

Modifications des fiches de notification obligatoire du VIH et du sida Juillet 2007

La notification obligatoire anonymisée de l'infection par le VIH et du sida, mise en place en 2003, est modifiée en juillet 2007, afin d'améliorer l'exhaustivité et la qualité des données recueillies, de la façon suivante :

1. Modification des fiches de notification obligatoire d'infection par le VIH et de sida chez l'adulte et l'adolescent (précisions sur les critères de déclaration, suppression, modification et ajout de variables). Les nouvelles fiches seront progressivement diffusées au cours du second semestre 2007.
2. Création de 2 fiches distinctes pour la notification obligatoire d'infection par le VIH et de sida chez l'enfant de moins de 15 ans. La notification d'infection par le VIH de l'enfant est désormais initiée par le biologiste, comme chez l'adulte. Ces fiches sont à utiliser à partir de juillet 2007.

Les fiches de notifications, comportant 3 à 5 feuillets autocopiants, ne peuvent être ni photocopiées, ni téléchargées depuis Internet. Les déclarants (biologistes et cliniciens) s'approvisionnent auprès de la Ddass de leur département d'exercice.

La surveillance virologique (dépôt sur buvard, par le biologiste, de quelques microlitres du sérum ayant servi au diagnostic et envoi au Centre national de référence du VIH (CNR-VIH), qui effectue un test d'infection récente et un sérotypage), se poursuit sans modification des différents supports (buvards, sachets plastiques et enveloppes T). Cette surveillance ne concerne que l'adulte et l'adolescent.

Les questions concernant la surveillance de l'infection par le VIH et du sida peuvent être adressées à l'InVS par ce lien : <http://www.invs.sante.fr/surveillance/vih-sida/questions.asp>

Rappel du contexte

Le système de notification obligatoire, anonymisée, de l'infection par le VIH et du sida a été mis en place en 2003. Son évaluation a conduit à proposer des modifications visant à améliorer l'exhaustivité et la qualité des données recueillies.

Ces modifications ont été discutées et approuvées par le comité de pilotage de la surveillance du VIH/sida qui s'est réuni en février 2006. Elles ont fait l'objet d'une demande auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) (n°902320) qui a émis un avis favorable le 7 mars 2007. L'arrêté de modification de la déclaration en date du 16 avril 2007 est paru au Journal officiel le 19 mai 2007.

Les modifications retenues sont les suivantes :

1. Modification des fiches de notification obligatoire d'infection par le VIH et de sida chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus.

- Ajustement des critères de notification de l'infection par le VIH afin d'inclure les séropositivités confirmées sur un seul prélèvement, lorsqu'il n'y a pas de second prélèvement. Cette formulation lève une ambiguïté signalée par de nombreux biologistes.
- Suppression de certaines variables qui étaient inexploitable car très peu renseignées ⁽¹⁾
- Modification du libellé de certaines variables, pour clarification et simplification ⁽¹⁾
- Ajout de quelques variables (nationalité à la naissance, lieu probable de contamination...) ⁽¹⁾
- Possibilité pour le clinicien qui notifie l'infection VIH d'une personne déjà au stade sida, de notifier le sida sur le même formulaire ⁽¹⁾

2. Création de 2 fiches distinctes pour la notification obligatoire d'infection par le VIH et de sida chez l'enfant de moins de 15 ans.

- En plus des modifications de variables ⁽²⁾, le circuit a été revu à la demande des pédiatres pour que la notification du VIH soit initiée par les biologistes (comme chez l'adulte). Deux fiches distinctes, VIH et sida, ont donc été créées. Les critères de notification de l'infection VIH, précisés sur la fiche, correspondent à une infection par le VIH de l'enfant lui-même (la présence d'anticorps n'est un critère de notification que chez l'enfant de plus de 18 mois).
- L'âge limite des cas pédiatriques est repoussé à 15 ans au lieu de 13 pour une harmonisation européenne.

