



AIDS VACCINE BULLETIN | WWW.IAVIREPORT.ORG

EN SAVOIR PLUS :

Variations de l'incidence du VIH

Le succès des essais de prévention dépend de la précision des estimations du taux d'incidence du VIH

La clé de la victoire au classique jeu télévisé du *Juste prix* est d'estimer de la façon la plus précise possible le prix réel des objets de luxe exposés dans la vitrine sans les surévaluer. Les concurrents perdent systématiquement s'ils surestiment la valeur des objets. En matière d'évaluation du taux d'incidence du VIH, les chercheurs sont assez semblables aux candidats des jeux télévisés et apprennent à présent que la surestimation des populations nouvellement séropositives au cours d'un temps donné peut avoir de graves conséquences.

« La sous-estimation est sans importance contrairement à la surestimation », explique Zeda Rosenberg, PDG du Partenariat international pour les microbicides (IMP), association dédiée à la recherche et à la promotion des microbicides. Récemment, deux essais de microbicides préventifs contre le VIH ont été arrêtés prématurément en raison d'un taux d'incidence du virus observé en cours d'étude si faible par rapport aux prévisions que le Comité de surveillance de la sécurité des données (voir *VAX* de juin 2007, *Question de fond* « Comprendre le Comité de surveillance de la sécurité des données ») a conclu qu'il serait impossible d'établir de façon irréfutable l'efficacité du principe actif.

Ces événements, auxquels s'ajoute la tendance à la baisse du taux d'incidence du VIH dans de nombreux pays, rendent les promoteurs des essais et les bailleurs de fonds plus exigeants à l'égard de la précision des estimations. Il est en effet nécessaire de disposer de données précises pour organiser des essais de vaccins préventifs (voir *Question de fond* ci-dessous). « Pour entre-

prendre un essai de vaccin, il faut connaître le taux d'incidence du VIH », dit Omu Anzala de l'Initiative kenyane du vaccin anti-SIDA (KAVI) de Nairobi.

Il est cependant difficile de le déterminer précisément en raison du grand décalage existant entre la primo-infection VIH et la manifestation des symptômes de la maladie qui est généralement de 10 ans. En conséquence, la plupart des gens ignorent encore leur statut sérologique longtemps après le début de l'infection. La détermination de l'incidence du VIH pose aussi des problèmes logistiques. Les méthodes les plus rapides ne fonctionnent pas de manière universelle et les études de cohortes, qui requièrent le suivi et le dépistage périodique de grands échantillons de population indemnes d'infection VIH, sont coûteuses et longues. La plupart des chercheurs conviennent pourtant qu'il est crucial de mener des études sur des cohortes pour évaluer correctement l'incidence du VIH et que ces dernières présentent aussi des avantages annexes. « Les études de faisabilité destinées à établir la véritable incidence du VIH sont extrêmement importantes », ajoute Gita Ramjee du Medical Research Council d'Afrique du Sud. « Elles permettent de mettre en place les capacités nécessaires à la réussite des essais de phase III ».

Incidence mondiale du VIH

Des pays de tous les coins du globe veillent activement au taux d'incidence du VIH depuis de nombreuses années afin de suivre la progression de leur propre épidémie. Ces données sont très souvent collectées à partir des examens prénataux car la plupart des femmes enceintes subissent un test VIH dans de nombreux pays afin que les services de santé publique puissent protéger leur bébé. Ces données ne rendent toutefois pas compte de l'incidence du VIH dans les autres groupes considérés comme les plus exposés au risque de contracter l'infection VIH, notamment parmi les usagers de drogues par voie intraveineuse, les homosexuels et les prostitués.

