIH ont été repérées [Mital *et al.*, 2023; Shrestha *et al.*, 2020]. Les résultats de ces évaluations économiques sont présentés à titre informatif; la qualité méthodologique et la transférabilité de leurs résultats en contexte québécois n'ont pas été évaluées.

Shrestha et ses collaborateurs [2020] ont évalué l'efficacité du déploiement d'un programme de distribution d'autotests du VIH par la poste (jusqu'à 5 tests par participant) ciblant la population HARSAH aux États-Unis. L'évaluation consiste en une analyse coût-utilité, les coûts et les résultats de santé du programme étant estimés sur un horizon à vie (taux d'actualisation de 3 %), en considérant la perspective du payeur de soins. Les coûts directs liés au programme ainsi que le nombre de cas de VIH dépistés ont été estimés à partir des données collectées dans la phase de mise en œuvre préliminaire réalisée pendant 12 mois. L'analyse inclut également les coûts liés à la prise en charge du VIH, estimés à partir de la littérature. Les résultats de santé, rapportés sous forme d'années de vie ajustées en fonction de la qualité de vie (AVAQ), ont été dérivés en considérant une réduction du nombre de 0,0696 transmission du VIH par porteurs connaissant leurs statuts par rapport à ceux qui l'ignorent et en appliquant un gain de 4,45 AVAQ par infection évitée [Farnham *et al.*, 2013]. À partir de ces hypothèses, les auteurs ont estimé le ratio coût-utilité du programme de distribution d'autotests du VIH par la poste, par rapport au comparateur, à -74 476 \$ US par AVAQ, c'est-à-dire que le programme permettrait de diminuer les coûts, sur un horizon à vie, et d'augmenter les bénéfices pour le payeur de soins. En particulier, le programme aurait engendré, sur 12 mois, des coûts totaux d'environ 449 500 \$ US, soit environ 145 \$ US par personne testée. Parmi ces coûts, 49 % correspondaient à des coûts fixes (ressources humaines et systèmes informatiques) et 51% correspondaient à des coûts variables liés à la distribution et à la réalisation des tests (achat du test, services postaux, incitatifs aux participants). Le programme aurait permis d'identifier 48 cas de VIH supplémentaires, ce qui correspond à 3,34 infections évitées, à 14,86 AVAQ, et à 1 556 454 \$ US évités en coûts de traitement. Les analyses de sensibilité réalisées dans le cadre de l'évaluation montrent que les résultats sont robustes, c'est-à-dire que le programme de distribution d'autotests du VIH par la poste était associé, dans l'ensemble des scénarios, à une réduction de coûts et à une augmentation du nombre d'AVAQ.

Mital et ses collaborateurs [2023] ont comparé l'efficacité de trois stratégies de dépistage du VIH auprès de la population canadienne âgée de 15 à 64 ans, soit l'utilisation de l'autotest, le dépistage rapide réalisé en pharmacie communautaire et le dépistage standard effectué en laboratoire à la suite d'une prescription médicale. Il est considéré que les stratégies de dépistage diffèrent par le nombre de personnes dépistées, la proportion de cas réactifs arrimés aux soins et les ressources consommées pour réaliser les tests. L'efficacité des trois stratégies est comparée à partir d'une analyse coût-utilité reposant sur un modèle dynamique comportemental, calibré en

fonction du contexte canadien, dans lequel la population cible est divisée selon quatre groupes : les hétérosexuels, les HARSAH, les UDI et les HARSAH-UDI [Nosyk *et al.*, 2023]. Les coûts et les résultats de santé (présentés sous la forme d'AVAQ) des stratégies de dépistage sont estimés sur un horizon de 30 ans, en considérant la perspective du payeur de soins public. Un taux d'actualisation de 1,5 % a été considéré. L'ensemble des intrants inclus dans la modélisation économique, notamment les données concernant l'effet sur le nombre de personnes supplémentaires acceptant d'être dépistées par autotest et dépistage rapide (TDR), par rapport au dépistage standard (*uptake*), ainsi que les données d'arrimage aux soins, de progression de la maladie et de consommation de ressources de santé, a été estimé à partir de la littérature. Les résultats de l'évaluation économique montrent que l'utilisation de l'autotest et du dépistage rapide en pharmacie communautaire permettait de réduire les coûts pour le payeur de soins de santé, tout en augmentant le nombre d'AVAQ, par rapport au test de dépistage standard effectué en laboratoire. Par rapport à l'autotest, le dépistage rapide en pharmacie communautaire générait davantage de coûts et d'AVAQ, et représentait la stratégie de dépistage la plus efficiente à un seuil de 100 000 \$ par AVAQ gagnée. Cette conclusion était néanmoins sensible aux variations des taux d'*uptake* et d'arrimage aux soins associées aux deux stratégies. Ainsi, dans certaines des analyses de sensibilité réalisées, l'utilisation de l'autotest dominait le dépistage rapide en pharmacie communautaire, puisqu'elle était moins coûteuse et plus efficace que ce dernier.

En somme, les deux évaluations économiques repérées ayant évalué l'efficacité des autotests pour le dépistage du VIH montrent que cette stratégie pourrait être efficiente, par rapport à l'absence de dépistage ou au dépistage standard effectué en laboratoire, considérant qu'elle permet une réduction des coûts et une augmentation des bénéfices de santé.

Selon les informations rapportées dans les publications canadiennes repérées, le coût d'un autotest de dépistage du VIH pourrait s'élever à 35 \$ [Mital *et al.*, 2023; O'Byrne *et al.*, 2022a]⁴⁹. En considérant les hypothèses précitées dans la [section 6.2](#), il est estimé que des coûts de 588 311 \$ à 6 746 683 \$ pourraient être attendus sur 1 an pour déployer les autotests de dépistage du VIH au Québec ([tableau 13](#)). Cela exclut les coûts additionnels engendrés par l'augmentation potentielle des tests de confirmation réalisés, qui pourraient être comparables à ceux des TDR utilisées par des IC ([tableau 12](#)). À partir des données actuellement disponibles, il n'est pas possible de statuer sur l'efficacité des autotests pour le diagnostic du dépistage, par rapport aux TDR utilisées par des IC et par rapport aux stratégies de dépistage actuellement offertes au Québec, leur efficacité étant influencée par leur efficacité à détecter un nombre accru de PVVIH et à arrimer aux soins ces dernières.

⁴⁹ Les coûts en ressources humaines sont évalués en considérant les salaires médians des professionnels concernés. Le salaire médian du personnel infirmier est estimé à partir des informations provenant du Comité patronal de négociation du secteur de la santé et des services sociaux (Québec), et celui des intervenants communautaires à partir des informations disponibles sur le site du gouvernement du Canada. Notons que les coûts liés au personnel communautaire ont été considérés puisque les organismes communautaires sont majoritairement financés par des fonds publics provenant de l'enveloppe budgétaire du payeur de soins public.

Tableau 13 Nombre et coûts des autotests estimés selon différents taux de positivité et proportions des PVVIH ne connaissant pas leur statut, année 1 de l'instauration de la nouvelle offre

Taux de positivité des autotests	Nombre (%) de PVVIH ignorant leur statut rejointes sur 1 an					
	2 101 PVVIH (100 %)		1 051 PVVIH (50 %)		420 PVVIH (20 %)	
	Nombre d'autotests	Coûts	Nombre d'autotests	Coûts	Nombre d'autotests	Coûts
SIDEP+ MTL (moyenne sur 9 ans) : 1,58 %	132 982	4 654 358 \$	66 491	2 327 179 \$	26 596	930 872 \$
SIDEP+ MTL (moyenne sur 3 ans) : 2,50 %	84 044	2 941 554 \$	42 022	1 470 777 \$	16 809	588 311 \$
SIDEP QC (moyenne sur 9 ans) : 1,09 %	192 762	6 746 683 \$	96 381	3 373 342 \$	38 552	1 349 337 \$
SIDEP QC (moyenne sur 3 ans) : 2,46 %	85 411	2 989 384 \$	42 705	1 494 692 \$	17 082	597 877 \$

Les chiffres ont été arrondis. Sources : [ASPC, 2024], SIDEP+ Montréal, SIDEP Capitale-Nationale, et 4 cliniques médicales.

Sigles et acronymes : PVVIH : personne vivant avec le VIH; SIDEP+ MTL : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang Plus de Montréal; SIDEP QC : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang de la Capitale-Nationale; TDR : trousse de dépistage rapide.

Points saillants : dimension économique

Selon la littérature repérée (contexte d'évaluation : États-Unis), le dépistage rapide du VIH dans des organismes communautaires (par des IC ou par des professionnels de la santé) serait associé à des résultats d'efficience favorables.

Il n'est pas possible de statuer sur l'efficience du dépistage par des IC au moyen de TDR au Québec puisque les données disponibles sont incomplètes. En faisant l'hypothèse que les bénéfices de santé sont équivalents pour les différentes stratégies de dépistage évaluées, les coûts par personne testée et par cas détecté associés à l'utilisation de TDR par les IC pourraient être moins élevés que le dépistage effectué à l'aide de TDR par des professionnels de la santé et moins élevés que le repérage clinique. L'utilisation de TDR par les IC pourrait engendrer des coûts additionnels, par rapport au dépistage par ponction veineuse, d'environ 217 \$ par cas détecté. Ces estimations sont néanmoins incertaines étant donné que :

- le taux de positivité de l'utilisation de TDR par les IC pourrait varier en fonction de la capacité des IC à effectuer le dépistage chez les personnes qui pourraient réellement bénéficier de l'intervention;
- des coûts additionnels (formation, programme d'assurance qualité), dont l'ampleur est difficilement quantifiable, pourraient être engendrés par l'utilisation de TDR par les IC.

Les estimations budgétaires sont incertaines, car elles sont sujettes à des variations notables pouvant découler : 1) des proportions de PVVIH ignorant leur statut rejointes par la nouvelle offre; 2) des modalités de déploiement de la nouvelle offre à l'échelle régionale et 3) des contraintes organisationnelles des organismes communautaires engendrées par l'instauration d'un nouveau service de dépistage, notamment en termes de ressources humaines.

Les scénarios de coûts des TDR, établis à partir des estimations épidémiologiques de l'ASPC, montrent que, pour l'année 1 de l'offre du nouveau service de dépistage, les coûts liés aux TDR pourraient représenter de 300 971 \$ à 3 451 507 \$.

En comparaison, selon les mêmes hypothèses, les scénarios de coûts liés aux autotests pourraient représenter des coûts supplémentaires importants.

Dans ces scénarios, des coûts engendrés par un nombre accru de tests de confirmation à l'année 1 sont par ailleurs attendus (entre 502 \$ et 5 760 \$).

CONSTATS FINAUX

La sévérité et le pronostic de la maladie sont très variables :

- Le VIH provoque une maladie à évolution lente entraînant la mort si elle est non traitée, et dont la sévérité et le pronostic dépendent du moment du diagnostic, du traitement reçu, de l'observance thérapeutique et du suivi.

L'infection au VIH au Québec reste concentrée dans les centres urbains et dans les groupes de populations à risque :

- Les hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH) et les personnes originaires de pays où le VIH est endémique sont les plus à risque de contracter cette infection ou d'en être atteints.

Avec l'offre de dépistage actuelle au Québec, des besoins non comblés existent pour les personnes à risque d'infection au VIH :

- Environ 11 % des personnes vivant avec le VIH (PVVIH) au Québec ignorent qu'elles sont infectées et la majorité de ces personnes sont susceptibles de faire partie d'une population qui ne fréquente pas le réseau de la santé et des services sociaux (RSSS).
- Un peu plus des trois quarts (78,0 %) des personnes nouvellement diagnostiquées en 2022 n'avaient jamais eu de test de dépistage du VIH auparavant.
- Environ 50 % des PVVIH reçoivent un diagnostic tardivement et ne bénéficient pas d'un traitement qui débute en temps opportun, et près de 50 % de celles-ci seraient des personnes originaires de pays où le VIH est endémique.
- L'offre de dépistage du VIH pour les sous-populations à risque vient principalement des Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang (SIDEPS), dont l'organisation, l'offre et l'accessibilité sont très différentes d'une région à l'autre et même au sein d'une même région au Québec.
- La capacité des SIDEPS à rejoindre les groupes de populations à risque et les PVVIH qui ignorent leur statut est réduite par différents facteurs, notamment un processus administratif complexe, un manque d'effectifs, des horaires non adaptés et des restrictions de territoire.

Différentes modalités de dépistage, de diagnostic et de traitement sont disponibles pour aider à prévenir et à contrôler la maladie :

- Pour détecter le VIH, trois catégories de tests immunoenzymatiques sont disponibles au Québec, soit les tests de laboratoire, les TDR aux points de service et les autotests, ces derniers étant toutefois accessibles aux frais des utilisateurs.

- Les tests en laboratoire sont faits à partir d'un échantillon de sang prélevé par ponction veineuse.
- Le dépistage avec une TDR est considéré comme un examen de biologie médicale délocalisé (EBMD) dont l'utilisation requiert, entre autres, une formation et un programme d'assurance qualité. Il est réalisé à partir d'un prélèvement capillaire au bout du doigt.
- Les autotests sont très semblables aux TDR, mais sont réalisés par la personne elle-même (prélèvement et test) et ne sont pas des EBMD.
- Des traitements pharmacologiques de prévention, soit la prophylaxie préexposition (PrEP) et la prophylaxie postexposition (PPE), et de contrôle de l'infection (traitement antirétroviral) existent et évoluent constamment.

Le dépistage rapide du VIH avec des TDR par des non-professionnels est une pratique courante dans plusieurs pays et est autorisé dans certaines provinces canadiennes :

- Ce type de dépistage peut permettre de contourner des éléments sociaux, culturels, politiques, légaux et économiques qui empêchent parfois les populations à risque d'infection au VIH d'accéder aux services de dépistage.
- Selon la littérature, les TDR du VIH sont généralement bien acceptées des professionnels de la santé, des non-professionnels et des populations visées.
- La TDR du VIH est toutefois présentement peu utilisée par les professionnels de la santé au Québec, car la ponction veineuse, effectuée pour les tests de dépistage en laboratoire, offre la possibilité de dépister plusieurs autres ITSS simultanément.
- L'acceptabilité de l'implication des intervenants communautaires dans le dépistage rapide semble généralement très bonne auprès de la clientèle, et assez bonne du point de vue des professionnels de la santé et des intervenants communautaires, conditionnellement à une formation et à un encadrement adéquats.

L'autotest est une modalité à considérer de manière complémentaire à une offre de tests de dépistage :

- Les autotests sont utilisés dans différentes juridictions. Un programme de distribution avait été mis en place par le gouvernement canadien, mais cette initiative a pris fin en 2024.
- Le taux de satisfaction des utilisateurs est élevé.
- Selon les personnes consultées, les autotests seraient une option intéressante pour faciliter l'accès au dépistage puisqu'ils comportent moins de contraintes organisationnelles. Les organismes communautaires ont par ailleurs déjà participé à leur distribution par le passé.

Les résultats des études retenues ne permettent pas de tirer des conclusions fiables sur une éventuelle performance de l'utilisation des TDR par les intervenants communautaires du Québec :

- Plusieurs facteurs contribuent à l'obtention de faux positifs, notamment une formation inadéquate et le stress possible lié à l'intervention.
- Avec les TDR actuellement homologuées au Canada, les faux négatifs sont possibles selon la période fenêtre et l'utilisation de prophylaxie préexposition (PrEP) non déclarée.

Globalement, il existe peu ou pas de preuves scientifiques pour conclure à l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées :

- Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'Agence de la santé publique du Canada, un dépistage est efficace lorsqu'il mène à des interventions ayant pour effet de rendre la charge virale du porteur indétectable, impliquant que la personne qui est dépistée reçoive un diagnostic et soit prise en charge pour un suivi et un traitement de manière à limiter la transmission.
- Les données disponibles concernent essentiellement les HARSAH, pour quelques paramètres d'efficacité qui ne sont pas comparables entre trois études retenues.

L'innocuité de l'utilisation de TDR du VIH par les intervenants communautaires n'est pas clairement établie :

- Les études comparatives disponibles ne répondent que partiellement aux critères de sélection.
- Les effets indésirables associés à l'utilisation des TDR du VIH, comme le stress et l'anxiété, ne sont pas spécifiques aux intervenants communautaires.
- Les risques physiques et psychosociaux pour les intervenants communautaires n'ont pas été évalués dans des études comparatives en contextes qui s'apparentent au contexte québécois.

L'offre actuelle de service de dépistage du VIH au Québec présente certains enjeux :

- La prévention du VIH, les tests et l'organisation du dépistage relèvent de différentes directions du MSSS et de Santé Québec, ce qui peut complexifier la gestion intégrée de cette offre de service.
- Les données disponibles pour bien estimer la couverture de services et les besoins des différentes régions demeurent incomplètes.
- Des ajustements organisationnels seraient nécessaires pour améliorer l'équité inter et intrarégionale d'accès aux soins
- Le manque d'effectifs pour réaliser plus de tests de dépistage du VIH serait actuellement la principale barrière dans le réseau de la santé au Québec.

Advenant l'ajout de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires, des ajustements législatifs et organisationnels importants seraient nécessaires :

- Au Québec, le recours au dépistage est un acte réservé à certains professionnels de la santé, ce qui nécessiterait des changements législatifs.
- Les TDR étant des EBMD, leur utilisation est régie par des exigences particulières (norme ISO) concernant notamment l'assurance qualité et la formation des utilisateurs.
- Tout comme dans le RSSS, la capacité des organismes communautaires à offrir des services de dépistage est tributaire du financement, mais aussi de la rétention du personnel, laquelle peut avoir un impact sur le maintien des connaissances et le suivi des exigences relatives aux tests.
- Le nombre minimal de tests devant être effectués afin d'atteindre les exigences d'un EBMD s'ajoute à la complexité d'un déploiement au sein des organismes communautaires.
- Des procédures administratives et des trajectoires de soins devraient être mises en place pour diriger les personnes avec un résultat réactif avec une TDR vers le RSSS pour confirmer le diagnostic et améliorer la prise en charge des cas infectés.
- La majorité des parties prenantes consultées sont d'avis que les enjeux organisationnels limitent la faisabilité d'un dépistage avec une TDR par les intervenants communautaires au Québec.

Le dépistage du VIH comporte des enjeux éthiques :

- De l'iniquité quant à l'accès intra et interrégional au dépistage du VIH a été signalée lors des consultations, bien que la prévalence des infections ne soit pas la même dans toutes les régions.
- Les conditions d'admissibilité et la complexité de la demande d'assurance maladie pour les personnes migrantes à statut précaire et les travailleurs étrangers temporaires, dont le nombre est en augmentation, peuvent limiter l'accès aux soins.
- Certains points de service permettent de rejoindre les clientèles à risque via les interventions d'intervenants communautaires (bars, saunas, salons de massage), mais ne seraient pas appropriés pour réaliser un test avec une TDR du VIH en toute confidentialité et avec un consentement éclairé.

L'efficacité et l'impact budgétaire du déploiement du dépistage au moyen de TDR par les intervenants communautaires au Québec sont incertains :

- L'efficacité et l'impact budgétaire reposent sur des composantes déterminantes méconnues, qui ont un impact sur les coûts et les bénéfices en santé attendus.

- Ces composantes concernent les caractéristiques épidémiologiques des groupes de populations ciblées, la capacité des organismes communautaires à offrir de nouveaux services de TDR et à rejoindre ces groupes de populations ciblées, ainsi que la proportion de cas diagnostiqués qui seront arrimés dans un parcours de soins.
- Malgré ces incertitudes :
 - les ratios coût-efficacité associés à l'utilisation de TDR en milieu communautaire (sans spécification du type de personnel concerné) rapportés dans la littérature sont généralement inférieurs aux seuils d'efficience jugés acceptables dans les études repérées;
 - le dépistage au moyen de TDR par les intervenants communautaires pourrait permettre de diminuer le coût par cas de VIH détecté, par rapport au dépistage au moyen de TDR par des professionnels de la santé et au repérage clinique, à condition toutefois que le taux de positivité et que la prise en charge soient similaires pour ces deux modalités de dépistage;
 - des scénarios de coûts associés aux TDR, envisagés pour une première année d'un ajout de services de dépistage du VIH par des TDR, se situeraient entre 300 971 \$ et 3 451 507 \$, et le coût des tests de confirmation des cas diagnostiqués en première intention durant cette première année pourrait varier entre 502 \$ et 5 760 \$ selon le scénario.

