Approche de l'ICAP à l'initiation du traitement antirétroviral à l'ère du « soigner tout le monde »

ICAP
GLOBAL. HEALTH. ACTION.
Columbia University
Mailman School of Public Health

À PROPOS DE L'ICAP

L'ICAP a été fondé en 2003 par l'École de santé publique Mailman de l'Université de Columbia. Devenu un leader mondial de la lutte contre le VIH et de la consolidation des systèmes de santé, l'ICAP apporte une assistance technique et un soutien aux gouvernements et aux organisations non-gouvernementales dans plus de 21 pays pour la mise en œuvre des programmes. En outre l'ICAP soutient les activités de plus de 5 200 formations sanitaires dans le monde. Plus de 2,2 millions de personnes ont été soignées pour le VIH dans le cadre de programmes soutenus par l'ICAP, dont plus de 1,3 million bénéficient d'un traitement antirétroviral (TAR).

Préface

Ce guide a été élaboré dans le cadre d'une série en quatre parties visant à soutenir les équipes de l'ICAP à mettre en œuvre des stratégies efficaces permettant d'atteindre les objectifs mondiaux 90 : 90 : 90.[a] Le compendium « Tester et soigner tout le monde » comprend quatre documents décrivant l'approche ICAP concernant :

1) **Les tests de dépistage du VIH parmi des groupes cibles.** Ce document décrit les innovations qui favorisent une augmentation du rendement du dépistage du VIH, en particulier parmi les sous-groupes de population jusqu'alors difficiles à atteindre.
2) **L'initiation du traitement antirétroviral à l'ère du « soigner tout le monde ».** Ce document décrit des approches visant à assurer une absorption et une couverture élevées du traitement antirétroviral (TAR) dans le contexte de l'approche « Soigner et traiter », ainsi qu'un suivi médical au cours des six premiers mois de traitement.
3) **La prise en charge différenciée.** Ce document décrit les facteurs clés relatifs à la mise en œuvre de modèles de prise en charge différenciée (PCD).
4) **L'accélération de l'accès à la mesure de la charge virale.** Ce document décrit les éléments clés à prendre en compte lors de la préparation de la mise en œuvre et de l'extension à l'échelle nationale du contrôlé systématique de la charge virale (CV).

Ces guides peuvent être utilisés pour aider à envisager des stratégies efficaces pour augmenter le dépistage ciblé du VIH, améliorer la couverture des TAR et la rétention dans la prise en charge, et maximiser les services de soutien à l'observance pour assurer la suppression de la CV (SCV). Les quatre documents mettent en évidence les domaines à hiérarchiser, tout en mettant l'accent sur les problèmes critiques qui ne sont pas traités de manière adéquate dans les autres manuels. Ils sont destinés à compléter le « paquet de soins selon l'ICAP pour les personnes vivant avec le VIH ».

Le public cible de ce guide comprend le personnel médical et les responsables de la santé qui soutiennent la mise en œuvre et l'extension du traitement du VIH, en particulier pour les programmes de « tester et soigner ».

Remerciements

Ce guide a été élaboré par les membres du personnel suivants de l'Unité clinique et de formation et de l'information stratégique de l'ICAP : Cassia Wells, Ruby Fayorsey, Fatima Tsiouris, Eduarda Pimental Gusmao, Tanya Ellman, Stephen Arpadi, Julie Franks, Bereket Alemayehu, Felix Ndagije et Caitlin Madevu-Matson. Nous remercions tout particulièrement Andrea Howard, Wafaa El-Sadr, Tiffany Harris, Maria Lahuerta, Bill Reidy, Brenda Senyana et Miriam Rabkin pour leurs commentaires réfléchis et leurs contributions tout au long de l'élaboration et de la relecture du guide.

Merci également à Eliana Gigena pour la rédaction du guide et à Joseph Stegemerten pour sa contribution à la conception graphique.

[a] Les objectifs sont que 90% de toutes les personnes vivant avec le VIH soient conscientes de leur séropositivité ; 90% de toutes les personnes diagnostiquées séropositives reçoivent un traitement antirétroviral continu ; et 90% de toutes les personnes recevant un TAR montrent une suppression de la charge virale.

Table des matières

Abbréviations 5

Sommaire exécutif 6

I. Introduction 7

II. Renouveler le test pour vérifier la séropositivité 8

III. Conseils et soutien 9

A. Au niveau des structures sanitaires 9
B. Messagerie communautaire 133
IV. Initiation du TAR 14

A. Ensemble de services pour les personnes nouvellement diagnostiquées séropositives 14
B. Débuter le TAR pour les patients déjà inscrits aux soins 16
C. Ensemble de services pour les patients au stade avancé de l'infection 16
D. Quand commencer le TAR 18
E. Initiation du TAR chez les nourissons, les enfants et les adolescents 18
V. Suivi médical 200

A. Personnes se présentant bien portantes au stade précoce de l'infection 20
B. Suivi médical des personnes présentant une infection de stade avancé 21
C. Suivi médical chez les nourissons, les enfants et les adolescents 24
D. Patients qui reporte la mise en route du TAR 25
VI. Initiation du TAR communautaire 26

A. Avantages de l'initiation du TAR communautaire 26
B. Considérations cliniques pour l'initiation du TAR communautaire 27
C. Lien avec les services en établissement après l'initiation du TAR communautaire 28
VII. Considérations relatives au suivi et à l'évaluation 31

A. Systèmes de données 31
B. Planification, surveillance et utilisation des données 33
C. Évaluation du programme 35
D. Protection des données 36
VIII. Considérations essentielles aux systèmes de santé pour le programme « tester et soigner » ... 38

IX. Outils 40

X. Références 41

Abréviations

AgCr	Antigène Cryptococcique
ARV	Antirétroviral
AS	Agent de la santé
CQ	Contrôle de la qualité
AZT	AZT
CTX	Cotrimoxazole
CV	Charge virale
DME	Dossier médical électronique
EPD	Équipe pluridisciplinaire
EQD	Évaluation de la Qualité des Données
SS	Structure(s) sanitaire(s)
FPS	Femmes professionnelles du sexe
Hb	Hémoglobine
HSH	Les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes
IO	Infection opportuniste
IRIS	Syndrome Inflammatoire de reconstitution immunitaire
LF-LAM	Dosage Dulipoarabinomannane à flux latéral
MdS	Ministère de la santé
OMS	L'organisation Mondiale de la Santé
PC	Populations clés
PEPFAR	Plan d'urgence du Président américain pour la lutte contre le SIDA
PL	Ponction Lombaire
PON	Procédure Opérationnelle Normalisée
PCD	Prise en charge différenciée
PTME	Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant
PVVIH	Personnes vivant avec le VIH
ROV	Rouge, orange, vert
S & E	Suivi et évaluation
SCV	Suppression de la charge virale
SMS	Service de messagerie
SDV	Services de test de dépistage VIH
TAN	Test d'acide nucléique
TAR	Traitement antirétroviral
TB	Tuberculose
TDF	Tenofovir Disoproxil Fumarate
TMA	Thérapie médicalement assistée
TPI	Traitement préventif à l'isoniazide
CDI	Consommateurs de drogues injectables
VBG	Violence basée sur le genre/Violence sexiste
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