Louée pour la réponse précoce et évolutive qu'elle a donnée au VIH/SIDA, la Thaïlande a mis en place un programme de veille sanitaire en 1984 et calcule depuis lors son taux d'incidence annuel. Dès le début de l'épidémie, la Thaïlande a entrepris une action nationale pour identifier les nouveaux cas de séropositivité au VIH, surtout parmi les populations à haut risque de contamination. « Cet effort a permis aux pouvoirs publics de déceler la première vague de l'épidémie dans les populations à haut risque », explique Supachai Rerks-Ngarm, investigateur principal du ministère de la santé publique thaïlandais. « Connaître la situation réelle a été l'action la plus décisive pour résoudre le problème », poursuit-il. Elle a débouché sur la prescription de l'utilisation du préservatif par l'ensemble des professionnels du sexe afin de limiter la diffusion du VIH.

En Ouganda, autre pays cité en exemple pour avoir mené une politique précoce de prévention contre le VIH afin d'empêcher l'explosion de l'épidémie, les pouvoirs publics ont commencé à collecter des données sur l'incidence du VIH en 1989. De 1990 jusqu'à 2000 environ, l'incidence du VIH dans la population générale avoisinait 1 %, explique Anatoli Kamali du Medical Research Council d'Entebbe. « Ce sont des données fiables et exactes ». Ce faible taux d'incidence par rapport aux autres pays africains est attribuable au soutien donné par le gouvernement à l'approche « abstinence, fidélité et préservatifs ». Selon Kamali, le taux d'incidence dans la

Dans ce numéro :

EN SAVOIR PLUS :

- Variations de l'incidence du VIH

NOUVELLES DU MONDE :

- Le diaphragme contraceptif n'est pas un moyen efficace de prévention contre le VIH
- L'Inde révisé ses estimations du VIH/SIDA

QUESTION DE FOND :

- Comprendre l'incidence du VIH : En quoi le taux d'incidence du VIH influe-t-il sur les essais de vaccins anti-SIDA ?

population générale a légèrement augmenté depuis 2000.

D'innombrables pays ne possèdent pas beaucoup de données actualisées sur l'incidence du VIH. Les données fiables sont notamment rares en Asie. Récemment, l'Inde a révisé son estimation des personnes atteintes du VIH en se fondant sur la baisse du taux de prévalence parmi les prostitués et au sein de la population générale dans certains des États du sud (voir *Nouvelles du monde* ci-dessous). Bien que ces données relatives à l'incidence du VIH en Inde soient très restreintes, l'ONUSIDA conclut sur la base de la révision du taux de prévalence qu'il y a probablement aussi une baisse du taux d'incidence.

En proie à l'épidémie la plus diffuse du monde, l'Afrique du Sud elle-même ne possède que des données limitées sur le taux national d'incidence du VIH. En 2005, les chercheurs du Human Sciences Research Council ont établi un taux d'incidence à partir d'un échantillon de 16 000 Sud-Africains et ont calculé par projection que le nombre total des nouvelles infections au cours de l'année se montait à 571 000. Le plus fort taux d'incidence de 5,6 % a été observé chez les femmes âgées de 20 à 29 ans. Cependant, le test BED utilisé pour collecter des données nationales sur le taux d'incidence au sein des populations africaines a tendance à le surestimer (voir *Question de fond* ci-dessous). Selon Salim Karim, directeur du Centre for the AIDS Programme of Research d'Afrique du Sud, les résultats de cette étude n'ont qu'une valeur expérimentale.

Prise en compte de la baisse du taux d'incidence

Autre facteur de complication, l'incidence du VIH est susceptible de changer rapidement. Sa baisse est souvent due à l'efficacité de certaines campagnes de prévention, à la récente distribution de traitements antirétroviraux et à la précision accrue des méthodes d'évaluation.

En Thaïlande, l'épidémie de VIH a connu l'essor le plus rapide du monde, mais il semble que l'incidence du VIH ait aujourd'hui diminué en dehors des populations à haut risque. Lors du premier essai d'efficacité du vaccin-candidat AIDSVAX mené en Thaïlande, le taux d'incidence en cours d'étude était de 3,4 %. En prévision de l'essai d'efficacité de phase III, les études sur des cohortes avaient montré un taux d'incidence très élevé de 6 %. Depuis la fin de l'essai, le taux d'incidence du VIH a encore baissé en Thaïlande.