PROCESSUS DÉLIBÉRATIF ET RECOMMANDATION

L'ensemble du dossier comprenant les constats relatifs aux cinq dimensions du cadre d'appréciation de la valeur de l'INESSS a été partagé avec les membres du comité délibératif pour discuter de la pertinence clinique et de la valeur ajoutée de l'ajout des trousse de dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires à l'offre actuelle de service. L'ensemble des constats ainsi que la proposition de recommandation et ses considérations ont fait l'objet de discussions et de délibérations avec les membres du comité.

Position du Comité délibératif permanent – Approches diagnostiques et dépistage

Les membres du comité délibératif ont discuté de l'efficacité d'un dépistage du VIH à l'aide de trousse de dépistage rapide par les intervenants communautaires en notant que, pour obtenir un dépistage efficace, la personne identifiée avec un test réactif doit poursuivre la trajectoire, c'est-à-dire recevoir un diagnostic et être traitée. Ils ont souligné le manque de données probantes en appui à la capacité des intervenants communautaires à rejoindre les 11 % de personnes vivant avec le VIH qui l'ignorent, mais aussi le manque de preuve d'efficacité d'un tel dépistage. Ils ont trouvé inquiétant que, selon les cibles 95-95-95, 18 % des personnes avec un diagnostic au Québec ne reçoivent pas de traitement et ils croient qu'un effort doit être fait pour améliorer cet indicateur. Les membres du comité ont aussi reconnu qu'un dépistage par une TDR limite le dépistage d'autres ITSS qu'une ponction veineuse permet, ce qui expliquerait en partie une baisse d'intérêt pour les TDR par les professionnels de la santé et dans les autres provinces.

Les membres se sont interrogés sur le peu de place que semble occuper le dépistage du VIH dans le contexte de l'immigration, comme certaines populations à risque en sont issues. Les organismes qui œuvrent auprès de ces populations pourraient participer à leur sensibilisation face au VIH.

Les nombreuses limites organisationnelles liées au dépistage à l'aide de TDR par les IC ont soulevé des préoccupations importantes en termes de faisabilité au Québec. Les membres ont notamment remis en question la capacité des organismes communautaires en matière de ressources matérielles, financières et humaines, considérant le volume important de tests qui devraient être réalisés afin de respecter les exigences de qualité et les taux de positivité requis. De plus, des enjeux professionnels et légaux ont été soulevés, comme le fait que le dépistage soit un acte réservé et que les intervenants ne fassent pas partie d'un ordre professionnel, une modalité d'encadrement qui contribue notamment à la responsabilité professionnelle, mais aussi à la protection du public et des intervenants eux-mêmes.

Les membres du CDP ont par ailleurs soulevé que le fait que les TDR soient des examens de biologie médicale délocalisés constitue un enjeu de faisabilité très important, tant pour les organismes communautaires que pour les laboratoires qui devraient superviser la mise en œuvre. Les contraintes majeures identifiées sont, notamment, reliées au respect des critères liés à la norme ISO comme la formation et l'assurance qualité. Les membres du comité estiment que les coûts associés aux tests eux-mêmes, les coûts potentiels pour les organismes ainsi que les coûts associés à l'encadrement par des laboratoires responsables seraient considérables. Ils ont aussi mentionné que, considérant l'existence de troussees rapides pour d'autres ITSS et le fait que celles-ci pourraient être d'intérêt au Québec éventuellement, il serait potentiellement pertinent de revoir l'encadrement des TDR afin que celui-ci puisse être allégé pour permettre une meilleure faisabilité opérationnelle.

Les membres ont souligné que les informations partagées concernant les autotests laissent croire que cette stratégie pourrait être une option intéressante avec nettement moins de contraintes organisationnelles. Ceux-ci pourraient être distribués par les organismes communautaires, comme cela a été fait par le passé. Ces organismes pourraient par ailleurs offrir un accompagnement dans le processus (p. ex. counseling pré et post test). Selon les membres du comité délibératif, les IC devraient pouvoir être formés adéquatement dans cette offre de services.

Recommandation

Au terme de l'ensemble de la démarche d'évaluation et du processus de délibération, l'INESSS formule la recommandation suivante :

Compte tenu de la paucité des données probantes démontrant l'efficacité des tests de dépistage rapide du VIH réalisés par des intervenants communautaires, ainsi que des contraintes organisationnelles actuelles qui limitent la faisabilité opérationnelle de cette stratégie de dépistage, il n'est pas recommandé d'y recourir dans le contexte présent.

Les considérations suivantes sont toutefois formulées :

- Dans la perspective de pouvoir éventuellement accroître l'utilisation des troussees de dépistage rapide, pour le VIH mais également pour d'autres ITSS, il serait pertinent de réévaluer les modalités d'encadrement des TDR afin que celles-ci puissent être allégées pour permettre une meilleure faisabilité opérationnelle.
- Le recours aux autotests, qui semble comporter beaucoup moins d'enjeux organisationnels, serait une option de rechange à envisager afin d'augmenter la capacité de dépistage au Québec. La distribution des autotests, le counseling pré et post test pourraient être facilités par les organismes et intervenants communautaires.

- Une augmentation des efforts de sensibilisation concernant le dépistage du VIH auprès des populations vulnérables serait souhaitable.
- Outre les organismes communautaires impliqués dans la lutte contre le VIH/SIDA, des organismes œuvrant auprès d'autres sous-populations (par exemple les personnes migrantes) pourraient être mis à contribution dans les efforts de sensibilisation.
- La poursuite des collaborations entre les organismes communautaires et les SIDEP est essentielle et devrait être renforcée.

RÉFÉRENCES

- Agence de la santé et des services sociaux de Montréal (ASSSM). Surveillance de seconde génération du VIH auprès des communautés montréalaises originaires d'Afrique subsaharienne et des Caraïbes anglophones. Montréal, Qc : ASSSM; 2014a. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/itss/surveillance_2e_generation_vih_ssg-afcar.pdf.
- Agence de la Santé et des Services sociaux de Montréal (ASSSM). Évaluation de l'implantation d'un test de détection du VIH à résultat rapide dans les centres de détention de la région de Montréal. Montréal, Qc : ASSSM; 2014b. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/espace-itss/depistage-rapide-du-vih-dans-les-centres-de-detention-de-l-ile-de-montreal-constats-eclairants>.
- Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Les progrès du Canada vers l'élimination de l'épidémie de VIH 2022. Ottawa, ON : ASPC; 2024.
- AIDES-France. Le dépistage communautaire. Cedex, France : Association AIDES; 2015.
- AIDES-France. Synthèse de l'enquête d'opinion dépistage par AIDES. Cedex, France : AIDES France; 2022.
- Assoumou SA, Paniagua SM, Linas BP, Wang J, Samet JH, Hall J, et al. Rapid Versus Laboratory-Based Testing for HIV and Hepatitis C at a Drug Detoxification Treatment Center: A Randomized Trial. *J Infect Dis* 2020;222(Suppl 5):S376-S83.
- Australasian Society for HIV VHaSHMA. National HIV testing Policy. Australia : Australian Government; 2020.
- AustralianGov. HIV testing in Australia. Australia : Australian Government; 2021.
- Bartelsman M, Joore IK, van Bergen JE, Hogewoning AA, Zuure FR, van Veen MG. HIV testing week 2015: lowering barriers for HIV testing among high-risk groups in Amsterdam. *BMC Infect Dis* 2017;17(1):529.
- Bile EC, Bachanas PJ, Jarvis JN, Maurice F, Makovore V, Chebani L, et al. Accuracy of point-of-care HIV and CD4 field testing by lay healthcare workers in the Botswana Combination Prevention Project. *J Virol Methods* 2023;311:114647.
- Bowles KE, Clark HA, Tai E, Sullivan PS, Song B, Tsang J, et al. Implementing rapid HIV testing in outreach and community settings: results from an advancing HIV prevention demonstration project conducted in seven U.S. cities. *Public Health Rep* 2008;123 Suppl 3(Suppl 3):78-85.
- Brennan DJ, Charest M, Turpin A, Griffiths D, Adam BD, Maxwell J, et al. "It's a win for the clinic, it's a win for the frontline, but, most importantly, it's a win for the client": Task Shifting HIV Prevention Services from Clinicians to Community Health Workers in Ontario, Canada. *Sex* 2023;20(2):780-92.
- British Columbia Centre for Disease Control (BCCDC). Summary Report - Provincial Point of Care Program 2013/2014-2018/2019. Vancouver, BC : BCCDC; 2019.

- Buchér JB, Thomas KM, Guzman D, Riley E, Dela Cruz N, Bangsberg DR. Community-based rapid HIV testing in homeless and marginally housed adults in San Francisco. *HIV Med* 2007;8(1):28-31.
- Castel AD, Choi S, Dor A, Skillicorn J, Peterson J, Rocha N, Kharfen M. Comparing Cost-Effectiveness of HIV Testing Strategies: Targeted and Routine Testing in Washington, DC. *PLoS ONE* 2015;10(10):e0139605.
- Chou R, Spencer H, Bougatsos C, Blazina I, Ahmed A, Selph S. Preexposure Prophylaxis for the Prevention of HIV: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *Jama* 2023;330(8):746-63.
- Coalition des organismes communautaire québécois de lutte contre le SIDA (COCQ-SIDA). Pour le dépistage accessible, démocratisons! Montréal, Qc : COCQ-SIDA; 2022.
- CoalitionPlus. Dépistage communautaire démedicalisé: Bonne pratiques et guide de formation. Coalition PLUS; 2024. Disponible à : <https://pnmvh.org/publication/coalition-plus-depistage-communautaire-demedicalise-bonnes-pratiques-et-guide-de-formation/>.
- Croxford S, Tavoschi L, Sullivan AK, Combs L, Raben D, Delpech V, et al. HIV testing strategies outside of health care settings in the European Union (EU)/European Economic Area (EEA): a systematic review to inform European Centre for Disease Prevention and Control guidance. *HIV Med* 2020;21(3):142-62.
- Curlin ME, Gvetadze R, Leelawiwat W, Martin M, Rose C, Niska RW, et al. Analysis of False-Negative Human Immunodeficiency Virus Rapid Tests Performed on Oral Fluid in 3 International Clinical Research Studies. *Clin Infect Dis* 2017;64(12):1663-9.
- Direction régionale de santé publique (DRSP). Évaluation de l'implantation de la trousse de dépistage rapide du VIH dans le réseau des SIDEPS du CSSS de la Vieille-Capitale. Québec, Qc : DRSP; 2013. Disponible à : https://www.inspq.qc.ca/sites/default/files/documents/itss/evaluation_de_limplantation_de_la_tdr_du_vih_csss_vieille-capitale.pdf.
- Doyle CM, Cox J, Milwid RM, Bitera R, Delaunay CL, Alary M, et al. Measuring progress towards reaching zero new HIV acquisitions among key populations in Québec (Canada) using routine surveillance data: a mathematical modelling study. *J Int AIDS Soc* 2022;25(9):e25994.
- Eshun-Wilson I, Jamil MS, Witzel TC, Glidded DV, Johnson C, Le Trouneau N, et al. A Systematic Review and Network Meta-analyses to Assess the Effectiveness of Human Immunodeficiency Virus (HIV) Self-testing Distribution Strategies. *Clin Infect Dis* 2021;73(4):e1018-e28.
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Public health guidance on HIV, hepatitis B and C testing in the EU/EEA - An integrated approach. Scientific Advice. Stockholm, Sweden : ECDC; 2018. Disponible à : https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/hiv-hep-testing-guidance_0.pdf.

- Farnham PG, Gopalappa C, Sansom SL, Hutchinson AB, Brooks JT, Weidle PJ, et al. Updates of lifetime costs of care and quality-of-life estimates for HIV-infected persons in the United States: late versus early diagnosis and entry into care. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2013;64(2):183-9.
- Freer J, Lascar M, Phiri E. Tailoring HIV testing in a setting of late HIV diagnosis: is the tide turning? *Br J Hosp Med (Lond)* 2015;76(10):592-5.
- Galli RA, Lo Hog Tian JM, Sumner-Williams M, McBain K, Stanizai E, Tharao W, et al. An observed, prospective field study to evaluate the performance and acceptance of a blood-based HIV self-test in Canada. *BMC Public Health* 2021;21(1):1421.
- Gandhi RT, Bedimo R, Hoy JF, Landovitz RJ, Smith DM, Eaton EF, et al. Antiretroviral Drugs for Treatment and Prevention of HIV Infection in Adults: 2022 Recommendations of the International Antiviral Society-USA Panel. *Jama* 2023;329(1):63-84.
- Guenter D, Greer J, Barbara A, Robinson G, Roberts J, Browne G. Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. *AIDS Patient Care STDS* 2008;22(3):195-204.
- Hawk ME, Chung A, Creasy SL, Egan JE. A Scoping Review of Patient Preferences for HIV Self-Testing Services in the United States: Implications for Harm Reduction. *Patient Prefer Adherence* 2020;14:2365-75.
- HIV Testing Ontario (HTO). Site de dépistage du VIH au point de service – Guide de fonctionnement [site Web]. Toronto, ON, HTO; 2020. Disponible à : <https://hivtestingontario.ca/fr/> (consulté le 4 nov 2024).
- Holtgrave DR. Costs and consequences of the US Centers for Disease Control and Prevention's recommendations for opt-out HIV testing. *PLoS Medicine* 2007;4:e194.
- Hurt CB, Nelson JAE, Hightow-Weidman LB, Miller WC. Selecting an HIV Test: A Narrative Review for Clinicians and Researchers. *Sex Transm Dis* 2017;44(12):739-46.
- IAPAC. IAPAC Guidelines for Optimizing the HIV Care Continuum for Adults and Adolescents. *J Int Assoc Provid AIDS Care* 2015;14 Suppl 1:S3-s34.
- Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Lignes directrices de revues rapides. Québec, Qc : INESSS; 2023.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Analyses de laboratoire recommandées pour le dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Québec, Qc : INSPQ; 2015.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Optimiser le dépistage du virus de l'immunodéficience humaine au Québec à l'ère des nouvelles stratégies de prévention. Québec, Qc : INSPQ; 2019. Disponible à : <https://www.inspq.qc.ca/publications/2489> (consulté le 2 novembre 2023).

- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Stratégie de distribution des autotests du VIH: comment joindre les population prioritaire? Québec, Qc : INSPQ; 2023a.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Surveillance des maladies infectieuses chez les personnes qui utilisent des drogues par injection ÉPIDÉMIOLOGIE DU VIH DE 1995 À 2020 ÉPIDÉMIOLOGIE DU VHC DE 2003 À 2020. Québec, Qc : INSPQ; 2023b.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Programme de surveillance de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au Québec - Rapport annuel 2021. Québec, Qc : INSPQ; 2023c.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Programme de surveillance de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) au Québec - Rapport annuel 2022. Québec, Qc : INSPQ; 2024a.
- Institut National de Santé publique du Québec (INSPQ). Répertoire des analyses de laboratoire. Québec, Qc : INSPQ; 2024b.
- Integrate. HIV self-testing and self-sampling in Europe: Situation Report to January 2021 [site Web]. Health Programme of the European Union; 2021. Disponible à : <https://integrateja.eu/content/about-ja> (consulté le 12 décembre 2024).
- Jamil MS, Eshun-Wilson I, Witzel TC, Siegfried N, Figueroa C, Chitembo L, et al. Examining the effects of HIV self-testing compared to standard HIV testing services in the general population: A systematic review and meta-analysis. *EClinicalMedicine* 2021;38:100991.
- Kennedy CE, Yeh PT, Johnson C, Baggaley R. Should trained lay providers perform HIV testing? A systematic review to inform World Health Organization guidelines. *AIDS Care* 2017;29(12):1473-9.
- Khan M, MacEntee K, Kiptui R, Van Berkum A, Oudshoorn A, Ayuku DO, et al. Barriers to and facilitators of accessing HIV services for street-involved youth in Canada and Kenya. *BMC Public Health* 2022;22(1):1901.
- Kim DD, Do LA, Synnott PG, Lavelle TA, Prosser LA, Wong JB, Neumann PJ. Developing Criteria for Health Economic Quality Evaluation Tool. *Value Health* 2023;26(8):1225-34.
- Kufa T, Kharsany AB, Cawood C, Khanyile D, Lewis L, Grobler A, et al. Misdiagnosis of HIV infection during a South African community-based survey: implications for rapid HIV testing. *J Int AIDS Soc* 2017;20(Suppl 6):21753.
- Lacombe-Duncan A, Kattari L, Kattari SK, Scheim AI, Alexander F, Yonce S, Misiolek BA. HIV testing among transgender and nonbinary persons in Michigan, United States: results of a community-based survey. *J Int AIDS Soc* 2023;25(S5) (no pagination)
- Laprise C et Bolster-Foucault C. Understanding barriers and facilitators to HIV testing in Canada from 2009-2019: A systematic mixed studies review. *Can Commun Dis Rep* 2021;47(2):105-25.

- Lehman A, Ellis J, Nalintya E, Bahr NC, Loyse A, Rajasingham R. Advanced HIV disease: A review of diagnostic and prophylactic strategies. *HIV Med* 2023;24(8):859-76.
- Leitinger D, Ryan KE, Brown G, Pedrana A, Wilkinson AL, Ryan C, et al. Acceptability and HIV Prevention Benefits of a Peer-Based Model of Rapid Point of Care HIV Testing for Australian Gay, Bisexual and Other Men Who Have Sex with Men. *Aids Behav* 2018;22(1):178-89.
- Li XC, Kusi L, Marak T, Bertrand T, Chan PA, Galarraga O. The Cost and Cost-utility of Three Public Health HIV Case-finding Strategies: Evidence from Rhode Island, 2012-2014. *Aids Behav* 2018;22(11):3726-33.
- Lima VD, Brumme ZL, Brumme C, Sereda P, Kraiden M, Wong J, et al. The Impact of Treatment as Prevention on the HIV Epidemic in British Columbia, Canada. *Curr HIV/AIDS Rep* 2020;17(2):77-87.
- Mine M, Chishala S, Makhaola K, Tafuma TA, Bolebantswe J, Merrigan MB. Performance of rapid HIV testing by lay counselors in the field during the behavioral and biological surveillance survey among female sex workers and men who have sex with men in Botswana. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2015;68(3):365-8.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Cadre de référence - Optimisation des services de dépistage et de prévention des ITSS. Québec, Qc : MSSS; 2018.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Guide québécois de dépistage des ITSS Supplément - dépistage du VIH dans les points de service à l'aide de trousse de dépistage rapide: Mise à jour 2019. Québec, Qc : MSSS; 2019a.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Faits saillants - Activité de réflexion sur l'utilisation des trousses de dépistage rapide du VIH au Québec. Québec, Qc : MSSS; 2019b.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Guide québécois de dépistage - Infections transmissibles sexuellement et par le sang. Québec, Qc : MSSS; 2019c.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). La prophylaxie préexposition au virus de l'immunodéficience humaine : Guide pour les professionnels de la santé du Québec. Québec, Qc : MSSS; 2019d.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Guide pour la prophylaxie et le suivi après une exposition au VIH, au VHB et au VHC. Québec, Qc : MSSS; 2019e.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). La thérapie antirétrovirale pour adulte infectés par le VIH - guide pour les professionnels de la santé. Québec, Qc : MSSS; 2022.
- Mital S, Kelly D, Hughes C, Nosyk B, Thavorn K, Nguyen HV. Estimated cost-effectiveness of point-of-care testing in community pharmacies vs. self-testing and standard laboratory testing for HIV. *Aids* 2023;37(7):1125-35.