Résumé exécutif

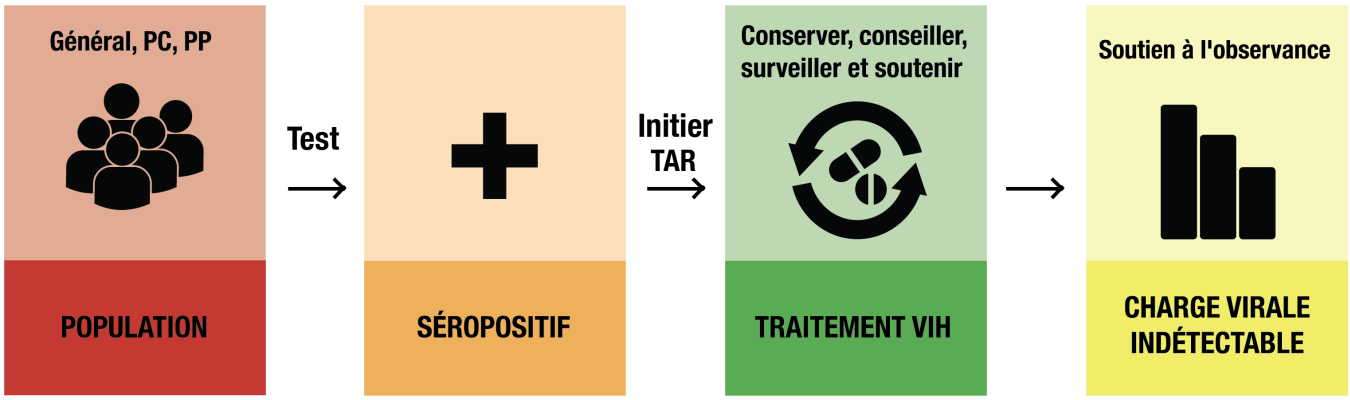
Ce document est axé sur l'initiation du TAR à l'ère du « tester et soigner » et comprend diverses ressources cliniques, de surveillance et d'évaluation provenant de programmes de pays et d'organisations internationales soutenus par l'ICAP.

Le document est divisé en sept sections :

- La première section décrit l'importance de réaliser un **test de confirmation** des résultats positifs du VIH au début du TAR.
- La deuxième section décrit les **principaux messages de conseil relatifs** à l'initiation du TAR, tant au niveau de la structure sanitaire (SS) qu'au niveau de la communauté.
- La troisième section fournit des conseils sur **l'initiation rapide du TAR,** en mettant un accent particulier sur : les personnes nouvellement diagnostiquées avec le VIH ; celles qui avaient déjà reçu un diagnostic de VIH et étaient inscrites dans les soins, mais ne suivaient pas de TAR (anciennement appelé pré-TAR) ; et celles présentant une infection de stade avancé. Des considérations spéciales pour l'initiation du TAR chez les nourrissons, les enfants et les adolescents sont également inclues.
- La quatrième section décrit le **suivi médical** et le soutien, y compris le suivi de laboratoire, au cours des six premiers mois de traitement pour les personnes présentant une infection de stade précoce ; celles avec une infection de stade avancé ; nourrissons, enfants et adolescents ; et celles chez qui l'initiation au TAR est différée.
- La cinquième section décrit **l'initiation au TAR communautaire**, y compris des informations sur les services cliniques et de soutien qui devraient être offerts dans la communauté, ainsi que les éléments clés pour une orientation réussie vers les soins au sein des structures sanitaires.
- La sixième section porte sur le **suivi et l'évaluation (S & E)**, y compris les considérations liées aux systèmes de données, à la planification, au suivi et à l'utilisation des données, à l'évaluation des programmes et à la sécurité des données.
- La dernière section décrit les **considérations clés relatives aux systèmes de santé** pour la mise en œuvre des programmes "tester et soigner tout le monde", notamment les considérations relatives aux politiques, aux ressources humaines, à l'infrastructure, aux produits, aux laboratoires, à l'assurance de la qualité et aux systèmes d'information.

Il est important de noter que l'initiation du TAR a des conséquences sur les autres étapes du continuum de soins du VIH (voir Encadré 1). Ce guide se concentre spécifiquement sur le **timing de l'initiation du TAR** pour optimiser les résultats thérapeutiques du patient et son adhésion aux soins.

Encadré 1 : Cascade de soins du VIH



I. Introduction

En 2015, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) a publié une recommandation visant à offrir un traitement anti-VIH à tous les adultes, les adolescents et les enfants vivant avec le VIH, indépendamment du nombre de cellules CD4 ou du stade de la maladie.[1] Cette recommandation reposait sur des éléments probants indiquant que l'initiation précoce du traitement antirétroviral améliore les résultats en matière de morbidité et de mortalité chez les personnes vivant avec le VIH (PVVIH). [2] En outre, le traitement précoce présente un avantage significatif en termes de prévention, car la SCV évite la transmission du VIH.[3] L'approche « Tester et soigner » est donc importante pour la lutte contre les épidémies et joue un rôle essentiel dans l'approche de santé publique de l'OMS en matière de traitement du VIH.

En 2017, l'OMS a renforcé l'importance du traitement précoce en recommandant l'initiation rapide d'un TAR pour tous les PVVIH éligibles, c'est-à-dire dans les sept jours suivant un diagnostic confirmé de VIH.[4] Les mêmes lignes directrices recommandent qu'une initiation au TAR le jour même soit proposée à *toutes les* PVVIH prêtes à commencer, tout en continuant de mettre l'accent sur les soins axés sur la personne. Il a également été démontré qu'une initiation rapide, voir le jour même, améliorait la rétention dans les soins et les résultats cliniques.[5, 6, 7, 8]

Encadré 1. Populations pour lesquelles l'initiation du TAR est fortement recommandée dans la foulée :

- Patients présentant une infection de stade avancé (nombre de CD4 <200 cellules /mm^3 ou à un stade 3 ou 4 de l'OMS lors de la présentation)
- Femmes enceintes et allaitantes
- Populations Clés (CP)
- Nourrissons et enfants
- Partenaire séropositif dans les couples discordants

Cependant, il ne s'agit pas de forcer les PVVIH à commencer un TAR, mais plutôt de les aider à prendre une décision éclairée quant au moment opportun pour commencer le traitement.

Le passage à une initiation rapide du TAR, quel que soit le nombre de CD4 ou le stade de la maladie, pose de nouveaux problèmes de mise en œuvre. Un plus grand nombre de PVVIH seront invitées à commencer un TAR malgré un bon état de santé apparent, et cette approche peut entrer en conflit avec les messages antérieurs qu'elles ont reçus. Une initiation rapide signifie également que les personnes seront invitées à commencer un TAR peu après avoir reçu un résultat de test positif pour le VIH, ce qui peut être accablant. Sans l'utilisation systématique du nombre de CD4 pour évaluer l'éligibilité au TAR, il n'existe pas de biomarqueur d'immunosuppression en laboratoire, ce qui ne permet pas aux personnes présentant un stade avancé de la maladie d'être détectées au début du TAR. De plus, comme le TAR peut maintenant être démarré sans attendre les résultats des tests de laboratoire, il est plus facile de le mettre en route dans le contexte communautaire et il est donc primordial de mettre en place des procédures d'orientation solides.