Pour notifier ...	fiches de notification à utiliser :		
	jusqu'en juin 2007	de juillet à décembre 2007	A partir de janvier 2008
une infection VIH chez l'adulte/adolescent	« Infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus » (n°cerfa 12 221*01).	« Infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus » (n°cerfa 12 221*01) jusqu'à épuisement des stocks puis « Infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus » (n°cerfa 12 221*02)	« Infection à VIH chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus » (n°cerfa 12 221*02)
un cas de sida chez l'adulte/adolescent	« Sida chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus » (n°cerfa 12 220*01)	« Sida chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus » (n°cerfa 12 220*01) jusqu'à épuisement des stocks puis « Sida chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus » (n°cerfa 12 220*02)	« Sida chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus » (n°cerfa 12 220*02)
une infection VIH chez l'enfant	« Infection VIH et sida chez l'enfant de moins de 13 ans » (n° cerfa 12 222*01)	« Infection VIH chez l'enfant de moins de 15 ans » (n° cerfa 13 380*01)	
un cas de sida chez l'enfant		« Sida chez l'enfant de moins de 15 ans » (n° cerfa 13 381*01)	

(1) Voir annexe 1 pour le détail des modifications.

(2) Voir annexe 2 pour le détail des modifications.

Annexe 1 : modifications des fiches de notification chez l'adulte et l'adolescent de 15 ans et plus

1 Infection VIH

Modification	Arguments pour cette modification
<p>Modification du libellé « nationalité » qui devient « nationalité actuelle » et ajout de la variable « nationalité à la naissance » pour les personnes ayant acquis la nationalité française.</p>	<p>Compte tenu de l'évolution de l'infection à VIH en France, les immigrés sont devenus une population prioritaire en termes de santé publique dans la lutte contre l'épidémie.</p> <p>Démographiquement, seules les 3 variables « pays de naissance », « nationalité actuelle » et « nationalité à la naissance » pour les Français par acquisition permettent de définir la population immigrée. Ces trois variables qui sont recueillies dans le cadre du recensement, permettront la comparaison des données issues de la surveillance du VIH/Sida avec celles issues des travaux menés sur les populations immigrées.</p>
<p>Ajout de la mention de naissance dans un Département français d'Amérique (DFA) pour les personnes nées en France.</p>	<p>Certains DFA sont très touchés par l'épidémie de VIH-sida, mais les fiches de notification qui ne recueillaient jusqu'à présent que le pays de naissance et la nationalité ne permettaient pas de caractériser la population des personnes nées dans un DFA et résidant en métropole.</p>
<p>Simplification de la variable « Activité professionnelle »</p>	<p>Le détail des situations de non-exercice de la profession n'est plus demandé, il était assez peu renseigné.</p>
<p>Modification de mise en page, pour regrouper tout ce qui concerne les sérologies, en commençant par la « sérologie actuelle » suivie des informations sur les « sérologies antérieures »</p>	<p>La présentation antérieure entraînait des confusions des déclarants entre la sérologie qui fait l'objet de la notification et les éventuelles sérologies antérieures.</p>
<p>Modification du libellé de la variable « Profil de séroconversion » en y ajoutant une explication.</p>	<p>Il y avait parfois confusion entre le profil de séroconversion, c'est à dire le WB en cours de positivation, et la signification « est devenu séropositif ».</p> <p>NB : Une définition plus précise est ajoutée au dos de la fiche.</p>
<p>Suppression de la variable « nombre total de sérologies réalisées au cours de la vie »</p>	<p>Variable très peu renseignée.</p> <p>(en revanche, la variable « nombre total de sérologies réalisées au cours des 2 dernières années » est conservée car elle est indispensable dans le cadre de l'estimation de l'incidence)</p>
<p>Modification du libellé de la variable sur les sérologies réalisées au cours des 2 dernières années, qui devient «Sérologies antérieures négatives / positives : combien sur les 2 dernières années ? »</p>	<p>Le libellé antérieur était manifestement mal compris (les sérologies négatives semblaient souvent oubliées).</p>
<p>Suppression de la variable sur le lieu (CDAG ou non) de la réalisation de la sérologie antérieure positive</p>	<p>Cette variable était très peu renseignée.</p>
<p>Modification du libellé de la variable « Motif(s) du dépistage » qui devient « Motif(s) de réalisation de la sérologie positive actuelle »</p>	<p>Le libellé actuel entraîne des confusions de la part de cliniciens pour qui le « dépistage » ne se rapporte pas forcément à la sérologie qu'ils notifient, mais à la première sérologie positive (donc à une sérologie antérieure).</p>

