

Nouvelles ressources : Considérations essentielles pour l'adoption de nouvelles techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé, et Outils de dépistage du VIH sur le lieu de soins

Pour atteindre les cibles 90-90-90 en matière de traitement de l'ONUSIDA, il est nécessaire de renforcer considérablement les services de dépistage du VIH afin de déterminer le statut sérologique et surveiller la charge virale des patients ayant commencé et poursuivant un traitement antirétroviral.

Les prévisions actuelles en matière de dépistage du VIH ne répondent pas aux immenses besoins des 36,7 millions de personnes atteintes par le VIH à travers le monde¹. Le recours exclusif à des techniques de dépistage conventionnelles interdit à de nombreux patients d'obtenir des résultats le même jour et les force à attendre des jours, voire des semaines ou des mois en raison du transport de leurs échantillons vers des laboratoires centralisés et du retour de leurs résultats. Ces délais de traitement allongés entraînent souvent des taux élevés de patients perdus de vue ainsi que des retards de soins et de décisions de traitement aussi bien pour des enfants que pour des adultes.

Une stratégie essentielle qui permettra de répondre aux besoins en matière de dépistage des personnes atteintes par le VIH est l'extension de méthodes innovantes associée au renforcement des systèmes de laboratoire existants. La mise en œuvre stratégique de techniques de dépistage sur le lieu de soins est une des approches qui améliorera l'accès au dépistage et permettra aux patients de recevoir leurs résultats le même jour.

QU'EST-CE QUE LE DÉPISTAGE SUR LE LIEU DE SOINS ?

Le dépistage sur le lieu de soins est un test qui a lieu pendant l'examen d'un patient et dont les résultats sont disponibles sans délai. Le dépistage « à proximité du lieu de soins » désigne aussi un test rapide et effectué sur place, mais qui nécessite une structure de niveau supérieur ne fonctionnant qu'avec une alimentation électrique continue. Les dispositifs de dépistage sur le lieu de soins et à proximité sont des produits faciles d'utilisation qui ne nécessitent pas de préparation complexe des échantillons, d'alimentation électrique continue, de réfrigération, d'infrastructure de laboratoire sophistiquée ou de ressources humaines hautement qualifiées (voir le Tableau ci-dessous pour obtenir des informations complémentaires relatives aux avantages et aux problèmes).

L'optimisation de la répartition entre réseau de laboratoires conventionnel et dépistage sur le lieu de soins dans un pays peut considérablement améliorer l'accès au dépistage, et, en fin de compte, améliorer la santé.