Lorsque les US Centers for Disease Control and Prevention ont entamé leur essai de phase III en Thaïlande pour tester l'efficacité de la prophylaxie préexposition aux antirétroviraux en vue

d'enrayer la transmission du VIH (voir *VAX* de mai 2006, *En savoir plus* « Prophylaxie préexposition »), ils n'ont recruté que des usagers de drogues injectables car le taux d'incidence était plus élevé dans cette population. Cet essai est cependant prévu pour un taux annuel d'incidence de 2 %.

L'essai de phase III en cours appelé à évaluer l'efficacité de l'administration conjointe d'un vaccin candidat de Sanofi Pasteur à vecteur viral à base de variole du canari et d'AIDSVAX a également lieu en Thaïlande. Aux dires de Rerk-Ngarm, le taux d'incidence observé parmi les volontaires du centre d'essai est faible mais encore dans les limites statistiques de l'étude.

Choix de la bonne cohorte

Malgré la baisse du taux d'incidence dans certaines régions, il y a toujours un nombre extraordinairement élevé de nouvelles infections VIH à l'échelle mondiale. En effet, dans la seule année 2006, 4,3 millions d'individus ont été nouvellement contaminés. C'est pourquoi les chercheurs envisagent maintenant d'effectuer les essais de vaccins anti-SIDA dans les sous-groupes où le taux de transmission du virus reste encore très élevé. « On peut trouver partout des cohortes appropriées si le taux d'incidence du VIH est assez élevé », reprend Karim. Néanmoins, se limiter aux populations à haut risque présente des problèmes. Il faut tout d'abord les identifier, parvenir à les recruter et à les retenir dans les études au long cours. De nombreux chercheurs acquièrent de l'expérience en ce domaine en menant des études prospectives d'incidence sur des volontaires à haut risque en prévision des essais d'efficacité du vaccin anti-SIDA.

Kamali et nombre de ses collègues africains étudient à présent des cohortes formées de couples sérodifférents, c'est-à-dire dont l'un est séropositif et l'autre séronégatif au VIH. En coopération avec IAVI, l'équipe ougandaise de Kamali a rassemblé une cohorte d'environ 500 couples sérodifférents et a observé un taux d'incidence proche de 4 %, soit un ratio cinq fois supérieur à celui de la population générale. Susan Allen, chercheuse de l'Université Emory d'Atlanta spécialisée dans le VIH/SIDA, est l'une des premières à avoir étudié les couples de sérologie différente. Sur les sites de Zambie affiliés au projet de recherche de l'Université Emory, le taux de transmission du VIH parmi les couples sérodifférents se situe entre 6 % et 9 % alors que ces derniers ont accès au conseil psychosocial et aux meilleures méthodes comportementales.

« Nous ne nous bornons pas à constater de nouvelles infections », précise Kamali. « Nous faisons bénéficier ces personnes de tout ce qui est disponible pour la prévention du VIH et, malgré

cette prise en charge globale, nous enregistrons encore, malheureusement, un fort taux d'incidence du VIH ».

En collaboration avec IAVI, Anzala effectue une étude d'incidence à Kangemi, Kenya, sur 701 personnes dont certaines sont des couples sérodifférents et des prostitués. Cette cohorte et celle formée de couples sérodifférents constituée par Kamali vont participer à un essai de vaccin de phase IIb dénommé PAVE 100. Cet essai évaluera la tolérance et l'efficacité préliminaire de l'administration conjointe de candidats à base d'ADN et d'adénovirus de sérotype 5 (Ad5) développés par le Vaccine Research Center auprès des National Institute of Allergy and Infectious Diseases.