Modification	Arguments pour cette modification
<p>Ajout des variables « Pathologies inaugurales de sida », « date de diagnostic du sida » et « traitement antirétroviral »</p>	<p>Ces variables sont ajoutées pour tenter de limiter la sous-déclaration du sida en permettant aux cliniciens qui notifient une sérologie positive chez une personne au stade sida, de notifier le sida sur la même fiche.</p>
<p>Ajout des variables « Nombre de CD4 » et « Date de la mesure des CD4 »</p>	<p>Le nombre de CD4 permet d'estimer le stade d'immunodépression de la personne qui découvre sa séropositivité VIH. Cette variable permettra donc d'estimer la proportion de personnes qui découvrent leur séropositivité à un stade tardif, c'est à dire avec une immunodépression sévère (CD4<200 ou <350/mm³). L'ajout de cette variable permet aussi d'être en accord avec les recommandations de l'OMS d'intégrer l'information sur les CD4 lors de la notification du VIH.</p>
<p>Modification du libellé du paragraphe sur le partenaire à l'origine de la contamination, suppression des variables sur les partenaires de partage de matériel d'injection.</p>	<p>Ne concerne désormais que les partenaires sexuels. Les variables sur le partenaire de partage de matériel d'injection étaient très rarement renseignées et donc inexploitable.</p>
<p>Ajout de la variable « Lieu probable de la contamination »</p>	<p>Afin de mieux adapter les actions de santé publique chez les personnes étrangères, il est utile de connaître le lieu probable de la contamination, afin de pouvoir faire la part des infections acquises en France et à l'étranger. Les actions à mener prioritairement diffèrent dans les 2 cas de figure : actions de prévention pour limiter les contaminations sur le territoire, ou actions de dépistage et d'accès aux soins pour favoriser une prise en charge précoce.</p>
<p>Modification du libellé des variables sur la surveillance virologique en un seul item : « Après avoir été informée, la personne refuse les tests de la surveillance virologique »</p>	<p>Le comité consultatif national d'éthique a donné son autorisation pour exploiter les tests pour les personnes n'ayant pas exprimé de refus. C'est pourquoi une seule variable est conservée permettant au clinicien de clairement indiquer si la personne refuse les tests complémentaires réalisés sur le fond de tube du prélèvement ayant servi au diagnostic.</p>

2 Sida

Concernant la fiche de notification du sida chez l'adulte, les mêmes modifications que ci-dessus sont apportées aux variables concernant les **Caractéristiques socio-démographiques** et les **Circonstances probables de la contamination**.

Annexe 2 : modifications des fiches de notification chez l'enfant de moins de 15 ans

La fiche de notification VIH/sida est scindée en 2 fiches distinctes, VIH et sida, de la même manière que chez l'adulte, afin d'impliquer les biologistes dans la surveillance du VIH chez l'enfant pour notamment gagner en exhaustivité. Cette modification est justifiée par la diminution du nombre d'infections VIH diagnostiquées chez des enfants à la naissance et par l'augmentation du nombre de diagnostics plus tardifs chez des enfants venus de pays d'endémie.