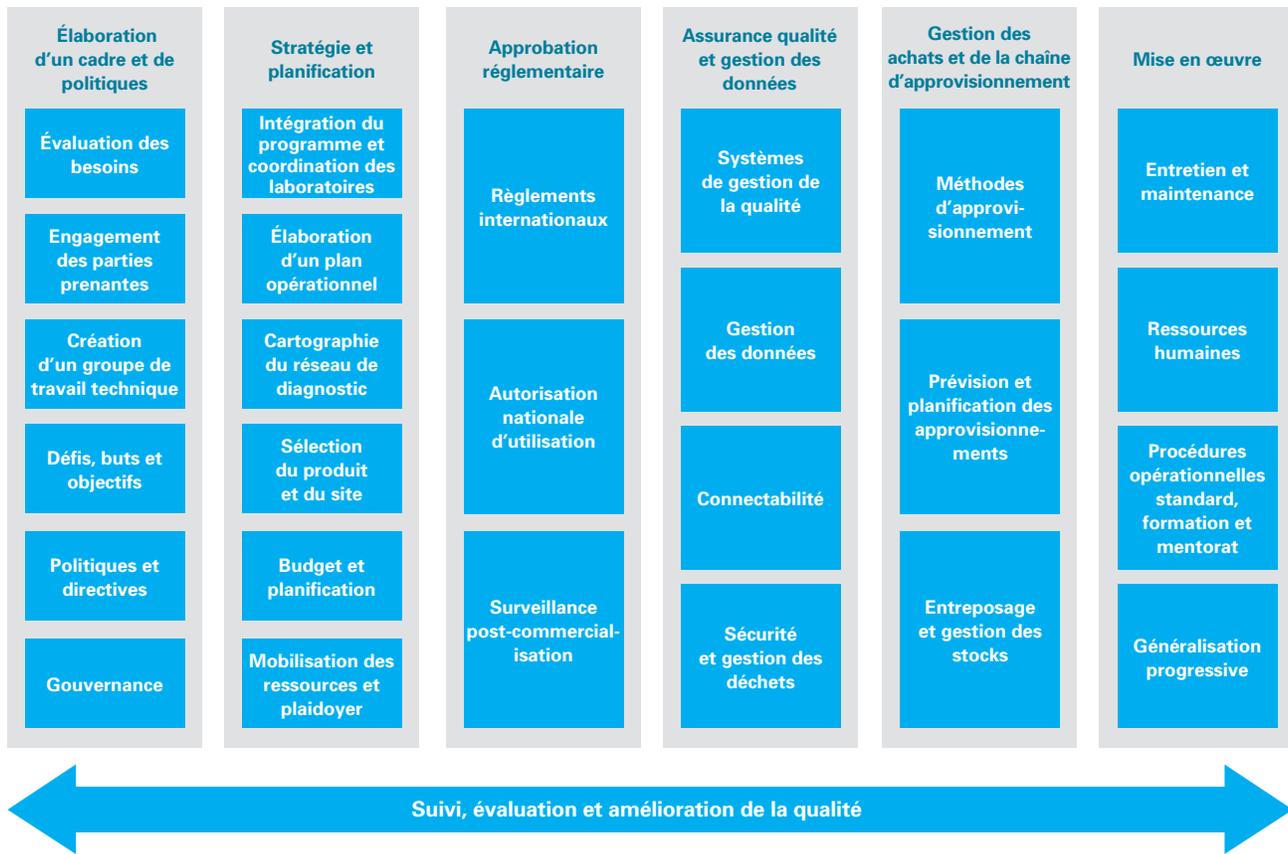
- **Diagnostic précoce du nourrisson (DPN) sur le lieu de soins :** proposer un test virologique du nourrisson sur le lieu de soins contribuera à garantir que les nourrissons exposés au VIH sont dépistés, diagnostiqués et rapidement dirigés vers des soins et des traitements vitaux.
- **Mesure de la charge virale sur le lieu de soins :** l'obtention de résultats de mesure de la charge virale le même jour peut permettre un meilleur suivi du traitement, des services de conseil sur l'adhérence et un passage anticipé à un traitement de deuxième ou troisième intention le cas échéant.
- **Numération des cellules CD4 sur le lieu de soins :** dans les pays où la numération des CD4 est toujours indiquée, le recours au test des CD4 sur le lieu de soins pour dépister le VIH contribue à améliorer la prise en charge des patients en accélérant leur redirection vers les services de soins et en raccourcissant les délais de démarrage du traitement. Cet aspect est particulièrement important dans les cas pour lesquels la demande de soins intervient à un stade avancé, c'est-à-dire les patients présentant des symptômes avancés de la maladie et courant un risque élevé de contracter une infection opportuniste.

Depuis juillet 2017, on compte deux dispositifs préqualifiés par l'OMS pour l'évaluation de la charge virale chez les nourrissons et le DPN (Alere™ q et Cepheid GeneXpert®), un pour la mesure de la charge virale (Cepheid GeneXpert®), et deux pour la numération des CD4 (Alere™ Pima et BD FACSPresto™).²

Synthèse des avantages et des défis liés à l'utilisation de techniques de dépistage sur le lieu de soins ou à proximité par rapport aux systèmes de réseaux de laboratoires conventionnels