Le présent document a pour objectif de décrire les considérations clés et de suggérer des approches permettant de relever certains des nouveaux défis programmatiques liés à la démarche "Tester et soigner" pour commencer le TAR.

II. Renouvèlement du test pour vérifier la séropositivité

Le renouvellement du test pour vérification fait partie des activités de contrôle de la qualité (CQ) qui consistent à tester un nouvel échantillon chez des personnes nouvellement diagnostiquées avec le VIH et chez celles diagnostiquées précédemment, mais pas encore sous TAR. Il est préférable que ce test soit réalisé par un prestataire différent et cela, en suivant le même algorithme national de dépistage du VIH. Auparavant, la numération de CD4 était utilisée pour suivre les PVVIH au fil du temps et, à mesure que le taux de CD4 diminuait, les personnes devenaient éligibles au traitement. Cependant, sans l'utilisation systématique de la numération de CD4 pour évaluer l'éligibilité au TAR, il n'existe aucun marqueur d'immunosuppression en laboratoire. Cela souligne l'importance de renouveler les tests de vérification à l'ère du "Tester et Soigner", pour garantir que les personnes reçoivent une confirmation de leur séropositivité avant de commencer le TAR.

Toutes les personnes séropositives nouvellement diagnostiquées et *toutes les* personnes séropositives qui ne sont pas encore sous TAR doivent être à nouveau testées pour vérification avant que leurs traitements ne soient mis en route. **Ceux qui suivent déjà un traitement antirétroviral <u>ne doivent pas</u> être testés à nouveau.**[9] Le nouveau test de vérification est applicable dans tous les contextes d'initiation du TAR, et s'applique à tous les âges. Le test de vérification pour les enfants de moins de 18 mois est réalisé à l'aide d'un test d'acide nucléique (TAN), tandis que pour les enfants âgés de 18 mois et plus, les adolescents et les adultes, y compris les femmes enceintes et allaitantes, on utilise le test de vérification conforme à l'algorithme national de dépistage du VIH. Les personnes testées positives dans la communauté doivent également subir un nouveau test pour vérification. Si le dépistage communautaire a été effectué avec un seul test de triage VIH rapide, deux tests complets utilisant l'algorithme national sont requis. Si l'algorithme national complet a été utilisé dans la communauté, un deuxième test est nécessaire pour vérifier le statut de séropositivité. Idéalement, le contrôle de vérification devrait avoir lieu au début du TAR. Cela permet de garantir que le prestataire initiant le TAR est à jour concernant la vérification du résultat positif, et cela réduit le risque de nouveaux tests inutiles. Toutefois, si les tests de vérification ne sont pas disponibles le même jour, cela ne devrait pas retarder le début du TAR, en particulier chez les nourrissons.

Le fait de refaire le test pour vérification permet d'éviter le gaspillage de ressources, car cela garantit que personne n'est placé inutilement sous TAR ; il est beaucoup moins coûteux de refaire un test que d'initier un TAR à vie pour une personne avec un test VIH faux-positif. Les programmes ayant mis en place un test de vérification ont constaté le coût peu élevé de cette démarche, qui valait donc la peine.[10]
Pour plus d'informations sur le nouveau test de vérification, y compris sur la gestion des résultats de test discordants, voir le *Manuel de l'ICAP sur la mise en œuvre d'un nouveau test de vérification avant l'initiation du traitement antirétroviral*.

III. Conseils et soutien

A. Au niveau de la structure sanitaire

Au fur et à mesure que les pays adoptent les lignes directrices mondiales du "tester et soigner", il sera conseillé à de nombreuses PVVIH de commencer le TAR alors qu'elles se sentent encore bien portantes. Toutes ne seront pas prêtes à commencer un TAR le jour même du diagnostic, et il sera important qu'elles comprennent parfaitement pourquoi ce traitement leur est proposé, et que leurs questions ou préoccupations soient adressées. Ce message peut être conflictuel par rapport à ce qu'elles ont entendu dire précédemment au sujet de l'éligibilité au TAR basée sur la numération de CD4. Les conseils devraient être centrés sur les personnes et sur le soutien selon leurs préférences. L'éducation, les conseils et le soutien psychosocial peuvent être fournis par des agents de santé (AS), des pairs, des partenaires de traitement ou des agents de vulgarisation communautaires (agents de santé communautaires), et peuvent être dispensés individuellement ou en groupe. Tous les messages doivent être adaptés pour s'assurer qu'ils soient adaptés au contexte local et à la population locale, notamment en utilisant une terminologie et des références appropriées par rapport aux services disponibles. Vous trouverez ci-dessous les messages clés à fournir lors de l'initiation du TAR.

Messages clés pour le conseil aux prestataires sur le concept "tester et soigner" chez les adultes et les adolescents

- *Le traitement est maintenant recommandé pour toutes les PVVIH, quel que soit le taux de CD4, y compris pour les personnes qui ne se sentent pas malades.*
- *Plus tôt vous commencerez un traitement, plus vous resterez en bonne santé et moins vous aurez de risques de développer des complications du VIH et d'autres maladies, telles que certains cancers et certaines cardiopathies.*
- *Le traitement réduit les risques de transmission du VIH à vos partenaires sexuels, à ceux avec qui vous partagez des drogues injectables, au bébé à naître ou au bébé sous allaitement.*
- *Le traitement peut être commencé tout de suite.*
- *Lorsque le VIH est actif dans le corps, il produit beaucoup de virus. Les antirétroviraux (ARV) empêchent le VIH de produire davantage de virus. La charge virale mesure la quantité de VIH dans le sang et, si les ARV fonctionnent bien, l'objectif est une faible CV.*
- *Il est important que vous preniez vos médicaments tous les jours pour que tout aille bien, et que le VIH ne puisse pas vous nuire. Les ARV ne guérissent pas le VIH, c'est la raison pour laquelle vous devez continuer à les prendre. Une dose tardive est préférable à une dose oubliée.*
- *Nous ferons un test appelé CV dans 3 à 6 mois pour voir si les ARV fonctionnent bien. Si vous prenez des ARV tous les jours et que tout va bien, la CV sera généralement faible (moins de 1 000) après six mois. Il est important de connaître vos résultats de CV. Assurez-vous de revenir et de demander vos résultats de CV.*
- *Il est également important que vous veniez à toutes vos visites afin que nous puissions nous assurer que tout se passe bien et que nous réglions rapidement les problèmes que vous rencontrez. À mesure que le temps passe, ces visites à la SS deviendront moins fréquentes et certains services pourront être dispensés au niveau communautaire.*