D'autres équipes, dont celle du US Military HIV Research Program, mènent des études d'incidence en prévision des essais de vaccins anti-SIDA. Selon Rosenberg, l'IMP projette de conduire des études d'incidence avant d'entamer les essais d'efficacité des microbicides-candidats sur des femmes à haut risque de contamination VIH.

En Afrique du Sud où vit le plus grand nombre de séropositifs du monde, les taux de prévalence et d'incidence du VIH sont tellement élevés qu'il est souvent inutile de ne sélectionner que des volontaires à haut risque. « Je ne dis pas qu'il faudrait concentrer tous les efforts sur l'Afrique du Sud, mais il est nécessaire d'éteindre le feu là où il fait rage », conclut Ramjee.

Avantages annexes

Mener des études sur de grandes cohortes pour déterminer le taux d'incidence du VIH a pour autre intérêt de reproduire les conditions d'un essai clinique où les volontaires reçoivent régulièrement des conseils et des informations sur les conduites à risque et la prévention du VIH et ont des préservatifs à leur disposition. D'autres méthodes d'estimation de l'incidence échouent dans cette mission (voir *Question de fond* ci-dessous). « Ces méthodes se fondent sur l'étude de populations non soumises au conseil psychosocial qui sont susceptibles de présenter un plus faible taux d'incidence du VIH », explique Matt Price, responsable des programmes cliniques d'IAVI.

L'incidence du VIH est souvent moins élevée parmi les volontaires d'une étude de prévention que dans la population générale. « Des qu'on s'occupe d'une communauté, le taux d'incidence baisse », fait remarquer Anzala. « Les études classiques sur des cohortes permettent de décider si une collectivité particulière est bien adaptée à la conduite d'un essai de vaccin ».

Mener des études d'incidence avant d'entamer l'essai clinique donne aux chercheurs l'oc-

casion de nouer des relations avec les responsables et les membres de cette collectivité, de lancer des programmes d'éducation qui faciliteront le recrutement dans les futurs essais, de mettre en place l'infrastructure nécessaire et de former les personnes appelées à travailler dans le centre d'essai. Selon Ramjee, ce ne sont pas des

facteurs négligeables. « Il est inutile d'entreprendre un essai clinique dans une région ou la collectivité ne lui apporte pas son soutien », conclut-elle.

On peut aussi mener des enquêtes sociologiques à l'occasion des études d'incidence. Les anthropologues ont la possibilité d'étudier le

comportement sexuel des populations, la motivation individuelle de la prise de risque face au VIH ainsi que le taux de grossesse parmi les femmes volontaires qui permet d'évaluer l'usage du préservatif. « On collecte invariablement une mine de données scientifiques », se félicite Kamali.

NOUVELLES DU MONDE :

Le diaphragme contraceptif n'est pas un moyen efficace de prévention contre le VIH

La récente étude sur le diaphragme contraceptif montre que cette barrière du col de l'utérus n'apporte aucun avantage supplémentaire par rapport aux stratégies de prévention déjà disponibles pour réduire le taux de transmission du VIH aux femmes. Ce premier essai randomisé avec groupe témoin sur le diaphragme en latex a été financé par la fondation Bill & Melinda Gates et conduit par des chercheurs de l'Université de Californie à San Francisco. Il regroupait 5 000 volontaires à Durban et Johannesburg en Afrique du Sud et à Harare au Zimbabwe. Les résultats de cet essai ont montré que le taux d'incidence chez les femmes qui n'avaient reçu que des préservatifs et un conseil psychosocial était identique à celui des femmes en possession d'un diaphragme et d'un gel lubrifiant, c'est-à-dire 4 %. Au cours des 18 mois de l'étude, il y a eu 158 nouvelles contaminations parmi les femmes possédant un diaphragme et 151 dans le groupe témoin.