- Mutch AJ, Lui CW, Dean J, Mao L, Lemoire J, Debattista J, et al. Increasing HIV testing among hard-to-reach groups: examination of RAPID, a community-based testing service in Queensland, Australia. *BMC Health Serv Res* 2017;17(1):310.
- Nosyk B, Fojo AT, Kasaie P, Enns B, Trigg L, Piske M, et al. The Testing Imperative: Why the US Ending the Human Immunodeficiency Virus (HIV) Epidemic Program Needs to Renew Efforts to Expand HIV Testing in Clinical and Community-Based Settings. *Clin Infect Dis* 2023;76(12):2206-8.
- O'Byrne P, Kroch A, Orser L, Ho N, Musten A, Haines M, Lindsay J. Targeted HIV Self-Testing Identifies Persons with Undiagnosed HIV and Active Engagement Links them to Care: The GetaKit Study. *Aids Behav* 2024;28(6):2015-22.
- O'Byrne P, Musten A, Ho N. HIV self-testing in the real world is acceptable for many: post-test participant feedback from the GetaKit study in Ottawa, Canada. *J Res Nurs* 2022a;27(8):757-64.
- O'Byrne P, Musten A, Orser L, Horvath C. Invalid results in the getakit study in Ottawa: A real-world observation of the INSTI HIV self-test among persons at risk for HIV. *JANAC: Journal of the Association of Nurses in AIDS Care* 2022b;33(5):567-73.
- Ontario HIV Treatment Network (OHTN). Lignes directrices ontariennes à l'intention des prestataires de soins qui offrent le dépistage du VIH. Toronto, ON : OHTN; 2023.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). HIV testing: WHO recommends HIV testing by lay providers. Policy Brief. Genève, Suisse : OMS; 2015a. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIV-2015.14>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). ANNEX: Technical guidance update on quality assurance for HIV rapid diagnostic tests. Dans : Genève, Suisse : OMS; 2015b. Disponible à : <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316036/>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Lignes directrices unifiées sur les services de dépistage du VIH face à l'évolution de l'épidémie. Note d'orientation. Genève, Suisse : OMS; 2019. Disponible à : <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/331632/WHOCDSHIV19.31-fre.pdf?sequence=1#:~:text=L'OMS%20recommande%20que%20la,et%20une%20sp%C3%A9cificit%C3%A9%20%3E%2098%20%25>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Consolidated guidelines on HIV prevention, testing, treatment, service delivery and monitoring: recommendations for a public health approach. Guidelines. Genève, Suisse : OMS; 2021. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240031593>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Consolidated guidelines on HIV, viral hepatitis and STI prevention, diagnosis, treatment and care for key populations. Genève, Suisse : OMS; 2022. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240052390>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). VIH et SIDA [site Web]. Genève, Suisse : OMS; 2023. Disponible à : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids> (consulté le 3 janvier 2024).

- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Implementing the global health sector strategies on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2022–2030 - Report on progress and gaps. Genève, Suisse : OMS; 2024a. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094925>.
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS). Consolidated guidelines on differentiated HIV testing services. Genève, Suisse : OMS; 2024b. 2024. Disponible à : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240096394>.
- Ouellet E, Durand M, Guertin JR, LeLorier J, Tremblay CL. Cost effectiveness of 'on demand' HIV pre-exposure prophylaxis for non-injection drug-using men who have sex with men in Canada. *Can J Infect Dis Med Microbiol* 2015;26(1):23-9.
- Prabhu S, Harwell JI, Kumarasamy N. Advanced HIV: diagnosis, treatment, and prevention. *Lancet HIV* 2019;6(8):e540-e51.
- Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA). En danger - Rapport mondial actualisé sur le SIDA 2022. ONUSIDA; 2022. Disponible à : <https://www.unaids.org/fr>.
- Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA). Statistiques mondiales sur le VIH. ONUSIDA; 2024. Disponible à : <https://www.unaids.org/fr>.
- Qvist T, Cowan SA, Graugaard C, Helleberg M. High linkage to care in a community-based rapid HIV testing and counseling project among men who have sex with men in Copenhagen. *Sex Transm Dis* 2014;41(3):209-14.
- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Dépistage rapide du VIH au point de service: un examen des données probantes [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2015. Disponible à : <https://www.catie.ca/fr/point-de-mire-sur-la-prevention/depistage-rapide-du-vih-au-point-de-service-un-examen-des-donnees#:~:text=Le%20d%C3%A9pistage%20rapide%20permet%20de,et%20le%20groupe%20%C3%A0%20risque>. (consulté le 3 janvier 2024).
- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Le transfert des tâches dans les services de dépistage du VIH [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2019a. Disponible à : <https://www.catie.ca/fr/point-de-mire-sur-la-prevention/le-transfert-des-taches-dans-les-services-de-depistage-du-vih> (consulté le 22 novembre 2024).
- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Points de vue des premières lignes : Le dépistage du VIH par les prestataires communautaires [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2019b. Disponible à : <https://www.catie.ca/fr/point-de-mire-sur-la-prevention/points-de-vue-des-premieres-lignes-le-depistage-du-vih-par-les> (consulté le 23 mai 2024).
- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Santé Canada autorise l'autodépistage du VIH [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2020a. Disponible à : <https://www.catie.ca/fr> (consulté le 25 novembre 2024).

- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Mise à jour sur la recherche: Les prestataires communautaires sont à présent autorisés à faire passer le test de dépistage rapide du VIH [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2020b. Disponible à : <https://www.catie.ca/fr/prevention-in-focus/mise-a-jour-sur-la-recherche-les-prestataires-communautaires-sont-a-present> (consulté le 22 novembre 2024).
- Réseau canadien d'info-traitements sida (CATIE). Les technologies de dépistage du VIH [site Web]. Toronto, ON : Réseau canadien d'info-traitements sida; 2022. Disponible à : <https://www.catie.ca/sites/default/files/2023-07/fs-hiv-testing-tech-FR-2022-03-23.pdf> (consulté le 3 janvier 2024).
- Rutstein SE, Ananworanich J, Fidler S, Johnson C, Sanders EJ, Sued O, et al. Clinical and public health implications of acute and early HIV detection and treatment: a scoping review. *J Int AIDS Soc* 2017;20(1):21579.
- Ryan KE, Wilkinson AL, Chow E, Read T, Chen M, Locke P, et al. A comparative, retrospective analysis of HIV testing among gay, bisexual and other men who have sex with men in Melbourne, Australia. *Aust N Z J Public Health* 2019;43(5):419-23.
- Shrestha RK, Chavez PR, Noble M, Sansom SL, Sullivan PS, Mermin JH, MacGowan RJ. Estimating the costs and cost-effectiveness of HIV self-testing among men who have sex with men, United States. *J Int AIDS Soc* 2020;23(1):e25445.
- Simeone CA, Seal SM, Savage C. Implementing HIV Testing in Substance Use Treatment Programs: A Systematic Review. *J Assoc Nurses AIDS Care* 2017;28(2):199-215.
- Stafylis C, Bristow CC, Natoli LJ, Salow KR, Davidson E, Granados Y, et al. Field evaluation of a dual rapid Human Immunodeficiency Virus and treponemal syphilis rapid test in community-based clinics in Los Angeles and New York. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2019;93(4):325-8.
- The White House Office of National AIDS Policy (WHONAP). National HIV/AIDS strategy for the United States 2022-2025. Washington DC, United States : WHONAP; 2021.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Implementing HIV testing in nonclinical setting - A guide for HIV testing providers. Atlanta, GA : National center for HIV/AIDS, viral hepatitis, STD, and TB prevention; 2016.
- U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). The role of HIV Self-testing in ending the HIV epidemic. Atlanta, GA : CDC; 2024.
- Van Den Heuvel A, Smet H, Prat I, Sands A, Urassa W, Fransen K, Crucitti T. Laboratory evaluation of four HIV/syphilis rapid diagnostic tests. *BMC Infect Dis* 2019;19(1):1.
- Welte R, Feenstra T, Jager H, Leidl R. A decision chart for assessing and improving the transferability of economic evaluation results between countries. *Pharmacoeconomics* 2004;22(13):857-76.

Williams OD, Dean JA, Crothers A, Gilks CF, Gow J. Economic evaluation of alternative testing regimes and settings to detect undiagnosed HIV in Australia. *BMC Health Serv Res* 2021;21(1):30.

Wong CS, Wei L, Kim YS. HIV Late Presenters in Asia: Management and Public Health Challenges. *AIDS Research and Treatment* 2023;2023(no pagination)

Zhang D, Lu H, Zhuang M, Wu G, Yan H, Xu J, et al. Enhancing HIV Testing and Treatment among Men Who Have Sex with Men in China: A Pilot Model with Two-Rapid Tests, Single Blood Draw Session, and Intensified Case Management in Six Cities in 2013. *PLoS ONE* 2016;11(12):e0166812.

Zhang Y et Goh SM. Linkage to Care and Prevention after HIV Self-Testing: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Lancet* (preprint) 2024.

ANNEXE A

Méthodologie

Question décisionnelle

Est-ce que le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) devrait permettre le dépistage du VIH par les intervenantes et intervenants communautaires (IC), via l'utilisation des TDR aux points de service (hors laboratoire)?

Est-ce que l'ajout d'une offre de dépistage par des IC :

- permettrait d'augmenter le taux de personnes qui connaissent leur statut infectieux au VIH?
- pourrait être efficient dans le contexte québécois?

Questions d'évaluation

Une approche basée sur l'Énoncé de principes du cadre d'appréciation de la valeur des interventions de l'INESSS sera utilisée⁵⁰. Cinq dimensions seront considérées, soit les dimensions populationnelle, clinique, socioculturelle, organisationnelle et économique. Les cinq dimensions feront l'objet de questions d'évaluation ([tableau A-1](#)) et les réponses à ces questions pourront être basées sur des rapports ETMIS existants, mis à jour avec la littérature publiée ultérieurement à ces rapports. Enfin, l'aspect éthique et les considérations environnementales seront abordés pour chacune des dimensions, lorsque pertinents.

Tableau A-1 Questions d'évaluation détaillées selon la dimension

Dimension	Question et détails
 Populationnelle	• Quelle est la problématique de santé pour les personnes à risque d'infection au VIH? ➤ La problématique de santé est définie par : • l'histoire naturelle de l'évolution de la maladie à VIH; • la gravité de la maladie à VIH; • les données épidémiologiques du VIH au Québec et dans le monde; • les modalités diagnostiques (dépistage et confirmation du diagnostic) et thérapeutiques disponibles du VIH au Québec et dans le monde; • l'ampleur des besoins de santé non comblés pour les personnes à risque d'infection au VIH au Québec. Enjeux éthiques populationnels (p. ex., iniquité, stigmatisation de la population à risque)

⁵⁰ https://www.inesss.qc.ca/fileadmin/doc/INESSS/DocuAdmin/INESSS-Enonce-de-principes-2021_VF.pdf

Dimension	Question et détails
Clinique	• L'utilisation de TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires est-elle performante? ➢ La performance comprend les éléments suivants : sensibilité, spécificité, valeur prédictive positive, taux de référence et taux de détection. • L'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires est-elle efficace pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées par rapport à des comparateurs appropriés? ➢ L'efficacité comprend les éléments suivants : Des indicateurs d'efficacité à joindre la population cible Par exemple : • Taux de tests réactifs (taux de positivité) • Taux de cas positifs (réactifs) informés du résultat • Taux de diagnostics confirmés • Taux ou nombre de nouveaux diagnostics (indice d'accessibilité) • Nombre ou taux d'individus qui n'avaient jamais été testés avant • Nombre de personnes qui se font dépister à la fréquence recommandée selon les facteurs de risque Des indicateurs d'intégration aux soins Par exemple : • Taux d'amorce de nouveaux traitements • Morbidité du patient infecté au VIH (ex. : taux de CD4) • Qualité de vie du patient infecté au VIH • Personne orientée vers l'hôpital pour un TAR • TAR amorcé • L'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires a-t-elle des effets indésirables pour la clientèle visée et les intervenants eux-mêmes comparativement à leur utilisation par des professionnels de la santé? ➢ Les effets indésirables comprennent les éléments suivants : risques physiques, psychosociaux et de faux négatifs Enjeux éthiques cliniques (p. ex., confidentialité, consentement, iniquité, stigmatisation)
Socioculturelle	• Quels sont les éléments contextuels (historique, juridique, politique, social ou culturel) qui pourraient influencer sur le jugement porté sur les interventions de dépistage relatives au VIH? • Quelle est l'acceptabilité des parties prenantes de l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par des intervenants communautaires? ➢ Les parties prenantes comprennent principalement les personnes à risque d'être infectées, les décideurs, les professionnels de la santé et les intervenants communautaires. Enjeux éthiques socioculturels (p. ex., stigmatisation des intervenants communautaires)

Dimension	Question et détails
 Organisationnelle	- Quels sont les enjeux et les avantages organisationnels d'un éventuel ajout d'une offre de dépistage du VIH avec les TDR par les intervenants communautaires? - Les enjeux et avantages organisationnels comprennent les éléments suivants : - Alignement de l'intervention sur le mandat du système de santé (p. ex., parcours de soins, avantages et inconvénients de permettre l'utilisation des TDR par les IC) - Capacité du système et usage approprié de l'intervention (p. ex., impact organisationnel de l'intervention sur les organismes communautaires, barrières et facilitateurs de l'intervention, impact sur le système et observance) - Modalités de déploiement advenant l'ajout de ce dépistage (p. ex., modification de la loi, formation des IC, création de nouveaux corridors de services, etc.) Enjeux éthiques organisationnels (p. ex., discrimination, iniquité, confidentialité et secret professionnel)
 Économique	- Quelle est l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les intervenants communautaires par rapport à des comparateurs appropriés? - L'efficacité est définie comme la capacité d'obtenir le bénéfice maximal possible compte tenu des ressources disponibles. Il s'agit souvent du simple rapport entre le résultat obtenu de l'intervention (souvent une mesure du bénéfice de santé) et les ressources utilisées (souvent exprimées en coûts). Adapté de HTA Glossary.net - Quel est l'impact budgétaire du dépistage du VIH avec des TDR par les intervenants communautaires sur le système de santé québécois? - L'analyse d'impact budgétaire (AIB) nécessite de projeter le nombre de tests à réaliser par les IC au moyen d'une TDR et leurs coûts associés, advenant le déploiement de cette intervention, et, s'il y a lieu, de déterminer comment l'offre de services de dépistage actuelle serait affectée.

Sigles et acronymes : dx : diagnostic; IC : intervenant communautaire; PVVIH : personne vivant avec le VIH; TDR : trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Stratégie de repérage de l'information scientifique

Le repérage de la littérature a été mené par une conseillère en information scientifique (bibliothécaire) en collaboration avec l'équipe de projet. Afin de diminuer les biais de divulgation, le repérage de l'information a été effectué dans plus d'une base de données, soit MEDLINE, Embase, EBM Reviews (Cochrane Database of Systematic Reviews, Health Technology Assessment, NHS Economic Evaluation Database) et PsycInfo. La recherche documentaire a été restreinte aux documents publiés entre janvier 2014 et le 10 juin 2024 afin de limiter la littérature aux pratiques récentes de dépistage et de traitement du VIH. De plus, l'OMS recommande le dépistage du VIH par des non-professionnels depuis 2015, ce qui justifie la limite de 2014 pour repérer la littérature pertinente pour cette intervention. Cette limite permet aussi de tenir compte des migrations de population qui se sont accentuées dans les dernières années, modifiant potentiellement l'épidémiologie de l'infection. Seules les publications en français et en anglais ont été retenues. Une recherche complémentaire a été effectuée au moyen du

moteur de recherche Google afin de répertorier les documents non publiés (littérature grise). Les sites Web des sociétés savantes, des agences d'évaluation des technologies de la santé, des organismes gouvernementaux et des associations professionnelles de pays dont le réseau de la santé et les pratiques cliniques ont des similitudes avec ceux du Québec (p. ex. États-Unis, Australie, Nouvelle-Zélande, France, Angleterre, Écosse), ont été consultés. La recherche de la littérature grise réalisée par la conseillère en information scientifique a été complétée par une autre réalisée par la professionnelle scientifique principale visant les sites Web d'organisations et de réseaux nationaux et internationaux impliqués dans le dépistage, le diagnostic ou le suivi de patients atteints de VIH, en plus des informations complémentaires provenant de moteurs de recherche (p. ex. Google).

Documentation de la recherche de la littérature

Le personnel spécialisé en information scientifique (bibliothécaire) attiré au projet et la professionnelle scientifique principale du dossier ont documenté le processus de recherche de la littérature. La stratégie de recherche et la liste des sites Web consultés sont présentées à l'[annexe B](#).

Processus de mise à jour des stratégies de recherche de la littérature

Une veille de mise à jour bibliographique a été réalisée en fin de rédaction par la professionnelle scientifique principale.

Critères et processus de sélection de la littérature

Pour les cinq dimensions, les devis de publications priorisés seront les revues systématiques, les rapports d'ETMIS et les données publiées propres au Québec. Les guides de pratique et les lignes directrices sur l'utilisation de TDR du VIH seront également repérés.

Les critères de sélection des publications sont présentés plus en détail dans les cinq tableaux ci-dessous selon le modèle PICOS ou l'équivalent.

Tableau A-2 Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension populationnelle

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Quelle est la problématique de santé pour les personnes à risque d'infection au VIH considérant les données épidémiologiques au Québec et dans le monde?		
Co - Condition	Infection au VIH	
Co - Contexte	Contexte général ou communautaire au Québec et ailleurs dans le monde	
P - Population (patient/usager/maladie/condition) d'intérêt	Personnes à risque d'être infectées : • HARSAH • UDI	Nourrissons, enfants, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
	- Personnes incarcérées ou l'ayant été - Jeunes en difficulté - Travailleurs et travailleuses du sexe - Personnes de communautés autochtones - Personnes trans - Personnes originaires d'une région où l'infection par le VIH est endémique. - Personnes migrantes à statut précaire et travailleurs étrangers temporaires	catégories de personnes à risque, anciens combattants (vétérans)
Devis d'étude	Revue systématique; études primaires quantitatives descriptives	- Résumés de congrès/colloques - Éditoriaux - Commentaires - Rapport de cas - Protocole d'étude - Études in vitro et sur les animaux
Quelle est la problématique de santé pour les personnes à risque d'infection au VIH considérant l'histoire naturelle de la maladie à VIH, la gravité de l'infection à VIH, les modalités de dépistage du VIH et l'ampleur des besoins de santé non comblés par les options de dépistage du VIH actuellement disponibles au Québec?		
P- Population	Personnes à risque d'être infectées ou IC ou professionnels de la santé	Nourrissons, enfants, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les catégories de personnes à risque, anciens combattants (vétérans)
I - Phénomène d'intérêt	L'histoire naturelle de la maladie à VIH ou la gravité de l'infection, les modalités de dépistage et de diagnostic du VIH ou les besoins non comblés en dépistage du VIH au Québec	
Co - Contexte	Contexte général ou communautaire	
S - Devis d'étude (study design)	Revue systématique, études primaires qualitatives, quantitatives descriptives ou mixtes, guides de pratique clinique et autres documents d'orientation	- Guides de pratique clinique et autres documents d'orientation publiés il y a plus de 5 ans. - Résumés de congrès/colloques - Éditoriaux - Commentaires - Rapport de cas - Protocole d'étude - Études in vitro et sur les animaux

Sigles : HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC : intervenant communautaire; UDI : personne utilisatrice de drogues par injection ou inhalation; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Tableau A-3 Critères de sélection des publications pour les questions de la dimension clinique (performance)

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
L'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires est-elle performante comparativement à la performance des professionnels?		
P - Population (patient/usager/maladie /condition) d'intérêt	Personnes à risque d'être infectées : • HARSAH • UDI • Personnes incarcérées ou l'ayant été • Jeunes en difficulté • Travailleurs et travailleuses du sexe • Personnes de communautés autochtones • Personnes trans • Personnes originaires d'une région où l'infection par le VIH est endémique • Personnes migrantes sans statut et travailleurs saisonniers	Nourrissons, enfants, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les catégories de personnes à risque, anciens combattants (vétérans)
I - Test index (ou intervention d'intérêt)	TDR du VIH par les IC (ou conseillers non professionnels)	
R - Test de référence (ou comparateur d'intérêt)	• TDR par des professionnels de la santé ou tests réalisés par des laboratoires reconnus	
D - Paramètre de diagnostic	Performance : • sensibilité • spécificité • valeur prédictive positive • taux de <i>référence</i> • taux de détection	
S - Devis d'étude (study design)	Programmes ou pilote d'utilisation de TDR par des IC Études diagnostiques prospectives ou rétrospectives	• Revue narrative • Résumés de congrès/colloques • Éditoriaux • Commentaires • Rapport de cas • Protocole d'étude • Études in vitro et sur les animaux
S - Contexte de l'intervention (setting)	Point de service (hors du milieu clinique ou hospitalier) ou milieu communautaire	Milieu hospitalier incluant les services d'urgence

Sigles : HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC : intervenant communautaire; TDR : trousse de dépistage rapide; UDI : personne utilisatrice de drogues par injection ou inhalation; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Tableau A-4 Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension socioculturelle

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Quels sont les éléments contextuels (historique, juridique, politique, social ou culturel) qui pourraient influencer sur le jugement porté sur les interventions de dépistage relatives au VIH? Quelle est l'acceptabilité des parties prenantes de l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par des intervenants communautaires?		
P - Population (patient/usager/maladie /condition) d'intérêt	Personnes à risque d'être infectées ou IC ou professionnels de la santé ou décideur	Nourrissons, enfants, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les catégories de personnes à risque, anciens combattants (vétérans)
I - Phénomène ou intervention d'intérêt	Dépistage du VIH en général et TDR du VIH par les IC	
Co - Contexte de l'intervention	Organismes communautaires et différents lieux ou points de service (p. ex., lieu où trouver les populations ciblées)	
S - Study design (devis d'étude)	Revue systématique ou études primaires qualitatives, quantitatives descriptives ou mixtes en contexte québécois ou de pays aux contextes socioculturels similaires	• Résumés de congrès/colloques • Éditoriaux • Commentaires • Rapport de cas • Protocole d'étude • Études in vitro et sur les animaux