- *La prise régulière des ARV associée à une faible CV empêche le VIH de nuire à votre cerveau et renforce votre mémoire, votre intelligence et votre capacité à résoudre les problèmes.*

- *Prendre des ARV régulièrement vous permet de rester fort physiquement et émotionnellement. Une faible CV peut vous aider à bien grandir et à prévenir les troubles de l'humeur tels que la dépression et l'anxiété.*

- *Il est utile d'identifier une personne de confiance à qui parler de votre statut VIH. Nous pouvons vous aider avec ce processus si vous le souhaitez.*

- *Si vous avez des inquiétudes, nous pouvons vous aider à les adresser.*

Le jour de l'initiation, les participants doivent au minimum établir un plan d'observance à court terme. Cela devrait inclure une stratégie indiquant quand ils prendront leurs médicaments, comment ils se souviendront de les prendre et où ils vont les ranger. Ils doivent également être informés des effets secondaires les plus communs des médicaments et des stratégies pour y remédier. Il est également important d'informer les gens tôt dans le processus sur la mesure de la CV, afin de les préparer aux futurs tests et de souligner son importance pour l'avenir.

Encadré 2. Messages spéciaux destinés aux personnes inscrites aux programmes de soins, mais pas encore sous TAR (anciennement connu sous le nom de pré-TAR) :

- *Nous savons que par le passé, nous avons contrôlé votre taux de CD4 pour voir si vous étiez éligible au TAR.*
- *Nous savons maintenant que le TAR profite à toutes les PVVIH, y compris celles dont le taux de CD4 est élevé. La bonne nouvelle est que désormais toutes les PVVIH devraient commencer le TAR, du fait d'informations récentes qui montrent sans aucun doute les avantages du traitement pour tous. Nous pouvons commencer le traitement ARV aujourd'hui sans disposer d'un taux de CD4 récent.*
- *Nous pensons maintenant que le VIH est une maladie chronique, semblable au diabète et à l'hypertension, nous souhaitons donc commencer le traitement le plus rapidement possible pour que vous restiez en bonne santé.*

Encadré 3. Considérations spéciales pour les personnes qui suivaient un TAR auparavant, et qui reviennent vers les soins après un manque de suivi ou une interruption du traitement :

- Il est essentiel de ne pas porter de jugement ni de stigmatiser les personnes qui se font soigner, y compris celles qui ont été absentes ou qui ne sont pas venues régulièrement.
- Les gens devraient être bien accueillis quand ils reviennent, et félicités du fait qu'ils réintègrent la prise en charge, avec des messages cohérents axés sur les avantages de leur retour aux soins, par exemple :
    - *Je suis très heureux de vous voir aujourd'hui !*
    - *Maintenant que vous êtes de retour, parlons de vos autres besoins et voyons si nous pouvons vous aider.*
- Demandez-leurs ce qui les a motivés à réintégrer les soins. Demandez-leurs quelles étaient les difficultés auxquelles ils ont dû faire face pour suivre les soins par le passé, et ce qui peut être fait pour les soutenir maintenant qu'ils ont décidé de revenir. Ces informations contribueront à l'élaboration d'un plan individualisé favorisant l'observance et la rétention dans les soins.

Inévitablement, les patients auront des questions à propos de leur traitement, et il est important de fournir des conseils et un soutien continus tout au long de celui-ci, y compris sur la manière de reconnaître les effets secondaires. Une fois que le prestataire a communiqué les messages clés ci-dessus, il est également important de répondre aux

questions et aux préoccupations des patients. Les réponses proposées aux préoccupations communes sont répertoriées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Réponses suggérées aux préoccupations communes lors de l'initiation du TAR

Préoccupations communes	Réponses
Effets secondaires	*Je comprends que vous craignez les effets secondaires du TAR. Premièrement, gardez à l'esprit que la plupart des gens tolèrent bien le TAR et ne développent pas d'effets secondaires. Certaines personnes subissent des effets secondaires, il est donc important de connaître les plus communs et ce qu'il faut faire si vous les ressentez. Nous pouvons vous aider à gérer les effets secondaires, il est donc important de venir à la clinique dès que vous en ressentez.*
Se sent bien portant	*Je comprends que vous ne vous sentiez pas malade maintenant, ce qui est formidable ! Souvenez-vous que les ARV peuvent vous garder en bonne santé. Ils empêchent le VIH de produire plus de virus et vous aident à ne pas tomber malade. Ils fonctionnent mieux si nous les commençons maintenant avant que vous ne vous sentiez malade. Les ARV vous aident à vivre plus longtemps et à prévenir le développement de maladies graves au fil du temps.*
Permission	*Je comprends que vous devez discuter du début du TAR avec **(insérer la personne)** ; dites-moi si je peux vous aider avec cette démarche. Vous pouvez l'amener à la clinique et nous pouvons lui parler ensemble si cela peut vous aider.*
Temps de déplacement / coûts	*Je sais que venir à la clinique demande du temps et de l'argent. Le fait de commencer les ARV maintenant vous empêchera de tomber malade, et donc vous aurez moins de visites à la clinique et de jours d'absence du travail. Nous ferons un test appelé CV dans six mois pour voir si les ARV fonctionnent bien. Si vous prenez des ARV tous les jours et que tout va bien, la CV sera généralement faible (moins de 1 000) après six mois. Il est très important de maintenir une CV basse et si vous y parvenez, vous viendrez moins souvent à la clinique. Il existe également des programmes où vous pouvez renouveler vos ARV en dehors de la clinique, même au sein de votre communauté. Mais pour pouvoir participer à ces programmes, nous devons nous assurer que votre CV est faible.*
Toxicité	*Les ARV sont plus sûrs qu'avant, nous ne nous attendons donc pas à des problèmes majeurs. Toutefois, si vous vous sentez mal, revenez immédiatement à la clinique pour vous faire examiner.*
Le TAR est associé à la mort	*Beaucoup de personnes ne commencent le TAR que lorsque leur système immunitaire est très affaibli (taux de CD4 très bas). Ils découvrent leur infection par le VIH tardivement ou décident de commencer un traitement tardivement, ce qui entraîne un risque élevé de décès. C'est pourquoi ces patients risquent de mourir peu de temps après le début du TAR. Ces décès ne sont pas dus à un TAR, mais au fait que le système immunitaire est si faible et qu'il ne peut être rétabli par ce traitement. Les nouvelles directives recommandent de commencer le TAR tôt, alors que le système immunitaire est encore solide. Nous savons que les personnes qui commencent un traitement précoce peuvent vivre presque aussi longtemps que les personnes sans VIH. De plus, les nouveaux médicaments sont très sûrs et ont très peu d'effets secondaires.*
Le TAR entraine des fausses couches	*Les ARV ne provoquent pas de fausse couche. Les ARV sont utilisés depuis très longtemps chez les femmes enceintes et allaitantes pour prévenir la transmission du VIH de la mère à l'enfant, et la plupart des femmes donnent naissance à un bébé en bonne santé.*
On doit arrêter de boire et de se droguer	*Les ARV fonctionnent même lorsque les gens boivent ou consomment des drogues. Il est préférable de prendre des même en présence d'alcool ou de drogue, plutôt que de remettre le début du traitement. Nous pouvons vous aider à réduire votre consommation d'alcool ou à cesser de boire ou de vous droguer lorsque vous serez prêts. N'oubliez pas qu'il est important de prendre le TAR tous les jours et parfois les personnes qui boivent beaucoup ou prennent des drogues oublient de prendre leurs médicaments. L'observance*