	Avantages	Problèmes/Limites
Accès	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats s'obtiennent sur le lieu de soins ou à proximité. • Le raccourcissement du délai de traitement des analyses, parfois inférieur à 24 heures, permet une prise de décision clinique immédiate et, si nécessaire, le démarrage du traitement le même jour. • Le raccourcissement du délai d'obtention des résultats réduit les risques de perte de vue. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le délai d'attente des résultats sur place peut être trop long pour le patient. • Il peut être nécessaire d'ajuster ou de revoir le fonctionnement des centres de santé ou le flux des patients pour fournir des résultats le jour même. • L'amélioration des résultats en matière de santé, en particulier en ce qui concerne la charge virale et pour les patients qui ne bénéficient ni de soins ni de traitement, n'est pas systématique.
Efficacité	<ul style="list-style-type: none"> • La plupart des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le lieu de soins permettent de réaliser de 8 à 20 tests virologiques ou de mesure de la charge virale chez le nourrisson par jour. 	<ul style="list-style-type: none"> • Le rendement des techniques de dépistage sur le lieu de soins et dans certains cas à proximité est plus faible qu'au niveau central (où une seule personne peut analyser 100 échantillons ou plus par jour). • En cas de volume de tests élevés, plus d'un dispositif sur le lieu de soins peut être nécessaire, d'où le risque d'augmentation du coût par test si certains dispositifs sont sous-utilisés. En cas de faible volume et, par conséquent, de sous-utilisation du dispositif, le coût par test peut également être élevé. • Les techniques de dépistage à proximité du lieu de soins nécessitent une alimentation électrique continue ; un certain niveau de régulation de la température sur le lieu de soins ou à proximité est nécessaire pour la mise en œuvre des techniques correspondantes et le stockage des réactifs (cartouches).
Coût	<ul style="list-style-type: none"> • Une plus grande proportion des résultats des tests parviennent aux patients, ce qui réduit le gaspillage dû à la nécessité de reproduire les tests dont les résultats ont été perdus. • On prévoit à terme une réduction du coût des DIV (instruments et cartouches de tests), sauf pour les tests virologiques in vitro actuels de dépistage chez le nourrisson. 	<ul style="list-style-type: none"> • À l'heure actuelle, il est difficile d'assurer la rentabilité des tests sur le lieu de soins dans les zones à faible volume. • Le coût unitaire des tests réalisés est actuellement plus élevé que celui des tests effectués dans le système traditionnel de laboratoires (il peut néanmoins s'en rapprocher, voire y être inférieur, selon le type de dispositif, le type de test son placement).
Fonctionnement	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositifs utilisables sur le lieu de soins peuvent être manipulés par du personnel sans formation en laboratoire. • Le fonctionnement des dispositifs utilisables sur le lieu de soins est plus simple et nécessite moins de produits. • Certains réactifs et contrôles ne nécessitent pas d'être réfrigérés et ont une durée de conservation d'environ 9 à 12 mois (des efforts sont actuellement déployés pour allonger cette durée). • Certains dispositifs ne nécessitent que de faibles volumes d'échantillon, ce qui facilite le prélèvement. • La plupart des dispositifs utilisables sur le lieu de soins sont munis d'un système intégré de contrôle de la qualité. • De nombreux dispositifs fonctionnent par prélèvement de sang entier d'origine capillaire, rendant inutiles la phlébotomie et le traitement d'échantillons (sauf pour les techniques actuelles visant à mesurer la charge virale à proximité du lieu de soins). 	<ul style="list-style-type: none"> • Le taux de rotation des opérateurs au niveau des établissements de santé peut être élevé, en particulier dans les zones isolées ou difficiles d'accès, d'où la difficulté d'assurer la qualité des tests réalisés par des opérateurs formés. • Se pose le problème, que rencontrent peut-être déjà les systèmes de laboratoire conventionnels, du stockage des réactifs et de la gestion des stocks, et donc du besoin d'un certain espace, d'un système de réfrigération et d'équipements que ne possèdent pas tous les centres (par exemple, les établissements de soins de santé primaires).
Infrastructures	<ul style="list-style-type: none"> • Les tests peuvent être réalisés dans un éventail plus large de sites, les besoins en matière d'infrastructures étant moindres. • La plupart des techniques de dépistage sur le lieu de soins sont portables et peuvent fonctionner sans alimentation électrique continue ni climatisation. • Dans les zones isolées et difficiles d'accès, où les délais de traitement des analyses peuvent être longs, ces techniques réduisent la dépendance à l'égard des systèmes de transfert des échantillons et/ou des laboratoires centralisés. 	<ul style="list-style-type: none"> • Comme c'est le cas face à l'évolution des techniques des laboratoires conventionnels, une formation supplémentaire est nécessaire. • La supervision et le contrôle qualité risquent d'être plus complexes en raison de la dispersion des sites et de leur nombre accru. • Le fonctionnement des techniques de dépistage à proximité du lieu de soins et le stockage des cartouches nécessitent une alimentation électrique continue, une interface informatique et un certain niveau de régulation de la température.