Sigles : IC : intervenant communautaire; TDR : trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Tableau A-5 Critères de sélection des publications pour les questions d'évaluation de la dimension organisationnelle

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Quels sont les enjeux et avantages organisationnels d'un éventuel ajout d'une offre de dépistage du VIH avec les TDR par les intervenants communautaires considérant le point de vue du demandeur, celui des intervenants communautaires et la capacité du système?		
P – Population (patient/usager/maladie / condition) d'intérêt	Personnes à risque d'être infectées ou, IC, ou professionnels de la santé ou décideur	Nourrisson, enfant, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les catégories de personne à risque, anciens combattants (vétérans)
I – Phénomène ou Intervention d'intérêt	TDR du VIH par les IC	TDR du VIH par les IC à domicile

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
Co - Contexte de l'intervention	Organismes communautaires et différents points de service ciblés par les intervenants communautaires (p. ex : où il y a un bénéfice à déployer une clinique mobile, notamment bar, sauna et salon de massage)	Dépistage dans le milieu hospitalier Dépistage dans les pays émergents ou à faible revenu*
S- Study Design (Devis d'étude)	Revue systématique ou études primaires qualitatives, quantitatives descriptives ou mixtes en contexte québécois, canadien ou de pays aux contextes socioéconomiques similaires	• Résumés de congrès/colloques • Éditoriaux • Commentaires • Rapport de cas • Protocole d'étude • Études in vitro et sur les animaux

Sigles : IC : intervenant communautaire ; TDR : trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine

Tableau A-6 Critères de sélection des publications pour les questions des dimensions clinique (efficacité et innocuité) et économique

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
L'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires est-elle efficace pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées par rapport à des comparateurs appropriés? L'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires a-t-elle des effets indésirables pour la clientèle visée et les intervenants eux-mêmes comparativement à leur utilisation par des professionnels de la santé? Quelle est l'efficacité de l'utilisation des TDR pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires par rapport à des comparateurs appropriés? Quel est l'impact budgétaire du dépistage du VIH avec des TDR par les intervenants communautaires sur le système de santé québécois?		
P - Population (patient/usager/maladie/condition) d'intérêt	Personnes à risque d'être infectées : • HARSAH • UDI • Personnes incarcérées ou l'ayant été • Jeunes en difficulté • Travailleurs et travailleuses du sexe • Personnes de communautés autochtones • Personnes trans • Personnes originaires d'une région où l'infection par le VIH est endémique • Personnes migrantes sans statut et travailleurs saisonniers	Nourrissons, enfants, femmes enceintes qui n'entrent pas dans les catégories de personnes à risque, anciens combattants (vétérans)
I - Intervention d'intérêt	TDR du VIH par les IC	TDR du VIH par les IC à domicile
C - Comparateur d'intérêt	• Repérage clinique (absence de test de dépistage) • TDR par des professionnels de la santé • Tests de laboratoire (ponction veineuse par des professionnels) • Autotests (TDR autoadministrés)	

Éléments	Critères d'inclusion	Critères d'exclusion
O - Types de résultats d'intérêt (outcomes)	Efficacité : Indicateurs d'efficacité à joindre la population cible • Taux de tests réactifs • Taux de cas positifs (réactifs) informés du résultat • Taux ou nombre de nouveaux dx • Nombre ou taux d'individus qui n'avaient jamais été testés avant • Taux ou nombre de personnes qui se font dépister à la fréquence recommandée selon les facteurs de risque Indicateurs de morbidité du patient infecté au VIH : • Taux de CD4 • Qualité de vie Indicateurs d'intégration aux soins : • Taux de diagnostics confirmés • Test de confirmation reçu • Test de CD4 reçu • Orientation pour le TAR • Amorce du TAR • Taux d'amorce de nouveaux traitements Innocuité : • Risques physiques (personne à risque et IC), • Psychologiques (personne à risque et IC) • Faux négatifs (personne à risque) Efficience : • RCEI • RCUI	
S - Devis d'étude (study design)	Efficacité et innocuité : Essai clinique à répartition aléatoire, essai clinique à répartition non aléatoire, étude de séries chronologiques interrompues ou études de cohortes rétrospectives et prospectives Innocuité : Essai clinique à répartition aléatoire, essai clinique à répartition non aléatoire, étude de séries chronologiques interrompues, études de cohortes rétrospectives et prospectives ou études cas-témoins. Économique : évaluation économique, rapports ETMIS	• Revue narrative • Résumés de congrès/colloques • Éditoriaux • Commentaires • Rapport de cas • Protocole d'étude • Études in vitro et sur les animaux
S - Contexte de l'intervention (setting)	Utilisation de TDR du VIH par des IC Efficacité et innocuité : tous les pays Dimension économique : études de pays potentiellement transposables au contexte québécois	Études économiques de pays émergents ou à faible revenu*

Sigles : dx : diagnostic; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; IC : intervenant communautaire; RCEI : rapport coût-efficacité incrémental; RCUI : rapport coût-utilité incrémental; TAR : traitement antirétroviral; TDR : trousse de dépistage rapide; UDI : personne utilisatrice de drogues par injection ou inhalation; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

* Ou de pays ayant un indice de développement humain moyen ou faible [<https://www.undp.org/fr/morocco/publications/rapport-sur-le-developpement-humain-2021-22>].

Pour les questions d'évaluation des dimensions populationnelle, socioculturelle et organisationnelle, une seule personne (une professionnelle scientifique en santé) a effectué la sélection des publications.

Pour les questions d'évaluation de la dimension clinique, une première sélection des documents basée sur les titres et résumés a été effectuée par une professionnelle scientifique en santé. Une seconde sélection basée sur la lecture intégrale des textes pour valider leur admissibilité selon les critères d'inclusion a été effectuée par une personne et validée par une autre (professionnel scientifique en santé).

Pour les questions d'évaluation de la dimension économique, deux personnes (professionnelles scientifiques en économie de la santé) ont effectué les deux étapes de sélection des publications.

Les discordances observées lors de la sélection ont été discutées pour l'atteinte d'un consensus lorsqu'au moins deux professionnels étaient engagés.

Le processus de sélection de la littérature a été rapporté à l'aide du diagramme de flux PRISMA traduit et adapté par l'INESSS et les raisons de l'exclusion des études non retenues ont été documentées.

Gestion des références

La gestion des publications a été effectuée dans le logiciel EndNote et les fichiers EndNote liés au projet ont été enregistrés dans un répertoire électronique destinés au projet et géré par les membres de l'équipe.

Les publications en format électronique, un fichier Excel pour la sélection des études et la consignation des décisions permettant de faire un diagramme de flux ont été sauvegardés dans le dossier du projet dans le répertoire des projets scientifiques de la Direction de l'évaluation et de la pertinence des modes d'intervention en santé, lequel est géré par les membres de l'équipe de projet et accessible aux personnes autorisées.

Extraction des données issues de la littérature

Des grilles standardisées ont été élaborées et testées pour l'extraction des données selon les dimensions. L'extraction des données de la dimension clinique a été effectuée par la professionnelle scientifique en santé responsable du dossier dans des tableaux d'extraction préétablis. Les chiffres extraits pour la dimension clinique ont été validés par un second professionnel scientifique.

L'extraction des données sur les dimensions populationnelle, socioculturelle, organisationnelle et en lien avec les enjeux éthiques et les considérations environnementales a été effectuée par la professionnelle scientifique en santé responsable du dossier.

La performance, la sensibilité, la spécificité, le taux de détection, le taux de référence et la valeur prédictive positive ont été calculés au besoin par le personnel de l'INESSS lorsque des données provenant des études primaires indiquant le nombre de participants

au dépistage et que les résultats du dépistage étaient disponibles. Ces valeurs calculées ont été présentées en italique dans les tableaux de la section sur la performance des avis. Les intervalles de confiance à 95 % (IC95 %) ont été calculés selon la méthode de Wilson. Pour les faux négatifs, la valeur 0 a été utilisée quand les auteurs mentionnaient n'avoir eu connaissance d'aucun cas alors que l'information a été jugée non disponible si les auteurs ne faisaient pas mention de résultats faux négatifs dans l'étude.

Pour la dimension économique, l'extraction et l'interprétation des données de la littérature étaient sous la responsabilité d'une professionnelle scientifique en économie de la santé et les données présentées ont été validées par une seconde personne portant le titre de professionnel scientifique en économie de la santé.

Évaluation de la qualité de l'information issue de la littérature

La qualité méthodologique des revues systématiques a été évaluée avec l'outil ROBIS⁵¹ et celle des études d'efficacité (essai clinique randomisé ou cohortes comparatives) avec les outils ROBINS-I⁵² et MMAT⁵³. Ces évaluations sont rapportées à [l'annexe E](#).

Les risques de biais et les limites des études sélectionnées afin d'apprécier la performance du test rapide de dépistage du VIH sont rapportés de façon narrative et sont pris en compte lors de l'interprétation des données extraites.

La transférabilité des résultats d'efficacité des études repérées dans la littérature économique au contexte québécois a été évaluée avec l'outil adapté de Welte et ses collaborateurs [2004]. La qualité méthodologique de cette littérature économique a été évaluée à partir d'une adaptation de la grille CHEQUE. Ces évaluations ont été effectuées par deux personnes ayant le titre de professionnel scientifique en économie de la santé. Les résultats de ces évaluations sont rapportés en annexe.

Synthèse des données de la littérature scientifique

Des analyses descriptives et thématiques ont été effectuées respectivement pour les données quantitatives et qualitatives. La synthèse des données a été faite de façon narrative ou présentée dans des tableaux.

Pour la dimension économique, la méthodologie appropriée pour documenter l'efficacité a été établie à partir des données disponibles, dont les données recensées dans les autres dimensions (p. ex., efficacité incrémentale, innocuité incrémentale, qualité de vie incrémentale, parcours de soins, capacité organisationnelle, population cible, incidence, prévalence, acceptabilité). Une collecte d'informations économiques contextuelles sur

⁵¹ Whiting P, Savovic J, Higgins JP, Caldwell DM, Reeves BC, Shea B, et al. ROBIS: A new tool to assess risk of bias in systematic reviews was developed. *J Clin Epidemiol*. 2016 Jan;69:225-34. doi: 10.1016/j.jclinepi.2015.06.005. Epub 2015 Jun 16.

⁵² Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savovic J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ*. 2016 Oct 12;355:i4919. doi: 10.1136/bmj.i4919.

⁵³ L'outil MMAT (*Mixed Methods Appraisal Tool*), version 2018, a été développé par le Département de médecine de famille de l'Université McGill et est disponible à <https://www.nccmt.ca/knowledge-repositories/search/232>.

l'offre de services de dépistage du VIH (coûts et disponibilité des ressources humaines et matérielles) a également été réalisée pour compléter la documentation de la dimension économique.

Une analyse critique des résultats issus de la littérature sur l'efficience a été effectuée en évaluant, d'une part, la transférabilité au contexte d'évaluation de ces résultats et, d'autre part, la qualité méthodologique des études repérées. Cette analyse a permis d'identifier les composantes ayant des impacts sur l'efficience de l'intervention et les zones d'incertitude.

À partir des données recensées, une analyse de coûts a été réalisée afin de comparer les coûts (coûts d'achat des tests de dépistage, coûts de réalisation du test de confirmation et des ressources humaines) de l'utilisation des TDR par les IC et ceux des trois stratégies de dépistage actuellement offertes au Québec (TDR par un professionnel de la santé, ponction veineuse et repérage clinique). Le coût par personne dépistée et par cas détecté a été dérivé en considérant la perspective du système de santé. Les ressources consommées pour chacune des stratégies ont été estimées en considérant les parcours de soins actuel et hypothétique (avec TDR par les IC). Des données contextuelles ont été employées pour dériver les coûts. Une analyse exploratoire a été réalisée afin d'explorer les potentiels bénéfices de santé en termes d'années de vie ajustée en fonction de la qualité de vie (AVAQ) et de transmissions secondaires évitées associées à l'utilisation des TDR par les IC, comparativement au repérage clinique (absence de dépistage). Cette analyse repose sur l'hypothèse selon laquelle l'utilisation des TDR par les IC pourrait permettre d'identifier plus rapidement des cas de VIH, par rapport au repérage clinique, et se traduirait ainsi indirectement par une amélioration de la qualité de vie et une réduction de l'incidence des cas de VIH en favorisant l'insertion des cas identifiés dans un parcours de soins. La méthodologie employée pour réaliser cette analyse est décrite à l'[annexe A](#).

Compte tenu des données limitées concernant les caractéristiques épidémiologiques de la population cible et la capacité organisationnelle des organismes communautaires à déployer la nouvelle offre de services, une analyse d'impact budgétaire comparant le scénario avec le déploiement des TDR du VIH par les intervenants communautaires à celui sans TDR (statu quo) n'a pu être réalisée. Des scénarios budgétaires sommaires, reflétant les coûts des TDR (achat et PAQ) pour la première année de mise en place d'un nouveau service de dépistage par les IC à l'aide de TDR ont été décrits. L'approche retenue reflète la demande de tests établie à partir de divers taux de positivité et de proportions de PVVIH rejointes par la nouvelle offre. Aucune composante de coûts de fonctionnement organisationnel n'a été prise en compte.

Méthodes de synthèse des données contextuelles et expérientielles

Stratégie de collecte des données contextuelles et expérientielles

Dans le but d'obtenir de l'information complémentaire aux données scientifiques, des informations contextuelles et des savoirs expérientiels ont été recueillis auprès des membres d'un **comité consultatif** et d'un **comité de suivi**. Les membres de ces comités ont été questionnés sur les enjeux cliniques, techniques, éthiques, organisationnels et économiques à prendre en compte pour le dépistage du VIH par les intervenants communautaires à l'aide de TDR.

Le comité consultatif était composé du président de la Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le VIH/sida (COCQ-SIDA), de deux professionnelles scientifiques travaillant dans le domaine de la santé publique, impliquées dans le dépistage ou le diagnostic du VIH, de deux médecins microbiologistes infectiologues, d'un médecin en santé publique et médecine préventive, d'un médecin omnipraticien, de deux infirmières cliniciennes, d'une travailleuse sociale, d'un économiste de la santé et d'un chercheur en biostatistique et santé publique. Le mandat de ce comité était de valider les données scientifiques et de les bonifier avec des informations contextuelles et des savoirs expérientiels. Les membres de ce comité ont été sélectionnés sur la base de leur intérêt et de leur connaissance du VIH, et avec le souci d'avoir des représentants couvrant une variété de parties prenantes.

Un comité de suivi, composé de représentants de différents organismes et associations professionnelles impliqués dans l'accompagnement, le soutien, le dépistage des patients à risque d'être atteints du VIH, ainsi que le diagnostic, le suivi et le traitement de patients atteints du VIH, a été formé. Le mandat spécifique de ce comité était de contribuer à cerner les enjeux associés à une éventuelle implantation des TDR du VIH par les intervenants communautaires et de bonifier tous les enjeux identifiés avec des informations contextuelles et des savoirs expérientiels.

Un **questionnaire** a aussi été élaboré par l'équipe de travail et a été envoyé par courriel **aux 36 organismes communautaires membres de COCQ-SIDA**. Le but du questionnaire était de recueillir les perspectives individuelles d'intervenants communautaires ou de gestionnaires de ces organismes sur le dépistage du VIH et les corridors de services du RSSS accessibles pour le suivi des personnes avec des résultats positifs au VIH.

Des **consultations par courriel auprès de représentants d'autres provinces canadiennes** impliqués dans l'utilisation de TDR du VIH par des intervenants communautaires ont aussi été réalisées pour recueillir leur perspective sur ce type de dépistage et l'acceptabilité de celui-ci du point de vue populationnel et sociétal, de même que les enjeux qu'ils perçoivent.

Le [tableau A-7](#) présente un aperçu des données contextuelles et expérientielles qui pouvaient être recueillies.

Synthèse des données contextuelles et expérientielles

Des comptes rendus de toutes les consultations effectuées ont été préparés et les données recueillies ont été synthétisées et ont servi à la rédaction de synthèses narratives.

Tableau A-7 Aperçu des données contextuelles et expérientielles à aborder avec les membres du comité consultatif et les autres informateurs clés

Données contextuelles ou expérientielles
Dimension populationnelle • Pronostic des patients vivant avec le VIH suivis et traités, selon le mode de repérage (dépistage rapide vs régulier ou sans dépistage) • Ampleur des besoins de santé et de bien-être non comblés des populations cibles • Capacité à rejoindre la population ciblée, c'est-à-dire celle qui ignore être infectée et qui ne fréquente pas le RSSS (accessibilité) • Priorités sociales concernant les populations à risque (condition ou situation)
Dimension clinique • Facteurs cliniques, professionnels ou organisationnels pouvant avoir des effets sur l'efficacité du dépistage du VIH avec les TDR • Risques psychosociaux entourant le dépistage rapide du VIH • Risques physiques liés aux procédures de dépistage rapide (pour l'usager et la personne qui administre le test)
Dimension socioculturelle • Contexte historique du dépistage du VIH au Québec • Implications sociales et politiques • Positions des parties prenantes • Facteurs professionnels pouvant avoir des effets sur l'efficacité du dépistage rapide du VIH
Dimension organisationnelle • Services de soutien actuellement disponibles pour les personnes qui reçoivent un résultat positif à un test avec une TDR ou un diagnostic positif • Disponibilité des professionnels sollicités pour la prise en charge à court et long terme des patients avec un dépistage par TDR positif • Impact sur les ressources professionnelles de l'ajout d'intervenants communautaires pour utiliser les TDR • Approches de suivi ou de traitement des patients qui seront identifiés VIH+ avec les TDR • Organisation des services actuels (algorithmes, protocoles, etc.) • Avantages de l'utilisation des TDR par les intervenants communautaires • Facteurs organisationnels pouvant avoir des effets sur l'efficacité du dépistage rapide du VIH
Dimension économique • Coût des ressources humaines et matérielles impliquées dans l'offre de services de dépistage du VIH • Taux de positivité des TDR observés dans les services de dépistage en activité

Données contextuelles ou expérientielles
AUTRES : • Enjeux éthiques entourant le dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires • Enjeux environnementaux liés à l'utilisation accrue des TDR

Sigles : RSSS : réseau de la santé et des services sociaux; TDR trousse de dépistage rapide; VIH : virus de l'immunodéficience humaine.

Approche d'intégration de l'ensemble de la preuve scientifique

Les données scientifiques ont été analysées et celles retenues ont été présentées dans des tableaux accompagnés d'une synthèse narrative. Chacun des membres du comité consultatif a eu l'occasion de commenter l'interprétation des données. Les données contextuelles et expérientielles recueillies auprès des membres du comité consultatif et lors de consultations ont été intégrées au document selon la dimension abordée. La validation scientifique et l'assurance qualité de l'avis ont été effectuées par des lecteurs internes et externes et par les membres du comité consultatif.

Processus et méthode d'élaboration des recommandations

L'élaboration de recommandations justes et raisonnables par l'INESSS repose sur une vision harmonisée du processus d'évaluation, ainsi que sur un cadre d'appréciation globale de la valeur des interventions. Ce cadre engage l'INESSS à considérer l'ensemble des dimensions populationnelle, clinique, socioculturelle, organisationnelle et économique d'un objet d'évaluation. La délibération multidimensionnelle est l'étape où le Comité délibératif permanent - Approches diagnostiques et dépistage (CDP) de l'INESSS apprécie et soupèse les arguments en faveur et en défaveur de l'introduction d'une intervention ou de modifications de pratiques existantes pour orienter la formulation de recommandations justes, raisonnables et porteuses de valeur.

Le CDP Approches diagnostiques et dépistage est composé de professionnels de la santé et des services sociaux, notamment des cliniciens, des scientifiques, un gestionnaire, un biochimiste clinique, des conseillers en éthique et en génétique, un économiste de la santé, et de membres citoyens. Le mandat de ce comité est de s'assurer de la justesse des recommandations ainsi que de l'acceptabilité des points de vue professionnel et social des produits de l'INESSS.