	reste donc très importante.
Divulgation par inadvertance du statut VIH	*De nombreuses personnes prennent leurs médicaments contre le VIH chaque jour sans que les autres s'en rendent compte. Voici ce que font les autres pour garder la prise de leurs médicaments privée : entreposer les médicaments dans un contenant autre que celui de l'ordonnance ; garder les médicaments dans un lieu privé ; et prendre le TAR avec d'autres médicaments qu'ils prennent déjà. Cela vous serait-il utile ? Nous pouvons vous rappeler de prendre vos médicaments avec un texto (SMS) de rappel de votre TAR, en utilisant une phrase codée que vous seul reconnaîtrez. Vous pouvez nous envoyer un message codé par SMS si vous avez besoin de nous parler. Nous vous indiquerons également notre numéro de téléphone pour pouvoir appeler de manière confidentielle si vous avez des questions ou des préoccupations concernant la prise de médicaments.*
Alimentation ou médicaments et TAR	*Certaines personnes se sentent mieux lorsqu'elles mangent à peu près au moment où elles prennent leurs ARV, mais les ARV que nous utilisons maintenant fonctionnent bien, que vous les preniez avec des aliments ou avec l'estomac vide.* *Les médicaments peuvent parfois interagir les uns avec les autres. Il est donc important d'informer votre professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments traditionnels.* Note au prestataire : Référez-vous aux services de nutrition si disponibles, car la disponibilité des services de nutrition, en particulier lorsque la nourriture est rare, peut être utile pour améliorer la rétention et l'observance.
TAR à vie	*La pensée de devoir faire quelque chose pour le reste de sa vie peut être accablante. Partons sur un jour à la fois pour le moment. De nombreuses personnes intègrent la prise de leurs médicaments à leur routine quotidienne, comme manger et boire, et cela ne leur semble plus dérangeant ni pesant.*
Douter du diagnostic	*Je comprends qu'il peut être difficile d'accepter d'être diagnostiqué avec le VIH. Nous avons confirmé votre diagnostic en utilisant une seconde fois l'algorithme de test national. Puis-je répondre à vos questions ?*
Perturbation du travail / de la vie	*Je sais que venir à la clinique empiète sur votre temps et vos autres responsabilités. Commencer avec les ARV aujourd'hui vous évitera de tomber malade à l'avenir. Être malade, ça veut dire manquer le travail à cause de visites plus fréquentes à la clinique. Nous ferons un test appelé CV dans six mois pour voir si les ARV fonctionnent bien. Si vous prenez des ARV tous les jours et que tout va bien, la CV sera généralement faible (moins de 1 000) après six mois. En maintenant une CV basse, vous évitez de venir à la clinique aussi souvent.*

Messages de conseil destinés aux parents de nourrissons et d'enfants commençant un TAR

Il est important que les agents de la santé parlent aux personnes soignantes et aux enfants de manière positive, sans porter de jugement, en utilisant un langage non technique, et en apportant espoir et soutien.

La prise régulière d'ARV et le maintien d'une faible CV présentent de nombreux avantages :

- *Cela évite les autres maladies graves. Une CV faible signifie que votre enfant a plus de cellules de lutte contre la maladie, appelées cellules CD4, capables de combattre des maladies graves.*
- *Cela évite à votre enfant de venir souvent à la clinique à cause de sa maladie et de rater des cours.*
- *Cela permet à votre enfant de rester fort physiquement et émotionnellement. Une faible CV peut aider votre enfant à bien grandir et à prévenir les problèmes d'humeur tels que la dépression et l'anxiété.*
- *Cela vous permet, à vous et à votre enfant, de vous concentrer sur la vie quotidienne.*

Donner des ARV est une responsabilité d'adulte :

- *Les soignants adultes doivent donner les médicaments aux enfants. Désignez une personne chargée de donner les médicaments. Si cet adulte ne peut pas donner les médicaments ce jour-là, c'est à lui/elle d'identifier un remplaçant adulte.*
- *Placez les médicaments dans un endroit que vous utilisez tous les jours, donc facile à retenir.*
- *Utilisez un tableau de motivation ou un calendrier pour marquer / mettre une étiquette lorsque les médicaments sont pris pour la journée.*
- *Si nécessaire, vous pouvez utiliser des piluliers et / ou des trousses médicales de voyage.*
- *Il est important de vérifier que votre enfant prend bien ses médicaments et qu'il ne les recrache pas.*
- *Il est important de donner aux enfants des informations véridiques dès qu'ils commencent à poser des questions afin qu'ils puissent, une fois adultes, apprendre à se prendre en charge.*
- *Votre façon de vous exprimer, y compris lorsque vous leur parlez du VIH, dépend de leur âge et de leur capacité à comprendre.*

Conseils et soutien après l'initiation du TAR

Après le début du TAR, il est important de faire un suivi dans une à deux semaines pour évaluer leurs progrès, répondre à leurs questions et les aider à gérer les effets secondaires ou les symptômes du syndrome inflammatoire de la reconstitution immunitaire (IRIS). Ce suivi est généralement effectué lors d'une visite prévue à la clinique, mais dans certaines situations, il peut être effectué par téléphone ou lors d'une visite à domicile.

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples de questions à poser aux personnes lorsqu'elles consultent pour un suivi intermédiaire après l'initiation du TAR.

- *Comment ça s'est passé avec le TAR ?* Enquêtez : *Avez-vous eu des difficultés à prendre vos ARV ?*
- *Avez-vous eu des problèmes ou des symptômes depuis que vous prenez vos ARV ?*
- *Certaines personnes ont des difficultés à prendre des ARV tous les jours. Rappelez-vous de la SEMAINE passée, combien de doses d'ARV (jours) pensez-vous avoir manquées ? Que diriez-vous de la semaine précédente ?*
- *Avez-vous un système qui vous aide à vous rappeler de prendre vos ARV ? Serait-il utile d'utiliser quelque chose comme un calendrier ou de régler une alarme sur votre téléphone ?*
- *Avez-vous parlé à quelqu'un de votre statut VIH ? Avez-vous quelqu'un qui pourrait vous aider à vous rappeler de prendre vos ARV ou vous soutenir pendant que vous les prenez ?*
- *Beaucoup de gens ont du mal à prendre leurs médicaments à un moment donné. N'hésitez pas à me parler des difficultés auxquelles vous faites face. Je dis cela parce que cherche à trouver des moyens de vous faciliter les choses. Vous souvenez-vous et sauriez-vous décrire ce qui s'est passé la dernière fois que vous avez oublié une dose ?*

Veuillez consulter les tableaux de conférences de l'ICAP sur la surveillance de la charge virale et l'amélioration du suivi de l'observance pour obtenir des informations supplémentaires sur l'évaluation de l'observance et les conseils pour les adultes, les adolescents et les enfants.