1 Infection VIH

Modification	Arguments pour cette modification
Ajout de la mention de naissance dans un Département français d'Amérique (DFA) pour les enfants nés en France	Certains DFA sont très touchés par l'épidémie de VIH-sida, mais les fiches de notification qui ne recueillaient jusqu'à présent que le pays de naissance et la nationalité ne permettaient pas de caractériser la population des personnes nées dans un DFA et résidant en métropole.
Ajout de la variable « Année d'arrivée en France »	Pour les enfants nés à l'étranger, il est utile de disposer de l'année d'arrivée en France, afin de savoir dans quel délai le diagnostic de l'infection a pu être fait après l'arrivée en France.
Remplacement de la variable « origine géographique de la mère » par les variables « pays de naissance de la mère » et « nationalité de la mère »	L'origine géographique n'a pas de définition précise.
Modification du libellé de la variable sur les « examens viraux » permettant de réaliser un diagnostic d'infection VIH chez l'enfant	Du fait des évolutions récentes sur le diagnostic virologique chez l'enfant, les techniques ont évolué. Notamment, le diagnostic ne se fait plus sur une antigénémie p24 et la notion de PCR n'est pas suffisamment précise puisque cette méthode est utilisée pour la recherche d'ARN ou d'ADN.
Ajout de la variable « Diagnostic de l'infection VIH connu antérieurement »	Le diagnostic de l'infection VIH étant désormais notifié au départ par le biologiste (nouveau diagnostic dans son laboratoire), le clinicien doit avoir la possibilité d'indiquer si ce diagnostic correspond réellement à une découverte de séropositivité ou s'il s'agit d'un diagnostic ancien, déjà connu.
Ajout de la variable « Motif(s) du dépistage »	De la même manière que chez l'adulte, il est intéressant de savoir pour quelle raison ou dans quel cadre un test de dépistage du VIH a été réalisé.
Ajout de la variable « Stade clinique de l'infection »	De la même manière que chez l'adulte, il est intéressant de disposer d'informations cliniques permettant d'estimer la proportion d'enfants qui découvrent leur séropositivité à un stade tardif de l'infection.
Ajout des variables « Pathologies inaugurales sida », « Date de diagnostic du sida », « Date du décès » et « traitement pré-sida »	Ces variables ont été ajoutées pour tenter de limiter la sous-déclaration du sida, en permettant aux cliniciens qui notifient une sérologie positive chez un enfant au stade sida de notifier le sida sur la même fiche.
Ajout des variables « Nombre et % de	Le taux des CD4 permet d'estimer le stade d'immunodépression

Modification	Arguments pour cette modification
CD4 » et « Date de la mesure des CD4 »	de l'enfant qui découvre sa séropositivité VIH. Ce taux permettra donc d'estimer la proportion d'enfants qui découvrent leur séropositivité à un stade tardif, c'est à dire avec une immunodépression sévère. L'ajout de cette variable permettra aussi d'être en accord avec les recommandations de l'OMS d'intégrer l'information sur les CD4 lors de la notification du VIH.
Suppression de la variable « Origine géographique de la mère » en cas de transmission materno-fœtale	Cf. ci-dessus (ajout des variables « pays de naissance » et « nationalité de la mère »)
Modification de la variable « Connaissance de la sérologie maternelle en début de grossesse » en « Découverte de la séropositivité de la mère »	Cette variable était ambiguë, dans la mesure où la sérologie maternelle ne signifiait pas forcément séropositivité. Pour permettre d'interpréter la prise ou non d'une prophylaxie antirétrovirale pendant la grossesse, il est indispensable de disposer d'informations précises sur la connaissance de la séropositivité de la mère.
Suppression de la variable « Césarienne » comme possibilités de la prophylaxie périnatale	Cette information n'est plus utile dans la mesure où la césarienne n'est pas recommandée si la charge virale de la mère est indétectable en fin de grossesse.
Ajout de la variable « Date ou période présumée de contamination » pour les modes de contamination « autres »	Cette variable permet éventuellement de dater la contamination pour les enfants non contaminés par leur mère

2 Sida

Concernant la fiche de notification du sida chez l'enfant, les mêmes modifications que celles figurant ci-dessus sont apportées aux variables concernant les **caractéristiques socio-démographiques, les examens viraux et le mode de contamination probable.**