Le processus menant à l'élaboration de la recommandation de cet avis à partir des preuves scientifiques et des données contextuelles et expérientielles s'est étalé sur plusieurs étapes de consultation et de délibération.

Sur la base des savoirs mobilisés et intégrés par l'équipe de projet de la direction scientifique, le CDP a apprécié les données, constats, incertitudes et enjeux éthiques associés pour chacune des dimensions d'évaluation. Il a considéré en quoi et comment l'introduction de l'intervention évaluée contribue à créer, ou non, de la valeur dans chacune de ces dimensions. En gardant la visée du bien-être collectif de la population, il

a délibéré sur la force des arguments en découlant ainsi que sur leur importance relative. Il a orienté l'argumentaire de la recommandation en faveur ou en défaveur de l'intervention ou de la modification des pratiques existantes. Lorsqu'applicable, il a contribué aux recommandations sur les modalités et les conditions visant à concrétiser ou à accroître la valeur d'une intervention.

Les membres du CDP ont délibéré sur la valeur ajoutée de l'utilisation des TDR de l'infection au VIH par les intervenants communautaires en contexte québécois en tenant compte de l'ensemble des constats résultant de la démarche d'appréciation, et en assurant la justesse des recommandations ainsi que l'acceptabilité professionnelle et sociale des points de vue des produits de l'INESSS.

Prévention, déclaration et gestion des conflits d'intérêts et de rôles des collaborateurs

La prévention, la déclaration et la gestion des conflits d'intérêts et de rôles font appel à différentes modalités, en accord avec les codes d'éthique applicables à l'INESSS, pour assurer l'intégrité des travaux d'évaluation menés et des recommandations formulées, et ainsi préserver la confiance du public envers l'INESSS, ses membres et ses collaborateurs.

Une première modalité de gestion mise en œuvre a été l'équilibrage des diverses perspectives représentées au sein des comités et groupes de travail formés afin de prendre en compte l'ensemble des positions. Ainsi, les membres ont représenté les diverses parties prenantes relativement au thème du dossier, incluant une diversité de professionnels de la santé, d'expertises médicales et de champs d'activités pertinents pour le présent travail. Toute personne appelée à collaborer à ce dossier a déclaré les intérêts personnels qui la placent dans une situation propice au développement de conflits d'intérêts, qu'ils soient commerciaux, financiers, relatifs à la carrière, relationnels ou autres. Elle a également dû déclarer les différentes activités professionnelles ou les rôles qui la placent dans une situation propice au développement de conflits de rôles. Une telle déclaration est faite sur la base du formulaire standardisé applicable à l'INESSS. Les déclarations remplies par les collaborateurs au dossier ont fait l'objet d'une évaluation par la direction de l'INESSS concernée. Cette évaluation a permis de déterminer les modalités de gestion à appliquer, selon les situations déclarées.

Les collaborateurs pour lesquels le niveau de risque éthique était trop élevé n'ont pas été invités à participer aux travaux à titre de membres de comités ou de groupes de travail qui ont aidé à formuler les recommandations. Toutefois, ils ont pu être invités à commenter ces recommandations à titre de professionnels possédant une expertise sur le sujet. Si le niveau de risque est jugé trop élevé pour une partie des travaux seulement, les collaborateurs peuvent participer aux formulations des recommandations, mais doivent se retirer lors de la délibération de celles pour lesquelles le niveau de risque est jugé élevé.

L'intégration des différentes sources de connaissances, incluant celles issues de la documentation scientifique, a fondé les bases des délibérations des groupes de travail. Les délibérations de ces groupes en vue de formuler des recommandations ont été structurées à l'aide de processus et de critères clairs, bien définis et transparents permettant d'objectiver les positions prises par leurs membres.

Par souci de transparence, les intérêts et les situations de conflits d'intérêts pour lesquels il a été jugé qu'ils ne constituaient pas un empêchement de participer aux travaux ont été systématiquement divulgués à tous les membres et ont permis à chacun de soupeser les propos des intervenants en fonction de ces situations. L'ensemble des conflits d'intérêts et de rôles ont été divulgués publiquement dans les pages liminaires du rapport par souci de transparence pour les lecteurs et les utilisateurs de la production.

ANNEXE B

Stratégie de repérage de l'information scientifique et liste des autres sources consultées

Tableau B-1 Bases de données bibliographiques

MEDLINE (Ovid)	
Segment : 1946 à 7 juin 2024	
Date du repérage : 10 juin 2024	
Limites : 2014- ; français, anglais	
#	Requêtes
1	*AIDS Serodiagnosis/ OR *HIV infections/di,pc OR *HIV Seropositivity/di,pc OR HIV Testing/
2	(*HIV Infections/ OR *HIV Seropositivity/) AND (*Diagnostic Tests, Routine/ OR *Mass Screening/ OR *Serologic Tests/)
3	((((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).ti,ab,bt,kf
4	((acquired immun* deficiency syndrome* or acquired immun?deficiency syndrome* or AIDS or HIV or HIV-1 or HIV-2 or HIV1 or HIV2 or human immun* deficiency virus or human immunodeficiency virus) AND (detect* OR diagnos* OR prevention OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)).ti,ab,bt,kf.
5	OR/1-3
6	Community Health Workers/ OR Community Health Services/ OR Mobile Health Units/ OR Point-of-Care Systems/ OR Point-of-Care Testing/
7	((((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))))).ti,ab,bt,kf
8	6 OR 7
9	Rapid Diagnostic Tests/
10	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).ti,ab,bt,kf
11	9 OR 10
12	5 AND 8 AND 11
13	Meta-Analysis/ OR exp Meta-Analysis as Topic/ OR Systematic Review/ OR Systematic Reviews as Topic/ OR exp Technology Assessment, Biomedical/ OR (meta-analysis OR review OR systematic review).pt. OR (((collaborative OR integrative* OR methodologic* OR quantitative) ADJ3 (overview* OR review* OR syntheses*)) OR (comparative adj3 (efficacy or effectiveness)) OR data abstraction* OR data extraction* OR data syntheses* OR der simonian OR dersimonian OR fixed effect* OR handsearch* OR hand search* OR HTA OR HTAs OR ((indirect OR indirect treatment OR mixed-treatment OR bayesian) ADJ3 comparison*) OR latin square* OR mantel haenszel OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR (multi* ADJ3 treatment ADJ3 comparison*) OR (multi* ADJ2 paramet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR (multiparamet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR (multi-paramet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR outcomes research OR peto OR (pool* ADJ3 analy*) OR overview of review* OR overviews of reviews OR relative effectiveness OR (research ADJ3 (integrati* OR overview*)) OR ((scoping OR systematic*) ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR (technolog* ADJ (appraisal OR assessment* OR overview* OR reassessment*)) OR umbrella review*).ti,ab,bt,kf. OR (meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw. OR (medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,bt,ab,hw. OR (cochrane OR (health ADJ2 technology assessment) OR evidence report).jw.
14	5 AND 8 AND 13
15	4 AND 8 AND 11 AND 13

16	exp Budgets/ OR exp "Costs and Cost Analysis"/ OR exp Decision Theory/ OR Economics/ OR Economics, Medical/ OR exp "Fees and Charges"/ OR exp Models, Economic/ OR Markov Chains/ OR Monte Carlo Method/ OR (cost OR costs OR costly OR costing OR economic* OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed OR price OR prices OR pricing).ti, bt, kf. OR (budget* OR (decision* adj2 (analy* OR model* OR tree*)) OR Markov OR monte carlo OR (value adj2 (money OR monetary))).ti, bt, ab, kf. OR (cost OR costs OR costly OR costing OR economic* OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed OR price OR prices OR pricing).ab. /freq=2 OR ((cost* adj2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR economic model*).ab, kf.
17	5 AND (8 OR 11) AND 16
18	5 AND 13 AND 16
19	(accept* OR attitude* OR barrier* OR facilitator* OR opinion* OR perception* OR preference? OR sentiment* OR stigma*).ti, bt
20	((accept* OR attitude* OR barrier* OR facilitator* OR opinion* OR perception* OR preference? OR sentiment* OR stigma*) ADJ3 (acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests)).ab
21	19 OR 20
22	5 AND (8 OR 11) AND 21
23	12 OR 14 OR 15 OR 17 OR 18 OR 22
24	((babies OR baby OR child* OR infan* OR juvenile* OR kid? OR kindergar#en* OR neonat* OR neo-nat* OR newborn* OR new-born* OR newly born OR NICU OR NICUs OR nurser* OR perinat* OR postnatal* OR post-natal* OR preschool* OR pre-school* OR preteen* OR pre-teen* OR toddler? OR underag* OR under-ag*) not (mother* OR adult* OR adolescent* OR father* OR parent? OR man OR men OR woman OR women)).ti, bt.
25	(dental OR dentistry).ti, bt
26	(Comment OR Editorial OR Letter).pt OR (comment* OR editor* OR letter OR protocol OR replies OR reply).ti, bt
27	23 NOT (24 OR 25 OR 26)

Embase (Ovid)

Segment : 1974 à 7 juin 2024

Date du repérage : 10 juin 2024

Limites : 2014- ; français, anglais

#	Requêtes
1	*Human Immunodeficiency Virus Infection/di, pc OR exp HIV Test/
2	*Human Immunodeficiency Virus Infection/ AND (*Diagnostic Test/ OR *Mass Screening/ OR *Serology/)
3	((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).ti, bt, kf
4	((acquired immun* deficiency syndrome* or acquired immun?deficiency syndrome* or AIDS or HIV or HIV-1 or HIV-2 or HIV1 or HIV2 or human immun* deficiency virus or human immunodeficiency virus) AND (detect* OR diagnos* OR prevention OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)).ti, ab, bt, kf.
5	OR/1-3
6	Community Care/ OR "Point of Care Testing"/
7	((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))).ti, bt, ab, kf
8	6 OR 7
9	HIV Rapid Test/
10	Rapid Test/
11	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).ti, bt, ab, kf
12	10 OR 11

13	(5 AND 8 AND 12) OR (8 AND 9)
14	Meta Analysis/ OR "Meta Analysis (Topic)" / OR Systematic Review/ OR "Systematic Reviews (Topic)"/ OR exp Biomedical Technology Assessment/ OR (review).pt. OR ((clinical ADJ (benefit* OR value)) OR ((collaborative OR integrative* OR methodologic* OR quantitative) ADJ3 (overview* OR review* OR syntheses*)) OR (comparative adj3 (efficacy or effectiveness)) OR data abstraction* OR data extraction* OR data syntheses* OR der simonian OR dersimonian OR fixed effect* OR handsearch* OR hand search* OR HTA OR HTAs OR ((indirect OR indirect treatment OR mixed-treatment OR bayesian) ADJ3 comparison*) OR latin square* OR mantel haenszel OR meta-analy* OR metaanaly* OR met analy* OR metanaly* OR meta-review* OR metareview* OR meta regression* OR metaregression* OR meta synthesis OR metasynthesis OR (multi* ADJ3 treatment ADJ3 comparison*) OR (multi* ADJ2 paramet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR (multiparamet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR (multi-paramet* ADJ2 evidence ADJ2 synthesis) OR outcomes research OR peto OR (pool* ADJ3 analy*) OR overview of review* OR overviews of reviews OR relative effectiveness OR (research ADJ3 (integrati* OR overview*)) OR (systematic* ADJ3 (review* OR overview* OR literature OR search* OR research*)) OR (technolog* ADJ (appraisal OR assessment* OR overview* OR reassessment*)) OR umbrella review*).ti, bt, ab, kf. OR (meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp, hw. OR (medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti, bt, ab, hw. OR (cochrane OR (health ADJ2 technology assessment) OR evidence report).jw.
15	5 AND 8 AND 14
16	4 AND 8 AND 12 AND 14
17	Budget/ OR Cost/ OR Decision Theory/ OR Decision Tree/ OR exp Economic Model/ OR Economics/ OR exp Health Economics/ OR Monte Carlo Method/ OR Probability/ OR Statistical Model/ OR (cost OR costs OR costly OR costing OR economic* OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR pharmaco-economic*).ti, bt, kf. OR (budget* OR (decision* ADJ2 (analy* OR model* OR tree*)) OR Markov OR monte carlo OR (value ADJ2 (money OR monetary))).ti, bt, ab, kf. OR (cost OR costs OR costly OR costing OR economic* OR expenditure OR expenditures OR expense OR expenses OR financial OR finance OR finances OR financed OR price OR prices OR pricing OR pharmacoeconomic* OR pharmaco-economic*).ab. /freq=2 OR ((cost* ADJ2 (effective* OR utilit* OR benefit* OR minimi* OR analy* OR outcome OR outcomes)) OR economic model*).ab, kf.
18	(5 AND (8 OR 12) AND 17) OR (9 AND 17)
19	5 AND 14 AND 17
20	(accept* OR attitude* OR barrier* OR facilitator* OR opinion* OR perception* OR preference? OR sentiment* OR stigma*).ti, bt
21	((accept* OR attitude* OR barrier* OR facilitator* OR opinion* OR perception* OR preference? OR sentiment* OR stigma*) ADJ3 (acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests)).ab
22	20 OR 21
23	(5 AND (8 OR 12) AND 22) OR (9 AND 22)
24	13 OR 15 OR 16 OR 18 OR 19 OR 23
25	((babies OR baby OR child* OR infan* OR juvenile* OR kid? OR kindergar#en* OR neonat* OR neo-nat* OR newborn* OR new-born* OR newly born OR NICU OR NICUs OR nurser* OR perinat* OR postnatal* OR post-natal* OR preschool* OR pre-school* OR preteen* OR pre-teen* OR toddler? OR underag* OR under-ag*) not (mother* OR adult* OR adolescent* OR father* OR parent? OR man OR men OR woman OR women)).ti, bt.
26	(dental OR dentistry).ti, bt
27	(Conference OR Conference Abstract OR Conference Paper OR "Conference Review" OR Editorial OR Letter).pt OR Case Report/ OR Interview/ OR (comment* OR editor* OR letter OR protocol OR replies OR reply).ti
28	24 NOT (25 OR 26 OR 27)

PsycInfo (Ovid)

Segment : 1967 à 7 juin 2024

Date du repérage : 10 juin 2024

Limites : 2014- ; français, anglais

#	Requêtes
1	HIV Testing/
2	(AIDS/ OR AIDS Prevention/ OR HIV/) AND (Disease Screening/ OR Health Screening/ OR Screening Tests/)

3	((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).ti,ab,id
4	OR/1-3
5	Community Services/
6	((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))).ti,ab,id
7	5 OR 6
8	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).ti,ab,id
9	(4 AND 7) OR (4 AND 8)
10	((babies OR baby OR child* OR infan* OR juvenile* OR kid? OR kindergar#en* OR neonat* OR neo-nat* OR newborn* OR new-born* OR newly born OR NICU OR NICUs OR nurser* OR perinat* OR postnatal* OR post-natal* OR preschool* OR pre-school* OR preteen* OR pre-teen* OR toddler? OR underag* OR under-ag*) not (mother* OR adult* OR adolescent* OR father* OR parent? OR man OR men OR woman OR women)).ti
11	(dental OR dentistry).ti
12	(comment* OR editor* OR letter OR protocol OR replies OR reply).ti
13	9 NOT (10 OR 11 OR 12)

EBM Reviews – Cochrane Database of Systematic Reviews (Ovid)

Segment : 2005 à 5 juin 2024

Date du repérage : 10 juin 2024

Limites : 2014- ; français, anglais

#	Requêtes
1	((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).ti,ab,kw
2	((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))).ti,ab,kw
3	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).ti,ab,kw
4	(1 AND 2) OR (1 AND 3)

EBM Reviews – Health Technology Assessment (Ovid)

Segment : 4th Quarter 2016

Date du repérage : 10 juin 2024

Limites : 2014-2016 ; français, anglais

#	Requêtes
1	AIDS Serodiagnosis/ OR HIV Testing/
2	(HIV Infections/ OR HIV Seropositivity/) AND (Diagnostic Tests, Routine/ OR Mass Screening/ OR Serologic Tests/)
3	((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).tw
4	OR/1-3
5	Community Health Workers/ OR Community Health Services/ OR Mobile Health Units/ OR Point-of-Care Systems/ OR Point-of-Care Testing/

6	((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))).tw
7	5 OR 6
8	Rapid Diagnostic Tests/
9	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).tw
10	8 OR 9
11	(4 AND 7) OR (4 AND 10)

EBM Reviews – NHS Economic Evaluation Database (Ovid)	
Segment : 1 st Quarter 2016	
Date du repérage : 10 juin 2024	
Limites : 2014-2016 ; français, anglais	
#	Requêtes
1	AIDS Serodiagnosis/ OR HIV infections/di,pc OR HIV Seropositivity/di,pc OR HIV Testing/
2	(HIV Infections/ OR HIV Seropositivity/) AND (Diagnostic Tests, Routine/ OR Mass Screening/ OR Serologic Tests/)
3	((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ4 (detect* OR diagnos* OR screen* OR test OR tested OR testing OR tester OR testers OR tests OR undiagnos*)) OR ((acquired immun* deficiency syndrome* OR acquired immun?deficiency syndrome* OR AIDS OR HIV OR HIV-1 OR HIV-2 OR HIV1 OR HIV2 OR human immun* deficiency virus OR human immunodeficiency virus) ADJ1 prevention) OR UNAIDS).tw
4	OR/1-3
5	Community Health Workers/ OR Community Health Services/ OR Mobile Health Units/ OR Point-of-Care Systems/ OR Point-of-Care Testing/
6	((community OR field OR lay OR street) ADJ3 (co?nsellor* OR co?nselor* OR educator* OR personnel? OR provider? OR worker?)) OR ((community OR field OR mobile OR street) ADJ2 (based OR program* OR service* OR setting? OR site*)) OR ((community OR field OR mobile OR peer? OR point of care OR POC OR POCT OR POCTs OR pop up OR popup) ADJ3 (diagnos* OR screen* OR test*)) OR (peer ADJ1 (delivered OR driven OR led))).tw
7	5 OR 6
8	Rapid Diagnostic Tests/
9	((rapid ADJ4 (screen* OR test*)) OR INSTI).tw
10	8 OR 9
11	(4 AND 7) OR (4 AND 10)

Tableau B-2 Autres sources de littérature grise consultées

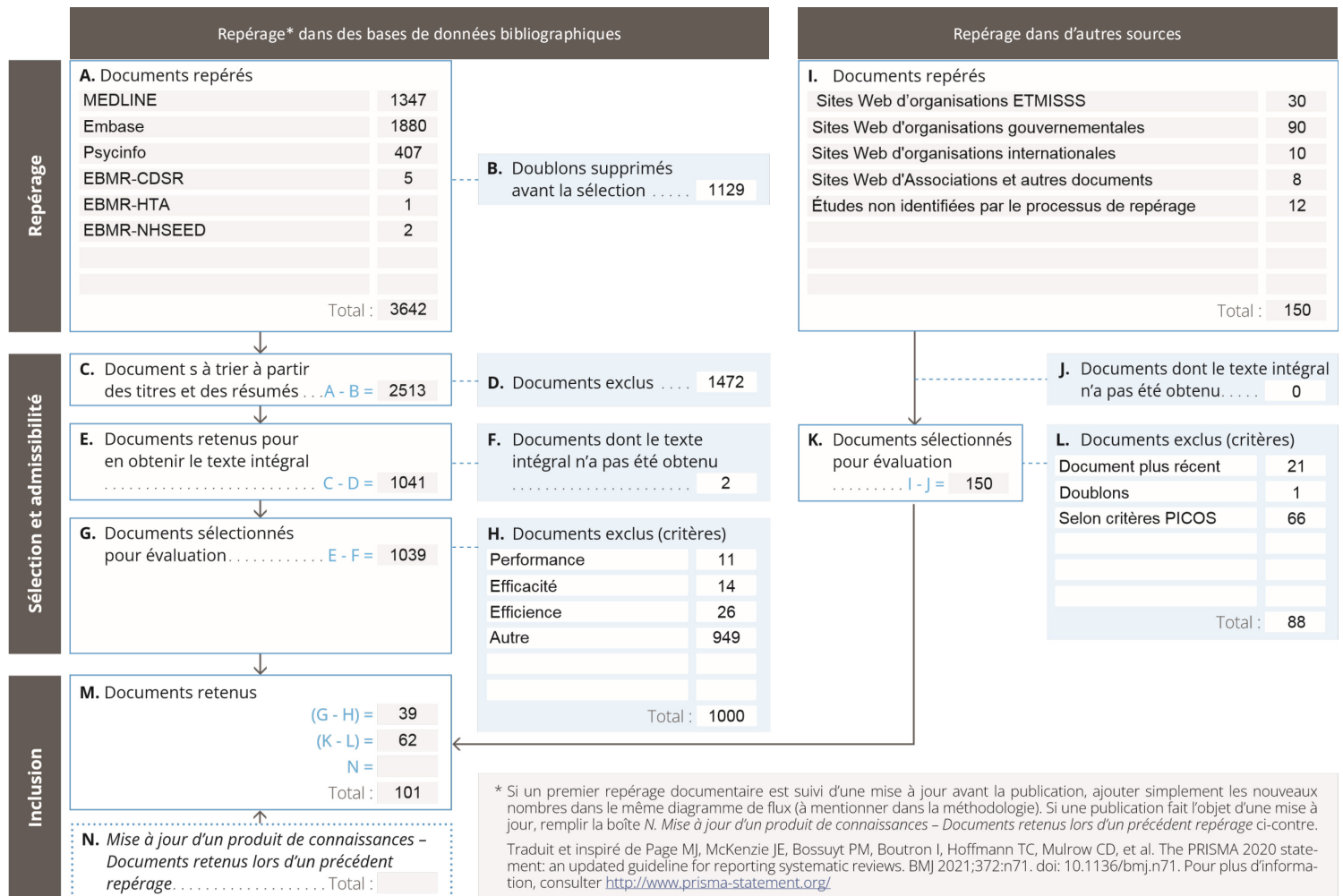
Sites Web d'organisations ETMISSS
Accelerating Change Transformation Team (ACTT, Alberta)
Agence des médicaments et des technologies de la santé au Canada (ACMTS/CADTH)
Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ, États-Unis)
Austrian Institute for Health Technology Assessment (AIHTA, Autriche)
BCGuidelines.ca (Colombie-Britannique)
Bibliothèque Zotero des rapports d'ETMISSS publiés au Québec
Centre fédéral d'expertise des soins de santé (KCE, Belgique)
ECRI Guidelines Trust
Guidelines International Network (GIN)
Haute Autorité de Santé (HAS, France)