B. Messagerie communautaire

Un service de messagerie communautaire conforme à la politique nationale et à l'éducation pour la santé dispensée dans les établissements est essentiel à l'expansion des services de TAR. Des messages cohérents reflétant les politiques et reflétant les valeurs et les pratiques locales doivent être élaborés et diffusés par le biais de partenariats multisectoriels au niveau national, infranational et local. Il s'agit de travailler avec la société civile, y compris les PVVIH, pour élaborer des messages clés pour faire comprendre que le traitement est crucial. Des messages cohérents sur l'initiation du traitement doivent être intégrés aux procédures, à la formation et au matériel de conseil utilisés dans les services de tests de dépistage du VIH communautaires (SDV), ces services constituant souvent la première ligne de mobilisation, d'éducation et de participation au continuum de soins. D'autres parties prenantes importantes peuvent servir de portes paroles puissants dans la lutte contre la stigmatisation et le renforcement des messages concernant la démarche du "tester et soigner". Celles-ci devraient être impliquées dans les efforts de diffusion des messages, y compris les leaders sociaux et politiques locaux, les personnalités religieuses et les prestataires communautaires

facilitant l'accès au dépistage du VIH, tels que les prestataires de services liés à la violence sexuelle et sexiste, et à la réduction des risques.

IV Initiation du TAR

A. Ensemble de services pour les personnes nouvellement diagnostiquées séropositives

Les patients testés séropositifs, quel que soit leur point d'entrée dans la prise en charge, devraient être inscrits aux soins, et subir leur première évaluation clinique le jour même du diagnostic. Lorsque le TAR est mis en route dans une SS, tous les patients doivent recevoir un examen initial comprenant une évaluation médicale complète et des conseils sur le démarrage du TAR (décrit au chapitre III) et cela, lors de la première visite clinique (voir l'encadré 2). Pour plus d'informations sur l'initiation du TAR communautaire, voir le chapitre VI.

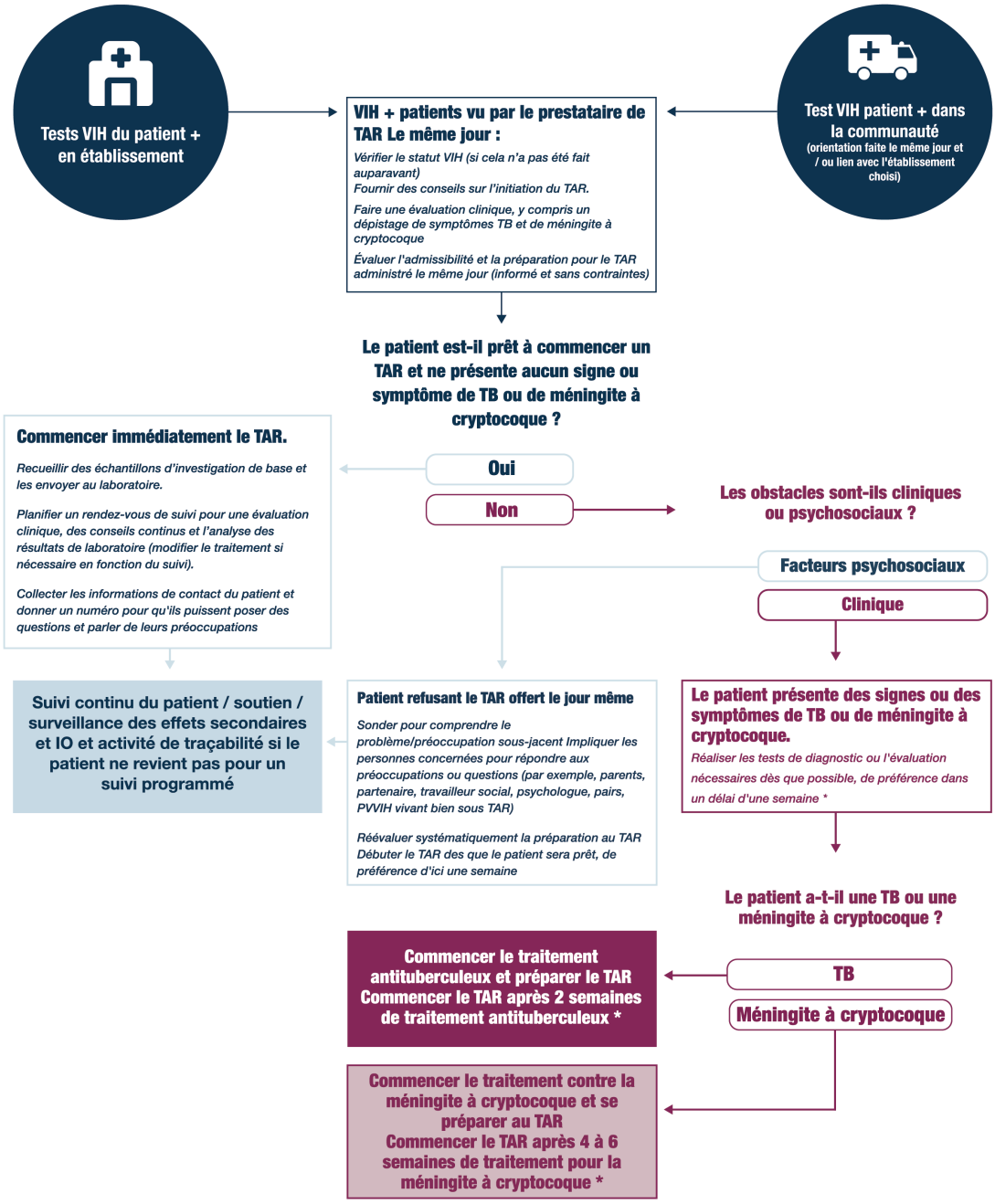
L'évaluation clinique initiale doit inclure la détermination du stade clinique et le dépistage des infections opportunistes (IO), notamment le dépistage de la tuberculose (TB) et de la méningite à cryptocoque (voir l'encadré 4). Un dépistage initial des symptômes de la tuberculose (TB) peut être effectué en posant des questions sur la présence de toux, de fièvre, de perte de poids ou de sueurs nocturnes, suivis de tests de diagnostic de la tuberculose (y compris Xpert MTB / RIF) pour les patients positifs (voir l'encadré 3). L'antigène cryptococcique (AgCr) doit être vérifié chez les personnes présentant des symptômes de méningite (par exemple, maux de tête, confusion) et chez tous les adultes et les adolescents présentant un taux de CD4 <100 cellules /mm^3. Bien que l'OMS recommande l'initiation du TAR quel que soit le taux de CD4, la mesure du taux de CD4 au début de la prise en charge thérapeutique du VIH reste importante pour identifier les personnes qui présentent un stade avancé de la maladie, car la détermination du stade clinique peut manquer un nombre important de PVVIH présentant une immunosuppression grave[11]. Cependant, la mise en route du TAR ne doit pas être retardée dans l'attente des résultats des tests de CD4 ou d'autres analyses sanguines de base. Cette évaluation initiale sert à identifier les personnes atteintes d'une maladie de stade avancé qui nécessiteront une évaluation et une gestion plus intensives des IO, afin d'atténuer la morbidité et la mortalité (voir section C ci-dessous).