Selon Nancy Padian, investisseur principal de l'essai, ces résultats ne plaident pas en faveur de l'ajout du diaphragme à l'arsenal actuel des moyens de prévention contre le VIH. Elle a lancé l'idée d'essayer le diaphragme qui protège le col de l'utérus afin de prévenir la transmission du VIH car les études révélaient que le col était potentiellement un site privilégié pour l'infection VIH (voir *VAX* de novembre 2006, *En savoir plus* « Juguler l'infection »). Avant d'entamer l'essai d'efficacité, Padian a effectué différentes études d'acceptabilité pour savoir si les Africaines utiliseraient volontiers le diaphragme. Comme c'est le cas pour la plupart des méthodes de prévention en dehors des vaccins, l'observance est le facteur clé de la réussite de l'action entreprise. Dans cette étude, les femmes en possession d'un diaphragme ont dit ne l'utiliser que dans 70 % de leurs rapports sexuels. Elles ont aussi confié que leur partenaire utilisait des préservatifs 54 % du temps contre 85 % pour les femmes du groupe témoin.

Compte tenu de la faible utilisation du préservatif dans le groupe « diaphragme », le nombre de nouvelles infections a été équivalent. Il est donc possible que le diaphragme ait contribué à la protection. Cependant, l'essai n'a pas été conçu pour comparer les vertus protectrices du diaphragme avec celles des préservatifs. Les chercheurs essaient toujours de trouver des moyens de protection pour les femmes qui courent un risque croissant de contracter le VIH et sont dans l'impossibilité d'inciter leur partenaire à employer des préservatifs.

L'Inde révisé ses estimations du VIH/SIDA

L'Organisation nationale de contrôle du SIDA de l'Inde a récemment révisé l'estimation de son taux de prévalence en le baissant spectaculairement à 2,5 millions, statistique qui représente moins de la moitié du chiffre prévu par l'ONUSIDA. Il y a peu, l'Inde pensait avoir dépassé l'Afrique du Sud par son nombre d'habitants séropositifs en se fondant sur les données collectées dans le cadre de la veille sanitaire à partir des examens prénataux et des individus à haut risque.

Le nouveau taux de prévalence témoigne des efforts déployés par l'Inde pour élargir la portée de son système de veille sanitaire du VIH/SIDA. Dans la seule année 2006, les pouvoirs publics ont ouvert 400 nouveaux centres de dépistage et ont aussi mené une étude au sein de la population qui a permis de dépister 102 000 personnes. Ces actions ont débouché sur une estimation très différente du taux de prévalence du VIH dans la population générale. L'ONUSIDA et l'Organisation mondiale de la santé ont donné leur aval à ces dernières statistiques.

Le renforcement de la veille sanitaire montre que le taux de prévalence a commencé à se stabiliser ou à baisser dans certains États du sud, notamment au Tamil Nadu. Ce sont des nouvelles prometteuses pour ces régions où la prévention du VIH est une priorité depuis de longues années. Les responsables indiens de la santé publique invitent toutefois leurs concitoyens à ne pas supposer que l'épidémie du VIH recule fortement. Selon les données collectées dans le cadre de la veille sanitaire depuis 2006, le taux de séropositivité dans les popula-

tions à haut risque de contamination VIH comme les usagers de drogues injectables et les homosexuels augmente, surtout dans les agglomérations urbaines.



Rédacteur en chef

Dr Simon Noble

Rédacteurs scientifiques en chef

Kristen Jill Kresge

Dr Andreas von Bubhoff

Directeur de production

Nicole Sender

Traduction

Lexcelera

Tous les articles sont de Kristen Jill Kresge.
VAX est un projet dirigé par Kristen Jill Kresge.



Abonnement :

Si vous souhaitez recevoir *VAX* par e-mail, envoyez-nous votre demande en spécifiant la langue choisie à l'adresse suivante : iavireport@iavi.org. Si vous souhaitez recevoir plusieurs exemplaires écrits de *VAX* (en version anglaise uniquement) afin de pouvoir les distribuer et/ou les utiliser dans le cadre de vos programmes, envoyez-nous votre demande en indiquant le nombre d'exemplaires souhaité ainsi que vos coordonnées postales à l'adresse suivante : iavireport@iavi.org.

Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.iavireport.org.

VAX est un bulletin mensuel du « IAVI Report », la lettre d'information sur la recherche de vaccins anti-VIH publiée par l'Initiative internationale pour un vaccin contre le VIH (International AIDS Vaccine Initiative - IAVI). *VAX* est actuellement disponible en anglais, en français, en allemand, en espagnol et en portugais en format PDF (www.iavireport.org) ou sous forme de bulletin électronique. Fondée en 1996, IAVI est une organisation non gouvernementale présente dans 24 pays à travers le monde qui a pour mission d'accélérer la recherche d'un vaccin préventif anti-VIH/SIDA. IAVI et son réseau de partenaires mènent des recherches et développent des vaccins candidats. IAVI ouvre également pour que le vaccin anti-VIH soit une priorité mondiale et pour garantir un accès universel au vaccin.

Pour plus d'information, veuillez consulter le site www.iavi.org.

Copyright © 2007

En quoi le taux d'incidence du VIH influence-t-il sur les essais de vaccins anti-SIDA ?

Les chercheurs se réfèrent souvent au taux de prévalence ou d'incidence pour décrire la gravité d'une épidémie. Pour le VIH, la prévalence recouvre le nombre d'individus porteurs du virus au sein d'une population à un moment donné. Il est possible d'établir le taux de prévalence du VIH en procédant à un dépistage à grande échelle dans une région ou un pays et en projetant ensuite le nombre total de personnes séropositives.

L'incidence concerne en revanche le nombre d'individus nouvellement infectés. Ces statistiques s'expriment généralement par un pourcentage qui représente le taux de personnes infectées dans l'année ou dans un autre délai donné. L'incidence est plus difficile à déterminer que la prévalence, mais elle est aussi plus utile car elle montre la progression actuelle de l'épidémie. Elle contribue à expliquer la dynamique de l'épidémie, sa vitesse de propagation à la lumière des comportements sexuels adoptés ou de l'usage des drogues et l'efficacité des moyens de prévention contre le VIH disponibles. Des estimations précises de l'incidence du VIH sont également indispensables à la conception des essais de prévention contre le VIH aussi bien que des vaccins-candidats anti-SIDA.

Importance de l'incidence

Les chercheurs sont en quête d'un vaccin capable de prévenir la transmission du VIH. Néanmoins, pour tester l'efficacité de ces vaccins-candidats, il faut que des volontaires contractent l'infection VIH en s'exposant au virus dans leur collectivité afin que les chercheurs puissent déterminer si le principe actif est efficace. Les volontaires ne sont évidemment jamais exposés au VIH à dessein. Les chercheurs comparent le nombre d'infections qui se déclarent naturellement au cours de l'essai chez les volontaires qui ont reçu le vaccin et chez ceux qui sont soumis au placebo.

Les statisticiens fondent leur analyse sur le nombre de nouvelles infections prévues au cours de l'essai pour démontrer l'efficacité du principe actif testé. Leurs prévisions s'appuient sur le taux d'incidence du VIH et permettent, entre autres facteurs, de fixer le nombre de volontaires qu'il est nécessaire de recruter pour l'essai.

Si le taux d'incidence réel au cours de l'essai est beaucoup moins élevé que le chiffre prévu, l'étude peut être profondément compromise. Même les petites différences sont susceptibles d'avoir un effet immense. Si les statisticiens ont prévu un taux d'incidence du VIH de 5 % alors qu'il n'atteint réellement que 4 %, cela signifie qu'il aurait fallu recruter 25 % de volontaires supplémentaires faute de quoi l'essai n'est pas concluant. L'élargissement du recrutement se répercute sur la durée et le coût des essais. Si le taux d'incidence est trop faible, l'essai peut être interrompu prématurément par le Comité de surveillance de la sécurité des données (voir *VAX* de juin 2007, *Question de fond* « Comprendre le Comité de surveillance de la sécurité des données »).