Health Quality Ontario (HQO)
Health Technology Wales (Pays de Galles)
Institute for Clinical Evaluative Sciences
Institute of Health Economics (IHE, Alberta)
International Network for Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA)
National Institute for Health and Care Excellence (NICE, Royaume-Uni)
Organisation mondiale de la santé (OMS/WHO)
Santécom (bibliothèque virtuelle)
Scottish Health Technologies Group (SHTG, Écosse)
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN, Écosse)
Autres sources
AIDES-France https://www.aides.org/
Agence de la santé publique du Canada https://www.canada.ca/fr/sante-publique.html
Australian Government - Therapeutic Goods Administration (TGA)- https://www.tga.gov.au/
BC Centre for Disease Control http://www.bccdc.ca/health-info/diseases-conditions/hiv-aids
British HIV Association https://www.bhiva.org
CATIE https://www.catie.ca/fr
Community-Based Research Centre https://www.cbrc.net
Centers for disease control and prevention (CDC) https://www.cdc.gov/index.html
Centre Sida Amitié https://www.vsj.ca/repertory/centre-sida-amitie/
Coalition Plus https://www.coalitionplus.org/
Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida (COCQ-SIDA) https://www.cocqsida.com/
The Public Health England https://www.gov.uk/
INSTI https://www.insti.com/hiv-test/
Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) https://www.inspq.qc.ca/
Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) https://www.inspq.qc.ca/lspq
Manitoba Government https://healthproviders.sharedhealthmb.ca
Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) https://www.msss.gouv.qc.ca
NASTAD https://nastad.org
Netherlands – Stichting HIV Monitoring https://www.hiv-monitoring.nl/en
National HIV/AIDS strategy (NHAS) https://www.hiv.gov
Ontario HIV Epidemiology and Surveillance Initiative (OHESI) https://www.ohesi.ca/fr/
Ontario HIV Treatment Network (OHTN) https://www.ohtn.on.ca/
HIV testing Ontario (HTO) https://hivtestingontario.ca/
ONUSIDA https://www.unaids.org/fr
Saskatchewan Government https://www.saskatchewan.ca/
Sida Action https://www.sidaction.org/

ANNEXE C

Sélection des études

Figure C-1 Diagramme de flux de type PRISMA



ANNEXE D

Raisons de l'exclusion des publications non retenues

Tableau D-1 Publications non retenues pour l'évaluation de la performance et de l'efficacité

Référence	Raison
efficacité	
Bares <i>et al</i> 2016	Intervention : TDR manque de détail sur contexte (sites) et par qui (University of Chicago Medicine; coordonnateurs ou travailleurs sociaux dans tous les sites)
Bartelsman <i>et al</i> 2017	Intervention : tous fait par professionnels de la santé pas IC?
Belza <i>et al</i> 2015	Intervention : réalisée par infirmière ou médecin
Bogart <i>et al</i> 2017	Intervention : porte à porte pas milieu communautaire
Dave <i>et al</i> 2017	Devis : RS
De Melo <i>et al</i> 2018	Intervention : pas TDR par IC, mais résultats positifs seulement
Flowers <i>et al</i> 2017	Résultats : Pas de résultat d'intérêt
Groves <i>et al</i> 2022	Population : Générale pour 70% des études incluses et devis (RS)
Hidayat <i>et al</i> 2019	Résultats : Manque de détails sur résultats d'intérêt pour comparateurs
Johnston <i>et al</i> 2018	Intervention : TDR, mais pas par IC inclus femme enceinte
Kennedy <i>et al</i> 2017	Devis : RS
Meulbroek <i>et al</i> 2018	Intervention : TDR (HIV-RNA) pour la confirmation vs Western blot
Shangani <i>et al</i> 2017	Devis : RSMA
Wang <i>et al</i> 2015	Devis RSMA, manque de détail sur comparateur et Intervention (voir études primaires)
Wagner <i>et al</i> 2023	Devis : RS
Zhang <i>et al</i> 2015	Intervention : Toutes faites par professionnels de la santé pas IC
Performance	
Adams <i>et al</i> 2017	Population : Pas à risque, échantillon de laboratoire avec résultats connus et Intervention-test index pas par IC
Agutu <i>et al</i> 2019	Devis : RS Population majorité d'enfants
Bock <i>et al</i> 2017	Intervention : Pas par IC -Test de référence- manque d'information
Dagnra <i>et al</i> 2014	Intervention : Pas par IC
Fisher <i>et al</i> 2019	Intervention : TDR pas par IC et par prise de sang veineux testé en labo
Kaleebu <i>et al</i> 2018	Paramètre de diagnostic : Insuffisants pour la phase II avec TDR au point de service
Kingwara <i>et al</i> 2022	Devis : RSMA -Intervention : pas par IC - Contexte : non communautaire
Meulbroek <i>et al</i> 2018	Test de référence : seulement sur positif
Mourez <i>et al</i> 2018	Population : panel -Intervention : pas par IC et pas de test de référence
Njouom <i>et al</i> 2017	Intervention : pas IC/ Contexte = urgence
Qvist <i>et al</i> 2014	Test de référence ou comparateur d'intérêt : manque d'information
Singh <i>et al</i> 2023	Intervention : par infirmières- Contexte : pas OC
Van Den Heuvel <i>et al</i> 2019	Population : panel - Contexte : laboratoire

Tableau D-2 Publications non retenues pour l'évaluation de l'efficience

Référence	Raison
Anaya <i>et al.</i> 2015	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Bert <i>et al.</i> 2018	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Bloch <i>et al.</i> 2021	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Brunner <i>et al.</i> 2022	Type de publication : revue exploratoire
Chan <i>et al.</i> 2014	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Choi <i>et al.</i> 2016	Intervention : pas de dépistage
daCruz <i>et al.</i> 2021	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Eggman <i>et al.</i> 2014	Intervention : dépistage en contexte clinique
Frey <i>et al.</i> 2020	Intervention : pas de dépistage
Gomez-Ayerbe <i>et al.</i> 2014	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Ha <i>et al.</i> 2014	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Hoeningl <i>et al.</i> 2016	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Hoeningl <i>et al.</i> 2016	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Huang <i>et al.</i> 2015	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Hutchinson <i>et al.</i> 2016	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Hutchinson <i>et al.</i> 2021	Intervention : manque de précision
Jacobsen <i>et al.</i> 2016	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Kim <i>et al.</i> 2015	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Krebs <i>et al.</i> 2020	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Lecher <i>et al.</i> 2015	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Lee <i>et al.</i> 2018	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Medu <i>et al.</i>	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Neilan <i>et al.</i> 2021	Intervention : différentes fréquences de dépistage évaluées
Ontario HIV Network 2020	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Ontario HIV Network 2022	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
Perelman <i>et al.</i> 2017	Intervention : analyse non comparative
Pottie <i>et al.</i> 2018	Type de publication : pas d'études économiques en milieu communautaire
Qvist <i>et al.</i> 2014	Intervention : pas TDR en milieu communautaire
UK- HPA, 2011	Type de publication : analyse de coûts

ANNEXE E

Évaluation de la qualité méthodologique

Tableau E-1 Description individuelle de l'évaluation du risque de biais dans les revues systématiques identifiées à l'aide de l'outil ROBIS

Study	Risk of bias				
	D1	D2	D3	D4	Overall
Bouzanis, 2021	+	+	+	-	-
Chou, 2023	+	+	+	+	+
Crawford, 2021	-	-	✗	-	✗
Crepaz, 2023	+	+	-	-	-
Croxford, 2020	+	+	+	+	-
da Cruz, 2023	+	+	✗	-	✗
Dave, 2019	-	+	+	+	+
Detsis, 2017	-	✗	-	-	✗
Eshun-Wilson, 2021	+	+	+	+	-
FLowers, 2017	+	+	+	+	+
Hamilton, 2020	-	+	+	+	-
Kennedy, 2017	+	+	-	+	+
Laprise, 2021	+	+	+	+	+
Liu, 2023	-	+	+	+	-
Medley, 2015	-	+	-	-	-
Mustanski, 2024	✗	-	-	-	✗
Owusu, 2023	✗	+	+	+	✗
Padget, 2024	-	+	-	-	-
Pal, 2015	+	+	+	+	-
Rutstein, 2017	✗	✗	✗	-	✗
Shangani, 2017	-	-	-	+	✗
Simeone, 2017	+	-	-	-	-
Tokar, 2018	-	-	✗	+	✗
Wagner, 2023	+	+	+	+	+
Jamil, 2021	+	+	+	+	+
Mcguire, 2021	+	+	+	+	-
Hu, 2023	+	+	+	+	+

D1: Domain 1 Study eligibility criteria
 D2: Domain 2 Identification and selection of studies
 D3: Domain 3 Data collection and study appraisal
 D4: Domain 4 Synthesis and findings

Judgement
 ✗ High
 - Unclear
 + Low

Tableau E-2 Description résumée de l'évaluation du risque de biais dans les revues systématiques identifiées par l'outil ROBIS

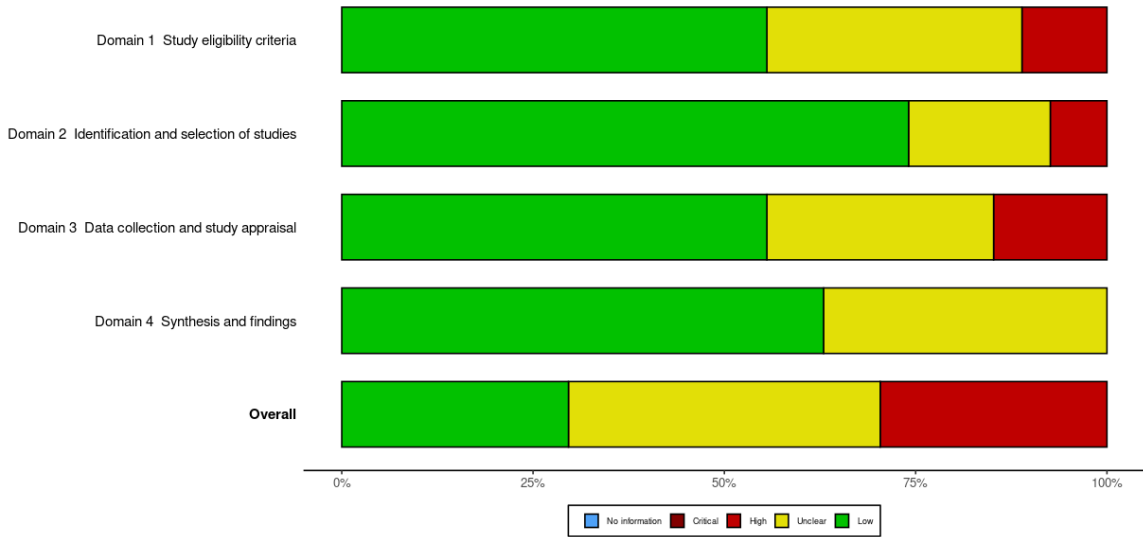


Tableau E-3 Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude clinique randomisée retenue pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH par l'outil RoB2

Assoumou et al., 2020	Résultat d'intérêt: Réception du résultat de dépistage dans les 2 semaines suivant le test
Domaine de biais	Évaluation du niveau de risque de biais
Biais dû au processus de répartition aléatoire	Certains enjeux de biais
Biais dû aux écarts par rapport aux interventions prévues	Certains enjeux
Biais dû aux données manquantes du résultat d'intérêt	Risque faible de biais
Biais dû à la mesure du résultat d'intérêt	Certains enjeux de biais
Biais dû à la sélection des résultats d'intérêt rapportés	Certains enjeux de biais
Jugement global	Risque élevé de biais

Tableau E-4 Évaluation de la qualité méthodologique de l'étude comparative à répartition non aléatoire retenue pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH par l'outil ROBIN-I

Zhang et al 2016		Résultats d'intérêt							
Domaine	Type de biais	1)Taux de positivité	2 Taux de cas positifs informés	3) taux qui n'avait jamais eu de test auparavant	4) Taux de nouveaux dx	5) Taux de dx confirmés et reçus	6) tests de CD4 reçus	7) Personnes orientées pour TAR	8) TAR initié
1	Biais dû à la confusion	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
2	Biais dans la sélection	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
3	Biais dans la classification	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
4	Biais dû aux écarts	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
5	Biais dû aux données manquantes	Risque faible	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
6	Biais dans la mesure des résultats	Risque faible	Risque faible	Risque faible	Risque faible	Risque faible	Risque faible	Risque faible	Risque faible
7	Biais dans les résultats rapportés	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé
Jugement global sur le risque de biais		Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé	Risque élevé

Sigles et abréviation : dx : diagnostic; TAR : traitement antirétroviral

Tableau E-5 Évaluation de la qualité méthodologique des études comparatives descriptives retenues pour l'évaluation de l'efficacité du dépistage rapide du VIH selon l'outil MMAT

Catégorie d'étude	Critères de qualité méthodologique	Ryan <i>et al.</i> 2019		Qvist 2014	
		Oui Non NSP	Commentaires	Oui Non NSP	Commentaires
Questions préliminaires (pour toutes catégories)	P1. Est-ce que les questions de recherche sont claires?	Oui	L'étude avait pour objectif de comparer le taux de retour pour un dépistage subséquent du VIH à l'intérieur de 6 mois chez des personnes à risque de VIH testé dans un service de dépistage rapide par des pairs vs testé dans une clinique de santé sexuelle par tests conventionnels par des professionnels de la santé.	Oui	Évaluer l'expérience de 5 ans de Checkpoint, un projet communautaire de dépistage rapide du VIH et de conseil au cœur de la communauté HARSAH à Copenhague, et <u>évaluer sa capacité à atteindre les HARSAH et à lier avec succès les patients aux soins.</u>
	P2. Est-ce que les données collectées permettent de répondre aux questions de recherche?	Oui	Au cours de la période de collecte de données de 33 mois, environ un tiers des clients de PRONTO! (test rapide) sont revenus pour un test de dépistage du VIH, contre environ la moitié dans la clinique MSHC (test conventionnel), et le nombre moyen de tests par individu était plus faible à PRONTO! qu'à MSHC (p<0,01).	Oui	Checkpoint est une clinique sans rendez-vous situé au cœur de la communauté HARSAH de Copenhague et le personnel est composé surtout de non professionnels de la santé formés. Les services sont gratuits et anonymes et comportent aussi une unité mobile qui se déplace lors d'événements de la communauté ou dans les saunas. Les résultats des cas positifs sont comparés à ceux des registres de deux cliniques de soins du VIH de Copenhague et de la Danish HIV Cohort study.
	<i>L'évaluation de la qualité peut ne pas être poursuivie si la réponse est 'Non' ou 'Ne sait pas' à l'une ou aux deux questions.</i>				
Études quantitatives descriptives	4.1. La stratégie d'échantillonnage est-elle pertinente pour répondre à la question de recherche?	Oui	Inclus tous les clients masculins qui ont rapporté avoir des relations sexuelles avec d'autres hommes entre le 15 août 2013 et le 20 avril 2016 et âgés de 16 ans ou plus. Compare 2 clientèles :PRONTO!: TDR du VIH administré par des pairs à tous les clients gais et bisexuels vs MSHC; clinique ITSS conventionnelle avec dépistage du VIH pour tous, mais gai et bisexuel pour l'étude.	Oui	Période assez longue (2008-2012) et nombre suffisant de tests (3012). Comparateurs=registre de 2 cliniques de soins du VIH de Copenhague et données de la Danish HIV Cohort study qui comprend tous les cas positifs au Danemark qui sont référés dans une des 8 cliniques spécialisées en traitement du VIH (soins et traitements sont gratuits). Le nombre de patients identifiés par an dans les deux cliniques a été comparé aux rapports annuels anonymes de Checkpoint pour déterminer le pourcentage de perte au suivi.
	4.2. L'échantillon est-il représentatif de la population cible?	Oui	HARSAH	Oui	Pour les HARSAH; les patients sont inscrits consécutivement et les inscriptions multiples sont évitées grâce à l'utilisation d'un numéro d'enregistrement civil unique à 10 chiffres attribué à toutes les personnes au Danemark à la naissance ou lors de l'immigration.

Catégorie d'étude	Critères de qualité méthodologique	Ryan <i>et al.</i> 2019		Qvist 2014	
		Oui Non NSP	Commentaires	Oui Non NSP	Commentaires
	4.3. Les mesures sont-elles appropriées?	Non	PRONTO! questionnaire papier mise à jour sur tablette en sept 2014. MSHC: entrevue sur ordinateur, chaque visite si ≥ 3 mois d'intervalle. Questions sur démographie, histoire de dépistage et comportement sexuel à risque, derniers 6 mois pour PRONTO! et derniers 12 mois pour MSHC.	Oui	Mais cela permet de comparer seulement les cas positifs, pour les autres pas de comparateur avec d'autres modes de dépistage.
	4.4. Le risque de biais de non-réponse est-il faible?	Oui	Tous les clients répondaient aux questionnaires avant les tests. Les questions sont différentes selon le site de dépistage.	NSP	Questionnaire sur les comportements sexuels et les raisons de se faire tester seulement pour la période 2011-2012 pour le Checkpoint
	4.5. L'analyse statistique est-elle appropriée pour répondre à la question de recherche?	Oui	Chi carré, t-test et Wilcoxon rank sum tests. Tous les tests effectués dans les 30 jours précédents le dépistage de l'étude étaient considérés comme un seul épisode et non considérés.	Oui	Un test pour les variables dichotomiques X^2 , un test de tendance pour les groupes ordonnés et le test non paramétrique de Mann-Whitney pour les variables continues pour comparer les caractéristiques des HARSAH diagnostiqués comme séropositifs dans les établissements de santé par rapport à Checkpoint et ceux qui ont été testés séropositifs à Checkpoint par rapport à ceux qui ont été testés séronégatifs ont été utilisés. L'âge a suivi une distribution normale et a donc été analysé à l'aide du test de T à 2 échantillons. Le temps écoulé entre le diagnostic et la suppression virale a été estimé à l'aide des méthodes de Kaplan-Meier.