Encadré 4. Services à fournir au moment de l'inscription aux soins VIH dans les structures sanitaires :

- ✓ Renouveler le test pour vérification
- ✓ Déterminer le stade clinique et dépister les symptômes d'IO
- ✓ Effectuer des prises de sang, incluant le taux de CD4, le cas échéant
- ✓ Xpert MTB / RIF en cas de symptômes de la tuberculose
- ✓ AgCr si taux de CD4 <100 cellules / mm^3 ou symptômes de méningite chez l'adulte et l'adolescent
- ✓ Un accompagnement personnalisé
- ✓ Initiation du TAR

Les patients doivent recevoir un soutien psychologique individualisé afin de pouvoir prendre une décision éclairée concernant la mise en route du TAR sans être forcées de le commencer. Il y aura inévitablement des personnes qui refusent ou sont incapables de commencer un TAR dans la foulée. Ceux qui ont été évalués mais qui ne sont pas prêts à commencer un TAR doivent être suivis et bénéficier d'une évaluation clinique continue et de conseils (voir Chapitre III). Il est également important de documenter les raisons des retards éventuels dans l'initiation du TAR, afin de mieux informer le parcours de suivi des patients et les séances de conseils en cours (voir la section sur les *patients avec une initiation différée du TAR* au chapitre V).

Encadré 2 : Algorithme pour l'initiation rapide du TAR



Adapté des algorithmes du ministère de la Santé Ougandais et du ministère de la Santé et du Bien-être du Botswana.

Voir l'encadré 3 pour plus de détails sur l'évaluation diagnostique des personnes présentant des symptômes de TB ou de méningite à cryptocoque
+ Si CD4 <50 cellules / mm,[3] initier un TAR dans les deux semaines suivant le début du traitement TB ; si CD4> 50 cellules / mm, [3], initier un TAR dès que possible après le début du traitement TB et dans les huit premières semaines du traitement TB. Si méningite TB avec un faible taux de CD4, un TAR précoce entraîne un risque d'effets indésirables graves, un suivi attentif doit être assuré.
* Reporter le TAR après quatre à six semaines de traitement antifongique et preuve d'une réponse clinique soutenue

B. Le début du TAR chez des patients déjà inscrits aux soins

Auparavant, il existait des critères d'éligibilité pour l'initiation du TAR (par exemple, CD4 <500 cellules /mm ^{3} ou stade III ou IV de l'OMS), et les personnes qui s'inscrivaient aux soins VIH et qui n'étaient pas encore éligibles pour un traitement, étaient appelées « pré-TAR. » Ces personnes auraient dû faire l'objet d'un suivi de routine afin de réévaluer leur admissibilité au TAR. À mesure que les pays passent à la phase du programme " tester et soigner", les personnes « pré-TAR » pris en charge devraient être initiées au TAR lors de leur prochaine visite à la clinique (voir les messages de conseils spécifiques au chapitre III). Cependant, de nombreuses personnes précédemment considérées comme « pré-TAR » peuvent être perdues de vue, et il est important qu'elles soient réintégrées dans les soins en utilisant une approche systématique pour les identifier, les suivre et s'assurer qu'elles soient mises sous TAR dès que possible.

Encadré 5. Exemple de pays : le Kenya a lancé la mise en œuvre nationale du programme "Tester et soigner " en août 2016. Les structures sanitaires ont mis en œuvre une approche systématique pour identifier les anciens patients en pré-TAR et accélérer l'initiation du traitement. La stratégie « Check, Flag and Start » ("Vérifier, signaler et commencer") consistait en une équipe pluridisciplinaire qui examinait les dossiers de tous les patients pré-TAR et ajoutait des autocollants aux dossiers de ceux en TAR accéléré car ils étaient désormais éligibles. Les clients ont été rappelés à la clinique pour commencer un TAR. Les conseillers en observance surveillaient les patients et les suivaient jusqu'à ce qu'ils retournent à la clinique et commencent le TAR.

Une fois que les personnes réintègrent les soins, elles devraient recevoir la même évaluation que celles nouvellement diagnostiquées. Il faut effectuer un nouveau test de vérification et déterminer si elles sont ou non à un stade avancé de la maladie.

C. Ensemble de services pour les patients au stade avancé de l'infection

L'OMS définit le stade avancé de l'infection ainsi : les adultes, les adolescents et les enfants âgés de plus de cinq ans avec un taux de CD4 <200 cellules / mm ^{3}, ou stade 3 ou 4 de l'OMS quel que soit le taux de CD4, ainsi que tous les enfants de moins de cinq ans [4]. L'initiation rapide au TAR est particulièrement importante pour les personnes présentant un stade avancé de l'infection, car leurs risques de mortalité est beaucoup plus élevé, en particulier chez les patients dont le nombre de cellules CD4 est <50 cellules /mm ^{3}. Les causes principales de mortalité chez les patients au stade avancé de l'infection sont la TB, la méningite cryptococcique, les infections bactériennes, la toxoplasmose et *la pneumonie à* Pneumocistys jirovecii. Ces personnes peuvent avoir une réponse moins favorable au TAR par rapport à celles qui débutent un traitement plus tôt au cours de l'infection par le VIH, notamment une récupération moins robuste du taux de CD4 après le traitement.

Encadré 6. Ensemble de services de soins de l'OMS pour les patients au stade avance de l'infection