Elements clés à prendre en compte lors de l'introduction de techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins



Considérations essentielles

Le document *Considérations essentielles pour l'adoption de techniques de dépistage sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé* fournit des informations générales sur le dépistage du VIH sur le lieu de soin et sa contribution à la réalisation des cibles 90-90-90 en matière de traitement. Il présente les étapes essentielles pour l'adoption des techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins au sein des programmes nationaux de santé, en intégrant un ensemble de sujets liés à la planification et à la mise en œuvre du dépistage du VIH sur le lieu de soins (voir le graphique ci-dessus).

Outils de dépistage du VIH sur le lieu de soins

Conçu à l'aide d'un processus de recherche de consensus partagé entre différentes organisations³, le document *Outils de dépistage*

du VIH sur le lieu de soins contient différents outils et orientations pratiques destinés à soutenir les pays dans la planification et l'intégration du dépistage du VIH sur le lieu de soins à leur réseau national de laboratoires.

Compléments aux *Considérations essentielles pour l'adoption de nouvelles techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé*, les Outils se divisent actuellement en quatre modules :

- Sélection des produits et des sites
- Prévisions et planification de l'approvisionnement
- Réglementations
- Contrôle de la qualité

Des modules supplémentaires sont en cours d'élaboration.

Les *Considérations essentielles pour l'adoption de nouvelles techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins au sein des systèmes nationaux de santé* et les *Outils de dépistage du VIH sur le lieu de soins* ont été conçus pour répondre aux investissements précurseurs et cruciaux réalisés par Unitaïd en faveur de nouvelles techniques de dépistage du VIH sur le lieu de soins dans 15 pays d'Afrique subsaharienne : Cameroun, Côte d'Ivoire, Éthiopie, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Ouganda, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Swaziland, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe. L'expérience solide acquise grâce à une mise en œuvre dans plus de 10 pays a servi de base pour la conception de ces deux ressources

Pour consulter ces ressources, veuillez vous rendre sur : <http://www.childrenaids.org/poc-toolkit-page>

1. ONUSIDA, 2016

2. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/

3. Les contributions des organisations suivantes sont reconnues avec gratitude : la Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM), les Centres pour le contrôle et la prévention des maladies (CDC), l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI), la Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation (EGPAF), FIND, le Centre international pour les programmes de soins et de traitements contre le sida (ICAP), l'Office of the U.S. Global AIDS Coordinator and Health Diplomacy (OGAC), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), l'International Diagnostics Centre de la London School of Hygiene & Tropical Medicine, Médecins Sans Frontières (MSF), Solthis, Unitaïd, Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF), et l'Agence des États-Unis pour le développement international (USAID).

Ce projet est soutenu et financé par Unitaïd.

Unitaid facilite l'accès aux produits de santé innovants et de qualité pour ceux qui en ont le plus besoin.