ANNEXE F

Performance du test pour le dépistage du VIH

Tableau F-1 Description des études sur la performance du TDR pour le VIH

Étude (pays)	Type d'étude	Période (N ^{bre} de participants)	Intervenant	Conditions de dépistage			Test de référence (détails techniques)	Résultats du test de dépistage			
				Test Index (détails techniques)	Spécimen	Critère pour une réf. dx*		Résultat réactif TDR	VP	FP	FN
[Stafylis <i>et al.</i> , 2019] (États-Unis)	Étude diagnostique prospective	2016-2017 (274)	Conseiller non professionnel	TDR du VIH : INSTI® Multiplex ou INSTI® HIV-1/HIV-2) (bioLytical Laboratories Inc.)	Sang capillaire	Résultat réactif au TDR	Test de laboratoire de 4 ^e génération sur sang veineux Site de LA: Abbott ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo (Abbott, Illinois, USA) Site de NY : ADVIA Centaur XP HIV-1/O/2 Antigen/Antibody (Siemens, USA) sur sang veineux	82	81	0	1
[Bile <i>et al.</i> , 2023] (Botswana)	Étude diagnostique prospective	2013-2016 (3002)	Conseiller non professionnel	Algorithme avec 2 TDR du VIH en parallèle: First Response® HIV 1–2.0 Card Test (Premier Medical Corporation® Pvt. Ltd Mumbai, India) Determine HIV 1/2 test (Abbott Diagnostic Division, Hoofddorp, The Netherlands)	Sang capillaire	Discordance dans les deux TDR	ELISA sur DBS et si discordance entre labo et TDR : WB sur DBS	968	960	8	4

Étude (pays)	Type d'étude	Période (N ^{bre} de participants)	Intervenant	Conditions de dépistage			Test de référence (détails techniques)	Résultats du test de dépistage			
				Test Index (détails techniques)	Spécimen	Critère pour une réf. dx*		Résultat réactif TDR	VP	FP	FN
[Kufa <i>et al.</i> , 2017] (Afrique du Sud)	Étude diagnostique prospective	2015-2016 (3740)*	Conseiller non professionnel	2 TDR du VIH : Alere Détermine HIV-1/2, Matsudo, Japan)-1e intention Et si positif UniGold HIV, Trinity Biotech, Bray, Ireland) - 2e intention pour confirmer le premier test réactif.	Sang capillaire	Discordance dans les deux TDR Bray, Ireland)	Test de 4 ^e génération† sur sang veineux suivi d'un WB et test de charge viral pour tous les cas confirmés positifs. • (Vironostika HIV Uniform II antigen/antibody (Biomerieux, The Netherlands)) Et si positif • (The Elecsys® HIV Combi PT 4th Gen Assay, Roche Diagnostics, GmbH, Penzberg, Germany)	300	297	2	29
[Mine <i>et al.</i> , 2015] (Botswana)	Étude diagnostique prospective	2012 HARSAH (298) ‡	Conseillers non-professionnels formés et certifiés et infirmière pour le prélèvement de spécimen	Algorithme avec 2 TDR du VIH en parallèle : Kehua Bio-engineering HIV (1 + 2) rapid test (Shanghai, KHB, Shanghai, China) Uni-Gold HIV rapid test (Trinity Biotech, Dublin, Irlande)	Sang veineux	Discordance dans les 2 TDR (tests de 1 ^{re} intention)	DBS avec sang veineux : ELISA (Vironostika-HIV Uni-Form II plus O (Organon Teknika, Boxtel, The Netherlands) et Murex 1.2.0 (Abott, Wiesbaden, Germany)	297	35	4	0
		2012 FTS (875)§						874	471	7	9

Sigles et acronymes : DBS : échantillon de sang séché (dried blood spot) ; dx : diagnostic, ELISA : Enzyme-linked immunosorbent assay ou méthode immuno-enzymatique ; FN : faux négatif; FP : faux positif; HARSAH : Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; LA : Los Angeles; n.d. : non défini; NY : New York; prog. : programme ; ref. : référence; sem. : semaine; TDR : test de dépistage rapide; VP : vrai positif; WB western blot

* Sur les 3740 participants aux TDR, 3729 ont obtenu un résultat de TDR et une confirmation diagnostique par test de 4e génération

† Suivant la discontinuation de la production du test Vironostika par le fabricant, quelques spécimens testés en laboratoire ont été testés avec l'Elecsys® HIV Combi PT 4th Gen Assay et Siemens Advia Centaur HIV Ag/Ab Combo.

‡ Sur les 298 échantillons testés avec 2 TDR, 1 obtenait un résultat discordant qui a été jugé négatif par tests ELISA et qui n'a pas été inclus dans l'analyse

§ Sur les 875 échantillons testés avec 2 TDR, 1 obtenait un résultat discordant qui a été jugé négatif par tests ELISA et n'a pas été inclus dans l'analyse

Sigles et acronymes : DBS : échantillon de sang séché (dried blood spot) ou, ELISA : Enzyme-linked immunosorbent assay ou méthode immuno-enzymatique ; FN : faux négatif; FP : faux positif; HARSAH : Homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; LA : Los Angeles; n.d. : non défini; NY : New York; prog. : programme ; ref. : référence; sem. : semaine; TDR : test de dépistage rapide; VP : vrai positif; WB western blot. .

ANNEXE G

Considérations socioculturelles du dépistage du VIH

Tableau G-1 Barrières et facilitateur du dépistage du VIH au Canada

Point de vue	Barrière	Facilitateur
Utilisateurs au QC (toutes sous-populations confondues)	- Peur d'un résultat positif, d'être jugé ou rejeté - Peur d'annoncer son statut à son ou à ses partenaires - Honte associée à la demande de test du VIH et à la réponse au questionnaire préalable au test (par exemple, divulgation d'informations sexuelles) - Manque de confidentialité dans les services de dépistage - Connaissance insuffisante des services de dépistage du VIH, des lieux et des recommandations liées aux tests - Accès limité aux prestataires de soins de santé - Horaires d'ouverture limités des cliniques de dépistage du VIH - Faible perception du risque - Dépistage non couvert par l'assurance maladie publique - Stigmatisation liée au VIH	<i>Non disponible</i>
Fournisseurs de soins au Q	<i>Non disponible</i>	Ne jamais refuser une demande de dépistage du VIH d'un patient et rendre disponibles des autotests oraux* non supervisés
Système québécois	<i>Non disponible</i>	- Intégrer le dépistage du VIH aux soins de santé de routine sans questionnaire préalable (p. ex. sur la base de comportements sexuels) - Offrir des services de dépistage accessibles, confidentiels et pratiques; sans rendez-vous, y compris des tests non nominatifs et des tests rapides - Proposer une variété de modalités de dépistage du VIH : autodépistage oral* non supervisé - Proposer des tests du VIH dans divers contextes : dans la communauté, à la pharmacie - Fournir des efforts de prévention basés sur les principes de réduction des méfaits, en se concentrant sur la personne ainsi que sur le virus - Offrir un environnement de dépistage du VIH sûr

Point de vue	Barrière	Facilitateur
HARSAH (y compris les personnes bispirituelles, queers, trans ou en questionnement) (toutes les provinces)	- Peur d'un résultat positif - Honte associée à la demande de test du VIH et à la réponse au questionnaire prétest (p. ex. divulgation d'informations sexuelles) - Manque de dépistage anonyme - Manque de confidentialité dans les services de dépistage - Manque de connaissances sur les identités trans et les préoccupations liées à la santé parmi les prestataires de dépistage - Disponibilité et accessibilité limitées des tests du VIH (p. ex. heures d'ouverture limitées des cliniques) - Faible perception du risque d'acquisition et/ou de transmission du VIH - Criminalisation de la non-divulgence du VIH - Stigmatisation et discrimination en matière de genre, de sexualité, d'identité sexuelle, de relations sexuelles et de monogamie - Stigmatisation par les professionnels de la santé	- Disposer d'un réseau solide parmi les personnes de la communauté - Soins de santé sexuelle compétents pour les personnes de cette sous-population - Intégrer le dépistage du VIH à d'autres services de santé de routine - Dépistage du VIH sur Internet - Campagnes sur les réseaux sociaux promouvant le dépistage du VIH
UDI (toutes les provinces)	- Faible perception du risque, manque d'intérêt ou d'urgence perçue - Peur d'un diagnostic positif - Se sentir en bonne santé - Problèmes pour se faire tester (p. ex. accessibilité des services de test) - Sentiment que rien ne peut être fait en cas de diagnostic positif	- Conseils post-test donnés par des pairs - Offre régulière de tests de dépistage du VIH et des ITSS - Tests intégrés aux soins médicaux de routine - Tests suggérés par un prestataire de soins de santé - Exposition récente potentielle (par exemple, par le biais de rapports sexuels, de consommation de drogue)
Population immigrante (CB, ONT, QC)	- Honte associée à la demande de dépistage du VIH et à la réponse au questionnaire prétest (par exemple, divulgation d'informations sexuelles) - Inquiétudes concernant la confidentialité (par exemple, être vu à la clinique ou recevoir des services d'un membre de sa communauté soudée, préférence pour répondre aux questions sur papier/appareils électroniques) - Difficultés d'accès aux soins de santé primaires et aux services de santé sexuelle en raison du manque d'assurance maladie, des barrières linguistiques et culturelles	Disponibilité de traducteurs ou de services de santé multilingues

Inspiré de Laprise et Bolster-Foucault [2021].

Sigles et abréviations : CB : Colombie-Britannique; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec des hommes; ONT : Ontario; QC : Québec; UDI : personne utilisatrice de drogues par injection ou inhalation.

* Non disponible au Québec.

ANNEXE H

Considérations économiques du dépistage rapide du VIH par les intervenants communautaires

Littérature

La recherche documentaire portant sur l'efficacité du dépistage du VIH à l'aide de TDR par des intervenants communautaires a permis de repérer trois évaluations économiques, dont deux ont été réalisées dans un contexte américain [Li *et al.*, 2018; Castel *et al.*, 2015] et une en Australie [Williams *et al.*, 2021]. Ces évaluations ne répondent que partiellement aux critères de sélection définis pour les questions d'évaluation relatives à l'utilisation des TDR par des intervenants communautaires. En effet, les évaluations repérées ne permettent pas de documenter l'efficacité du dépistage rapide réalisé par des intervenants communautaires, mais uniquement celui réalisé au sein d'organisations communautaires. L'évaluation de Williams et ses collaborateurs [2021] correspond à une analyse de coûts et ainsi, bien que les caractéristiques et résultats de cette étude aient été extraits, cette évaluation n'a pas été retenue. La qualité méthodologique de cette étude et la transférabilité de ses résultats n'ont pas été évaluées.

Tableau H-1 Extraction des principales caractéristiques et des résultats des deux évaluations économiques retenues et de l'analyse de coûts consultée

	Li et ses collaborateurs [2018]	Castel et ses collaborateurs [2015]	Williams et ses collaborateurs [2021]
Contexte	États-Unis (Rhode Island)	États-Unis (Washington, D.C.) (prévalence du VIH de 2,4 %)	Australie (Brisbane, Queensland) (prévalence du VIH : 0,14 %; population d'hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (HARSAH) : 7,9 %)
Objectifs, interventions comparées	Évaluer les coûts et l'efficacité de 3 stratégies de dépistage rapide du VIH à partir des données du Rhode Island de 2012 à 2014 : 1- en milieu clinique spécialisé dans les maladies sexuellement transmissibles; 2- auprès d'organisations communautaires (OC) (différents lieux fréquentés par des populations à haut risque); 3- via le programme <i>Partner Notification Services</i> (PNS).	Évaluer le rapport coût-efficacité des stratégies de mise en œuvre du dépistage de routine et ciblé (clientèle à risque élevé) du VIH par le Département de la santé du District de Columbia à partir des données recueillies auprès de trois types de sites de dépistage financés par le Département de la santé du D.C. (cliniques, hôpitaux et organisations communautaires (OC)).	Estimer les coûts comparatifs par diagnostic positif de VIH non préalablement détecté selon 3 stratégies de dépistage (conventionnelle en laboratoire, parallèle (rapide et conventionnelle) et rapide au point de service (TDR ou autotest)) dans 6 sites de dépistage : i) cabinet de généraliste, ii) clinique de santé publique sexuelle, iii) organisation communautaire gérée par des généralistes, iv) organisation communautaire gérée par des bénévoles, v) organisation communautaire gérée par les employés salariés, vi) maisons privées.
Type d'analyse	Analyse coût-utilité (coût par AVAQ gagnée)	Analyse coût-efficacité (coût par nouveau diagnostic, coût par transmission évitée)	Analyse de coûts
Technique d'analyse	n.d.	n.d.	n.d.
Perspective(s)	Payeur de soins (Rhode Island, Department of Health (DOH))	Payeur de soins (Washington, D.C., DOH)	Prestataire de soins et services
Horizon, actualisation	À vie, 3 % (coûts et bénéfices de santé)	1 an, s.o.	n.d. et s.o.
Devise, année	USD, 2015	USD, 2010	AUD, 2016
Population	Population à haut risque	Population générale et population à haut risque	Ensemble de la population et HARSAH
Sources de données	- Taux de positivité : données de vie réelles compilées par le DOH du Rhode Island - Nombre d'infections de VIH évitées : calculé en considérant la différence des taux de transmission des porteurs connus et non connus (10,8/100 personnes vs 3,0/100 personnes) estimée à partir de la littérature (Skarbinski et al., 2015) - Années de vies ajustées en fonction de la qualité de vie (AVAQ) : moyenne pondérée d'AVAQ gagnée par infection à VIH évitée évaluée par Farnham et al., 2013 - Coûts : coûts d'acquisition des trousses de dépistage rapide (données du DOH), coûts de la prise en charge (traitement) du VIH (Farnham et al., 2013)	- Taux de positivité : données de vie réelles compilées par le DOH de Washington, D.C. - Nombre d'infections de VIH évitées : calculé en considérant la différence des taux de transmission des porteurs connus et non connus (10,2 % vs 2,76 %) estimée à partir de la littérature (Holtgrave et al., 2012) - Coûts : coûts d'acquisition des trousses de dépistage rapide et assurance qualité (données du DOH), coûts liés à la main-d'œuvre (données du bureau des statistiques du travail)	- Valeurs de performance des tests de dépistage : littérature (études variées) - Nombre de personnes séropositives non diagnostiquées : Australia Annual HIV Surveillance Report - Coûts (main-d'œuvre et acquisition des tests) : données d'établissements (sites communautaires, cliniques publiques de santé, cliniques de médecine générale) et barèmes de coûts Medicare

	Li et ses collaborateurs [2018]	Castel et ses collaborateurs [2015]	Williams et ses collaborateurs [2021]
Résultats	- En milieu clinique spécialisé dans les maladies sexuellement transmissibles (n tests = 2545) : 7,29 AVAQ; - 347 512 \$; ratio : - 47 667 \$ par AVAQ - Auprès d'OC (n test = 8551) : 10,44 AVAQ; 136 929 \$; ratio : 12 959 \$ par AVAQ - En centres correctionnels (n = 110) : 0 (aucun test positif repéré); le ratio n'a pas pu être évalué (intervention non efficiente) - Via le programme PNS (n test = 158) : 5,0138 AVAQ; 72 962 \$; ratio : 14 725 \$ par AVAQ	- Cliniques : • Routine : diagnostic additionnel : 278; transmission évitée : 20,79; coûts : 2 811 980 \$; ratios : 10 115 \$ par diagnostic additionnel et 135 228 \$ par transmission évitée • Ciblé : diagnostic additionnel : 4; transmission évitée : 0,302; coûts : 10 528 \$; ratios : 2 632 \$ par diagnostic additionnel et 35 187 \$ par transmission évitée - Hôpitaux : • Routine : diagnostic additionnel : 158; transmission évitée : 11,82; coûts : 715 513 \$; ratios : 4 529 \$ par diagnostic additionnel et 60 542 \$ par transmission évitée • Ciblé : aucun test réalisé - OC : • Routine : diagnostic additionnel : 25; transmission évitée : 1,87; coûts : 10 115 \$; ratios : 1 863 \$ par diagnostic additionnel et 24 903 \$ par transmission évitée • Ciblé : diagnostic additionnel : 235; transmission évitée : 17,58; coûts : 10 528 \$; ratios : 2 464 \$ par diagnostic additionnel et 32 946 \$ par transmission évitée	- Ensemble de la population • Cabinet de médecine générale privé : 891 329 \$ par diagnostic • Clinique publique : 357 411 \$ par diagnostic • Cabinet de médecine générale public : 572 542 \$ par diagnostic • Clinique de pairs bénévoles dirigée par un OC : 157 071 \$ par diagnostic • Clinique de pairs salariés dirigée par un OC : 200 436 \$ par diagnostic • Domicile (coûts privés inclus) : 380 860 \$ par diagnostic • Domicile (coûts privés exclus) : 416 \$ par diagnostic - HARSAH • Cabinet de médecine générale privé : 26 399 \$ par diagnostic • Clinique publique : 10 697 \$ par diagnostic • Cabinet de médecine générale public : 17 053 \$ par diagnostic • Clinique de pairs bénévoles dirigée par un OC : 4 776 \$ par diagnostic • Clinique de pairs salariés dirigée par un OC : 6 159 \$ par diagnostic • Domicile (coûts privés inclus) : 11 469 \$ par diagnostic • Domicile (coûts privés exclus) : 227 \$ par diagnostic
Sensibilité	Selon l'analyse de sous-groupe réalisée, le type d'OC dans lequel est réalisé le dépistage rapide influence les résultats, puisque les taux de positivité observés varient selon le milieu.	Les résultats étaient robustes dans les analyses de scénarios réalisées.	Aucune variation significative (> 10 %) n'a été constatée dans les résultats à la suite de modifications des paramètres suivants : les niveaux de prévalence du VIH, la sensibilité et la spécificité des technologies de dépistage, le temps de travail et les coûts.
Conclusions	Selon les auteurs, les trois stratégies de dépistage rapide sont efficientes, car leurs ratios coûts par AVAQ sont sous le seuil d'efficience considéré, soit 100 000 \$ par AVAQ; le programme de dépistage dans les cliniques spécialisées constituerait la meilleure stratégie par rapport aux autres stratégies de dépistage.	Les ratios de toutes les stratégies de dépistage évaluées demeurent inférieurs aux coûts de santé engendrés par un patient VIH (380 000 \$ US en 2010). Les auteurs concluent ainsi qu'une combinaison de stratégies (routine, ciblée) dans différents milieux (clinique, hôpital, OC) est à retenir, mais les stratégies ciblées demeurent plus efficientes.	Les résultats montrent que les tests rapides au point de service, qu'ils soient facilités par des pairs ou effectués à domicile/en privé, sont les moyens les plus efficaces de parvenir à un diagnostic du VIH non diagnostiqué dans l'ensemble de la population et chez la population HARSAH. Le coût par diagnostic chez la population HARSAH est plus faible que ceux estimés chez la population générale en raison de la prévalence plus élevée. L'étude préconise l'utilisation d'un ensemble complet de moyens de dépistage.

Sigles et abréviations : AUD : dollar australien; AVAQ : année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie; HARSAH : homme ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes; n,d, : non disponible; s.o. : sans objet; USD : dollar américain..