C'est pourquoi il est crucial d'entamer les essais avec l'estimation la plus précise possible du taux d'incidence au sein de la population particulière qui fait l'objet de l'étude.

Mode d'évaluation du taux d'incidence

La règle d'or de l'évaluation du taux d'incidence du VIH consiste à mener une étude prospective sur une cohorte au sein de laquelle les chercheurs suivent de nombreux individus séronégatifs durant une longue période, leur font subir un dépistage à intervalles réguliers pour vérifier s'ils contractent le virus et leur permettent de déterminer le taux d'infection. Extrêmement longues, laborieuses et coûteuses, ces études renforcent la complexité de la conduite des essais cliniques. Par conséquent, certains promoteurs se servent des taux d'incidence préalablement connus pour concevoir leur essai. Cependant, cette méthode comporte des risques. Deux essais de microbicides de phase III fondés sur des taux d'incidence précédemment publiés ont été récemment arrêtés avant que les investigateurs ne soient en mesure d'établir l'efficacité du principe actif car le taux d'incidence observé au cours de l'essai était beaucoup moins élevé que prévu (voir article *En savoir plus* ci-dessus).

Il existe de multiples moyens plus rapides d'estimer l'incidence du VIH. La modélisation mathématique des données existantes sur la prévalence est l'une des méthodes employées pour calculer le taux d'incidence du VIH. Il est également possible de dépister de grands échantillons de population à l'aide de tests immunologiques capables

d'identifier les individus récemment contaminés par le VIH. Ces tests isolent les marqueurs du VIH ou les anticorps contre le VIH détectables au tout début de l'infection. L'un de ces tests immunologiques décèle dans le plasma sanguin l'antigène P24, protéine du VIH atteignant un pic aussitôt après l'infection. Il ne faut généralement que deux mois aux anticorps spécialisés contre le VIH produits par le système immunitaire pour se lier à l'antigène P24 et le rendre ainsi indétectable.

On recourt aussi à l'emploi conjugué de deux tests d'anticorps de différente sensibilité (tests ELISA). Si les anticorps contre le VIH sont détectables par le test le plus sensible, le moins sensible permet de vérifier si les anticorps sont encore identifiables. En théorie, seules les personnes séropositives au VIH depuis longtemps opposent une puissante réponse immunitaire au virus qui est décelable par le moins sensible des deux tests.

La troisième méthode employée pour déceler une infection récente est le test BED ainsi nommé parce qu'il a été développé pour les clades B, E et D du VIH (voir *VAX* de juillet 2006, *Question de fond* « Comprendre les clades du VIH »). Comme le système immunitaire produit de plus en plus d'anticorps spécialisés contre le VIH au fil du temps, leur capacité de liaison avec le VIH, très faible au départ, devient très forte. C'est le fondement sur lequel repose ce test. C'est un test qui dénombre tous les anticorps spécialisés contre le VIH et permet de traduire leur présence par un taux. Ce taux est ensuite comparé à un ensemble de paramètres prédéfinis destinés à établir si l'infection est récente.

Malheureusement, aucune de ces méthodes n'est fiable ou ne fonctionne de manière universelle. Elles surestiment toutes le taux d'incidence du VIH au sein des populations africaines et cette imprécision peut s'avérer dangereuse lors du démarrage des essais de vaccins anti-SIDA. C'est pourquoi les chercheurs conviennent tous que rien ne peut remplacer l'étude classique d'une cohorte pour déterminer précisément le taux d'incidence du VIH. Plusieurs organisations, dont IAVI et l'US Military HIV Research Program, mènent actuellement des études d'incidence en Afrique en prévision des essais d'efficacité des vaccins-candidats.