Tableau H-2 Évaluation de la qualité méthodologique des études d'efficience retenues (basée sur la grille CHEQUE)

Domaine	Attribut	Castel et ses collaborateurs [2015]	Li et ses collaborateurs [2018]
Problème de décision et portée	M1. L'analyse répond à une question importante pour la prise de décision.	Partiellement	Oui
	M2. L'objectif de l'étude (problème décisionnel) est mesurable.	Oui	Oui
Intervention et comparateur(s)	M3. Le comparateur est la meilleure option possible qui mesure de manière appropriée le coût d'opportunité de l'utilisation de l'intervention.	Partiellement	Partiellement
Perspective	M4. La ou les perspectives analytiques sont appropriées pour répondre à la question de recherche formulée.	Oui	Oui
Population	M5. La portée de l'étude comprend toutes les populations touchées par l'intervention.	Oui	Oui
Mesures des résultats	M6. Les résultats en santé sont mesurés par des indicateurs de santé qui regroupent la survie et la qualité de vie ou l'incapacité liés à la santé (par exemple, AVAQ ou AVAI).	Non	Oui
Horizon temporel	M7. L'horizon temporel est suffisant pour refléter toutes les différences importantes entre l'intervention (les interventions) et le ou les comparateurs.	Oui	Oui
Actualisation	M8. Les coûts et les effets sur la santé qui se produisent dans le futur sont actualisés à leur valeur actuelle à l'aide d'un taux d'actualisation recommandé.	Sans objet	Oui
Modélisation	M9. Le type de modèle choisi est approprié pour répondre aux questions de l'étude.	Oui	Oui
Modélisation	M10. La structure du modèle reflète l'état de santé sous-jacent et l'impact des interventions.	Sans objet	Oui
	M11. Les hypothèses de modélisation sont raisonnables compte tenu des données sous-jacentes.	Oui	Oui
	M12. La nécessité d'extrapoler et/ou d'intégrer des sources de données multiples est prise en compte.	Sans objet	Oui
	M13. La validation du modèle – y compris une évaluation de la structure du modèle, des hypothèses, des données et des résultats – est effectuée.	Sans objet	Non
Intrants et synthèse des preuves	M14. Une approche fondée sur les « meilleures preuves disponibles » est utilisée pour sélectionner les sources de données pour les paramètres du modèle (par exemple, revues systématiques/méta-	Oui	Oui

Domaine	Attribut	Castel et ses collaborateurs [2015]	Li et ses collaborateurs [2018]
	analyses réalisées ou de référence).		
	M15. Les intrants sont générés par des techniques statistiques et épidémiologiques appropriées.	Partiellement	Oui
	M16. La qualité des données, y compris les sources de biais, est évaluée de manière appropriée.	Partiellement	Non
Conséquences	M17. Les principales conséquences affectées par le choix des interventions comparées sont identifiées.	Partiellement	Oui
Utilités (mesures de préférences)	M18. Les préférences en matière de santé reflètent celles de la ou des juridictions concernées (telles que spécifiées dans le problème de décision).	Sans objet	Oui
Coûts et utilisation des ressources	M19. L'utilisation des ressources dont l'ampleur n'est pas triviale est incluse dans l'analyse.	Partiellement	Oui
Analyse	M20. Des analyses incrémentales sont réalisées (c'est-à-dire que les coûts supplémentaires générés par une option par rapport à une autre sont comparés aux résultats supplémentaires générés).	Oui	Non
	M21. Les RCED/RCUD sont obtenus en comparant chaque intervention à l'option suivante la plus efficace, après avoir éliminé les options dominées.	Sans objet	Non
	M22. Une analyse de sensibilité probabiliste est réalisée pour tenir compte simultanément de l'incertitude des paramètres d'entrée.	Non	Non
	M23. D'autres choix et hypothèses de modélisation (incertitude structurelle) sont explorés au moyen d'une analyse de sensibilité supplémentaire (c'est-à-dire une analyse de scénario).	Partiellement	Partiellement
	M24. Les considérations pertinentes en matière d'équité ou de distribution sont prises en compte.	Sans objet	Sans objet
Score global*		81,6 %	71,7 %

Sigles et abréviations : AVAI: année de vie ajustée en fonction de l'incapacité; AVAQ: année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie; RCED : rapport coût/efficacité différentiel, RCUD : rapport coût utilité différentiel.

* Le score global est calculé avec la pondération proposée par Kim et ses collaborateurs [2023]. Les réponses « sans objet » sont exclues du calcul.

Différentes limites associées à l'analyse de Castel et ses collaborateurs [2015] peuvent être soulignées, notamment : (1) l'absence d'une description détaillée des ressources impliquées en milieu communautaire dans l'approche de dépistage rapide ciblant les groupes de population à haut risque, (2) le fait que les résultats sont produits par stratégie et par sites de dépistage, mais ne distinguent pas le type de test utilisé.

Dans l'analyse économique de Li et ses collaborateurs [2018], des limites ont été soulevées, notamment : (1) l'absence d'une description détaillée des stratégies de dépistage (p. ex., ressources impliquées dans chaque stratégie, type de test de dépistage rapide utilisé), (2) l'exclusion des coûts liés aux tests de confirmation, (3) l'incertitude entourant la transférabilité des taux de positivité rapportés dans l'étude à ceux qui seraient observés en contexte québécois et (4) la considération de coûts de traitement estimés en contexte américain et qui pourraient ne pas être transposables au contexte québécois.

**Tableau H-3 Évaluation de la transférabilité des études d'efficience retenues
(basée sur une adaptation de la grille Welte)**

Type de critère	Critères	Castel et ses collaborateurs [2015]	Li et ses collaborateurs [2018]
Volet 1 – Critères clés de la transférabilité			
Critères clés	Intervention	Oui	Indécis
	Comparateur	Partiellement	Partiellement
Volet 2- Critères de quantification de la transférabilité			
Critères méthodologiques	Perspective	Partiellement	Partiellement
	Taux d'actualisation	Sans objet	Non
	Approche des coûts directs	Oui	Oui
	Approche des coûts indirects	Sans objet	Sans objet
Critères relevant du système de santé	Prix absolus et relatifs des soins de santé et des services sociaux	Partiellement	Partiellement
	Variation dans les pratiques	Oui	Oui
	Disponibilité des technologies soutenant l'intervention	Oui	Oui
Critères relevant des caractéristiques populationnelles	Prévalence/incidence de la maladie	Partiellement	Partiellement
	Composition de la population cible	Partiellement	Oui
	Espérance de vie	Sans objet	Oui
	Préférences en matière d'état de santé	Sans objet	Oui
	Acceptabilité, observance, incitatifs aux usagers	Oui	Oui
	Productivité et absence au travail	Sans objet	Sans objet
	Propagation de la maladie	Oui	Oui
Volet 3 – Appréciation globale de transférabilité		Partiellement transférable	Partiellement transférable

Autres informations collectées

La collecte d'informations a permis de recenser certaines données, principalement épidémiologiques. Elles sont éparses et pour cela limitent les analyses économiques qui peuvent être réalisées.

Niveau d'utilisation des TDR dans les SIDEPS depuis 2015

Les données d'utilisation (volumétrie) des TDR par les SIDEPS sont partielles et très limitées. Celles disponibles à ce jour provenant des deux SIDEPS (Montréal, CIUSSS de la Capitale-Nationale) montrent une diminution importante du nombre de TDR utilisées depuis les neuf dernières années, soit depuis leur mise en place.

TDR utilisées, SIDEPS du CIUSSS de la Capitale-Nationale et SIDEPS+ (et 2 à 4 cliniques médicales) de Montréal					
2021-2022 Mtl	1391	-23,6%	2021-2022 Qc	94	-22,9 %
2022-2023 Mtl	1753		2022-2023 Qc	66	
2023-2024 Mtl	621		2023-2024 Qc	43	
	3765	Variation moyenne annuelle		203	Variation moyenne annuelle

Sigles et abréviations : SIDEPS : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang; Mtl : Montréal; Qc : Québec (Capitale-Nationale).

Taux de positivité dans les deux SIDEPS depuis 2015

Taux de positivité avec l'utilisation des TDR, SIDEPS ville de Québec, moyenne pondérée en fonction du nombre de tests :

- sur 8 ans (2015-2016 à 2022-2023) : 1,09 %
- sur 3 ans (2021-2022 à 2023-2024) : 2,46 %
- sur 1 an (2022-2023 à 2023-2024) : 6,98 %

Prévalence de positivité, SIDEPS + 4 cliniques médicales montréalaises, moyenne pondérée en fonction du nombre de tests :

- sur 8 ans (2015-2016 à 2022-2023) : 1,58 %
- sur 3 ans (2021-2022 à 2023-2024) : 2,5 %
- sur 1 an (2022-2023 à 2023-2024) : 4,9 %

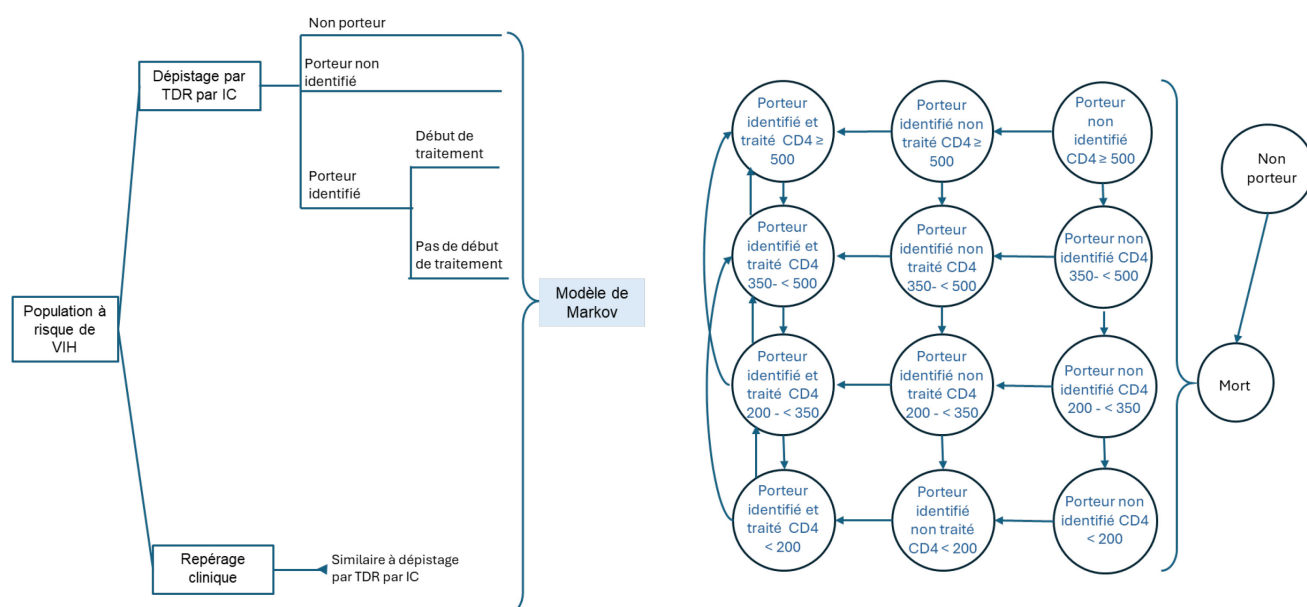
ANNEXE I

Analyse d'efficience exploratoire

Une analyse exploratoire a été réalisée afin d'explorer les potentiels bénéfices de santé en termes d'AVAQ gagnées et de transmissions secondaires évitées associés à l'utilisation des TDR par les IC, comparativement au repérage clinique (absence de dépistage), en faisant l'hypothèse, sur la base de l'avis d'experts consultés, que l'utilisation des TDR par les IC pourrait permettre d'identifier plus rapidement des cas de VIH, par rapport au repérage clinique, et se traduirait ainsi indirectement par une amélioration de la qualité de vie et une réduction de l'incidence des cas de VIH en favorisant l'insertion des cas identifiés dans un parcours de soins. Les résultats de cette analyse exploratoire doivent être interprétés avec prudence, puisque l'analyse repose principalement sur l'avis d'experts. En effet, les preuves repérées dans la littérature ne permettaient pas de conclure à l'efficacité de l'utilisation des TDR du VIH par les IC pour réduire le nombre de PVVIH qui ignorent être infectées ni pour soutenir un impact sur la qualité de vie, comparativement à d'autres stratégies de dépistage, dont le repérage clinique.

L'analyse exploratoire repose sur un modèle économique reflétant l'histoire naturelle du VIH. Ce modèle correspond, d'une part, à un arbre décisionnel simulant, pour le premier cycle mensuel, la probabilité d'un porteur d'être identifié et de commencer un traitement curatif et, d'autre part, à un modèle de Markov qui simule, à chaque cycle mensuel subséquent, la progression du VIH et la probabilité de transmissions secondaires, selon le niveau de CD4+ du porteur et selon que ce dernier est en traitement ou non ([figure I-1](#)). Chaque mois, un porteur non identifié peut être détecté sur la base de ses symptômes. Les porteurs identifiés peuvent commencer un traitement au moment de leur diagnostic ou lors des cycles subséquents.

Figure I-1 Modèle économique*



* Les transmissions secondaires, bien que considérées dans le modèle économique, ne sont pas représentées dans la figure I-1. À chaque cycle mensuel, un usager peut demeurer dans l'état de santé dans lequel il était au cycle précédent (non illustré) ou transitionner vers un autre état de santé.

Les valeurs des paramètres considérés dans le modèle ainsi que les sources de données employées sont présentées au [tableau I-1](#).

Les niveaux initiaux de CD4+ des porteurs ciblés, ainsi que leur catégorie d'exposition (% d'UDI), ont été estimés à partir des données de surveillance de l'INSPQ [INSPQ, 2024a; INSPQ, 2023c] ainsi que des estimations de l'ASPC [ASPC, Agence de la santé publique du Canada (ASPC) [2024]. Le taux de positivité moyen observé dans les SIDEP de Montréal et de Québec entre 2015 et 2024 ainsi que les valeurs de performance repérées dans la littérature associées à la TDR utilisée au Québec ont été employés afin de dériver la prévalence du VIH au sein de la population cible. L'histoire naturelle du VIH, soit les probabilités mensuelles de transition d'un niveau de CD4+ à un autre, les taux mensuels de transmissions secondaires du VIH ainsi que les taux de mortalité, avec et sans traitement et selon les niveaux de cellules CD4+, ont été estimés à partir des données rapportées dans l'évaluation économique canadienne de Mital et ses collaborateurs [2023]. Les données de cette étude ont par ailleurs été employées afin d'évaluer la probabilité mensuelle de diagnostic d'un porteur non identifié sur la base de ses symptômes (repérage clinique), ainsi que les valeurs d'utilité associées à chaque état de santé modélisé. Le coût lié au repérage clinique a été dérivé en considérant les honoraires d'une consultation médicale de 30 minutes (60 \$; circulaire 2024-009) et les coûts liés au test de confirmation précité. Les coûts liés à la prise en charge des porteurs identifiés et traités, soit celui du TAR ainsi que des autres ressources de santé consommées, ont été estimés à partir d'une analyse économique réalisée en contexte québécois [Ouellet *et al.*, 2015] et des données de la RAMQ (2017-2021). Les coûts liés à l'achat de la PPrE n'ont pas été inclus, étant donné que, selon les experts consultés, le

nombre d'utilisateurs utilisant ce traitement préventif ne devrait pas augmenter avec l'élargissement de l'offre de dépistage.

Les résultats ont été calculés sur un horizon temporel d'un an.

Tableau I-1 Analyse exploratoire des principaux paramètres considérés pour évaluer l'efficacité de l'utilisation des TDR par les IC, par rapport au repérage clinique (absence de dépistage)

Paramètre	Valeur	Source
Prévalence du VIH	1,57 %	Calculée à partir du taux de positivité des SIDEPS de Québec et SIDEPS+ de Montréal et de la sensibilité repérée dans la littérature pour la TDR utilisée au Québec
Distribution des cas, au moment du diagnostic (%)		[INSPQ, 2024a; INSPQ, 2023c]
CD4 ≥ 500	32 %	
CD4 350-500	20 %	
CD4 200-350	17 %	
CD4 < 200	32 %	
Proportion d'UDI	6 %	[ASPC, 2024] (estimation des cas prévalents)
Valeurs de performance		Littérature repérée (section 3.2.1.2) et hypothèses
Sensibilité – TDR	98,80 %	
Spécificité – TDR	100 %	
Sensibilité – test de confirmation	100 %	
Spécificité – test de confirmation	100 %	
Taux mensuel de diagnostic sur la base des symptômes (repérage clinique)		Mital et ses collaborateurs [2023]
CD4 > 350	0	
CD4 200- 350	0,009	
CD4 < 200	0,018	
Arrimage aux soins		Hypothèse
TDR	100 %	
Repérage clinique	100 %	
Début d'un traitement, à la suite de l'arrimage aux soins		Mital et ses collaborateurs [2023]
Au moment du diagnostic	UDI : 0,13; autres : 0,29	
À chaque mois subséquent	UDI : 0,03; autres : 0,02	
Taux mensuel de cessation du traitement		Mital et ses collaborateurs [2023]
CD4 ≥ 500	UDI : 0,02; autres : 0,01	
CD4 350-500	UDI : 0,04; autres : 0,02	
CD4 200 -350	UDI : 0,06; autres : 0,03	
CD4 < 200	UDI : 0,05; autres : 0,03	

Paramètre	Valeur	Source
Probabilité mensuelle de transition à travers les états de santé Sous traitement CD4 ≥ 500 à CD4 350-500 CD4 350-500 à CD4 ≥ 500 CD4 350-500 à CD4 200-350 CD4 200-350 à CD4 ≥ 500 CD4 200-350 à CD4 350-500 CD4 200-350 à CD4 < 200 CD4 < 200 à CD4 350-500 CD4 < 200 à CD4 200-350 Sans traitement CD4 ≥ 500 à CD4 350-500 CD4 350-500 à CD4 200-350 CD4 200-350 à CD4 < 200 Mortalité Mortalité générale mensuelle Ratio de mortalité standardisé – PVVIH sous traitement CD4 ≥ 350 CD4 200-350 CD4 < 200 Rapport de risque instantané – sans traitement	UDI : 0,007; autres : 0,005 UDI : 0,013; autres : 0,013 UDI : 0,010; autres : 0,007 UDI : 0,001; autres : 0,001 UDI : 0,014; autres : 0,015 UDI : 0,004; autres : 0,003 UDI : 0,001; autres : 0,001 UDI : 0,011; autres : 0,014 0,022 0,022 0,022 0,00017 1,67 2,27 4,4 7,02	Mital et ses collaborateurs [2023]
Taux de transmission secondaire mensuel Sous traitement CD4 ≥ 500 CD4 350-500 CD4 200-350 CD4 < 200 Sans traitement CD4 ≥ 500 CD4 350-500 CD4 200-350 CD4 < 200	UDI : 0,001; autres : 0,0003 UDI : 0,001; autres : 0,0003 UDI : 0,002; autres : 0,0004 UDI : 0,002; autres : 0,0008 UDI : 0,01; autres : 0,008 UDI : 0,01; autres : 0,008 UDI : 0,01; autres : 0,01 UDI : 0,03; autres : 0,02	Mital et ses collaborateurs [2023]: Calculé en considérant le nombre de partenaires par PVVIH (hétérosexuels et homosexuels) et le nombre de seringues partagées par mois (applicable aux UDI uniquement)
Valeurs d'utilité Non porteur Non diagnostiqué CD4 ≥ 500 CD4 350-500 CD4 200-350 CD4 < 200 Diagnostiqué, non traité CD4 > 500 CD4 350-500 CD4 200-350 CD4 < 200 Diagnostiqué, traité CD4 > 500 CD4 350-500 CD4 200-350 CD4 < 200 Effet multiplicateur pour les UDI	1 0,91 0,79 0,79 0,72 0,84 0,72 0,72 0,72 0,89 0,83 0,83 0,82 0,9	Mital et ses collaborateurs [2023]

Paramètre	Valeur	Source
Coût de réalisation d'un dépistage avec une TDR	26,15 \$	SIDEP de la Capitale-Nationale (coût unitaire de la trousse), gouvernement du Canada (salaire médian des intervenants communautaires), données fournies par le MSSS (% de TDR utilisées pour le PAQ)
Coût du repérage clinique	41,25 \$	Circulaire du MSSS et Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale
Coût du test de confirmation À la suite d'une TDR À la suite d'un repérage clinique	109,67 \$ 98,87 \$	LSPQ et Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale
Coût mensuel lié à la prise en charge des PVVIH Traitement Autre	830 \$ 248 \$	Données de la RAMQ (2017-2021); [Ouellet <i>et al.</i> , 2015]

Sigles et abréviations : TDR : trousse de dépistage rapide; PVVIH : personne vivant avec le VIH; UDI : utilisateur de drogue injectable; SIDEPI : Services intégrés de dépistage et de prévention des infections transmissibles sexuellement et par le sang; MSSS : ministère de la Santé et des Services sociaux; RAMQ : Régie de l'assurance maladie du Québec.

Tableau I-2 Analyse exploratoire des résultats de l'analyse d'efficience de l'utilisation des TDR par les IC, par rapport au repérage clinique

Horizon temporel considéré	Résultats différentiels de l'utilisation des TDR par les IC, par rapport au repérage clinique, par personne testée			Ratios	
	Coûts	Nombre d'AVAQ	Nombre de transmissions secondaires	Coûts différentiels par AVAQ gagnée	Coûts différentiels par transmission secondaire évitée
1 an	32,15 \$	< 0,0001	-0,004	n.d.*	7 790 \$
5 ans	51,58 \$	0,004	-0,008	14 390 \$	6 493 \$
10 ans	76,56 \$	0,008	-0,028	9 319 \$	2 739 \$

Sigles et abréviations : AVAQ : année de vie ajustée en fonction de la qualité de vie; IC : intervenant communautaire; n.d. : non disponible; TDR : trousse de dépistage rapide.

* Le nombre d'AVAQ différentiel étant inférieur à 0,0001 (non significatif), l'efficience de l'utilisation des TDR par les IC pourrait être davantage reflétée par l'appréciation du différentiel de coûts, par rapport au repérage clinique.

**Institut national
d'excellence en santé
et en services sociaux**

Québec 

Siège social

2535, boulevard Laurier, 5^e étage
Québec (Québec) G1V 4M3
418 643-1339

Bureau de Montréal

2021, avenue Union, 12^e étage, bureau 1200
Montréal (Québec) H3A 2S9
514 873-2563

inesss.qc.ca