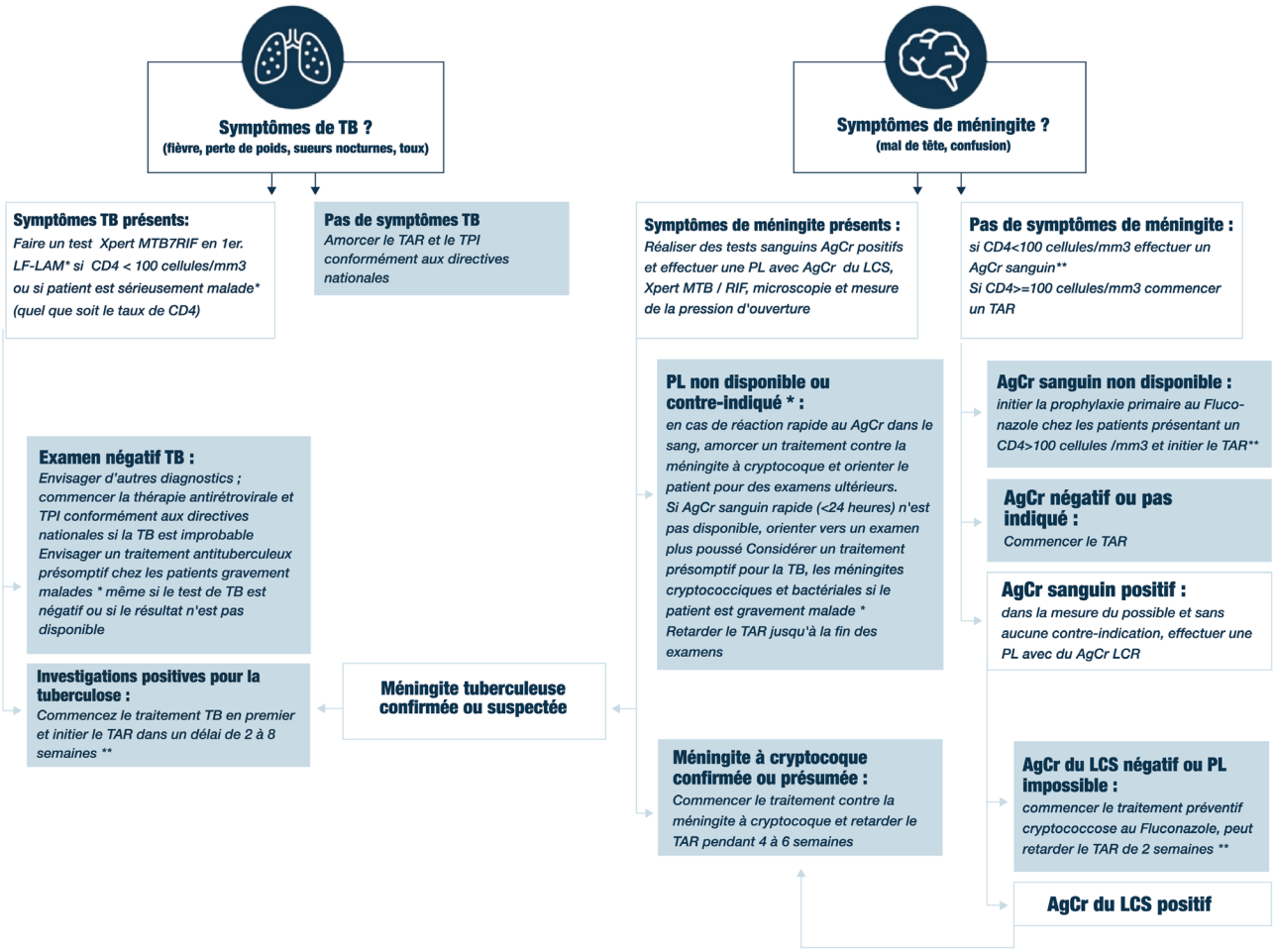
- ✓ Initiation rapide du TAR
- ✓ Dépistage de la méningite à cryptocoque chez les adultes et les adolescents asymptomatiques présentant un taux de CD4 <100 cellules /mm ^{3} avec du AgCr sérique ou selon les symptômes, et du Fluconazole comme indiqué (Figure 3)
- ✓ Dépistage et traitement de la TB ou du TPI, comme indiqué (Figure 3)
- ✓ Prophylaxie CTX
- ✓ Suivi intensif

Les stratégies visant à réduire la morbidité et la mortalité précoces chez les personnes se présentant aux soins au stade avancé de l'infection incluent : le dépistage et le traitement des pathologies concomitantes communes, le démarrage rapide du TAR, le traitement précoce de la prophylaxie des IO, et un suivi et une surveillance étroits. Cela permet de soutenir l'observance et de diagnostiquer et gérer adéquatement les complications éventuelles, telles que les réactions indésirables aux médicaments et / ou IRIS. L'OMS recommande un ensemble d'interventions pour les personnes atteintes d'une infection de stade avancé (encadré 6) [4,12]. Cet ensemble de services comprend : 1) le dépistage et le diagnostic de la tuberculose (avec Xpert MTB / RIF et le dosage de lipoarabinomannane dans les urines à flux latéral (LF-LAM) ; 2) le dépistage des AgCr (idéalement avec des résultats disponibles dans moins de 24 heures) chez les adultes et les adolescents asymptomatiques dont le nombre de cellules CD4 est <100 cellules/mm^3 ou pour toute PVVIH présentant des symptômes de méningite, et le Fluconazole en traitement préventif ou en prophylaxie, comme indiqué (voir Figure 3) ; 3) le traitement préventif à l'Isoniazide (TPI) chez les adultes et les enfants de plus d'un an sans TB active ; 4) une prophylaxie au Cotrimoxazole (CTX) chez tous les nourrissons et les enfants de moins de cinq ans, ou chez ceux dont le taux de CD4 est ≤350

cellules/mm^3 , au stade clinique de 3 ou 4 de la maladie, ou n'importe quel stade de la numération du CD4 / stade de l'OMS dans les contextes à forte prévalence au paludisme [10, 12, 13].

Les interventions énumérées ci-dessus doivent être fournies à toutes les personnes présentant une infection de stade avancé. Toutefois, en cas de suspicion de TB ou de méningite à cryptocoque, le TAR peut être retardé pour permettre de réaliser les tests de diagnostic nécessaires (voir la section C ci-dessous et l'encadré 3 pour une approche diagnostique). Il est également important d'exclure toute grossesse avant l'initiation du Fluconazole.

Encadré 3. Bilan diagnostique des patients présentant des signes et des symptômes de tuberculose ou de méningite à cryptocoque.



Adapté des « Lignes directrices de l'OMS sur la gestion du VIH avancé et l'initiation rapide du traitement antirétroviral » (2017) et des « Lignes directrices pour le diagnostic, la prévention et la gestion de la cryptococcie chez les adultes, les adolescents et les enfants infectés par le VIH » (2018).

Les contre-indications à la ponction lombaire incluent une coagulopathie importante, une lésion présumée occupant de l'espace, basée sur des signes cliniques d'atteinte du système nerveux central, ou des convulsions récurrentes et, si possible, confirmées par tomographie. Une pression intracrânienne élevée ne contre-indique pas la PL dans la méningite à cryptocoque (présumée). Parmi les autres contre-indications, on peut citer une malformation rachidienne majeure et le refus du patient après l'obtention d'un consentement pleinement éclairé.

+LF-LAM ne doit pas être utilisé comme test de dépistage de la TB.

* Selon l'OMS, un adulte gravement malade présente l'un des signes de danger suivants : fréquence respiratoire ≥ 30 respirations par minute ; fréquence cardiaque ≥ 120 battements par minute ; ou incapable de marcher sans aide. D'autres conditions cliniques, telles qu'une température ≥ 39° C associée à d'autres signes, tels que des maux de tête, peuvent également être envisagées en fonction de l'épidémiologie locale et du jugement clinique. Un enfant gravement malade est défini comme présentant l'un des signes de danger suivants : léthargie ou perte de conscience ; convulsions ; incapable de boire ou d'allaiter ; ou vomissements répétés.

D'autres conditions cliniques telles qu'une température ≥ 39˚C et une tachycardie et / ou une tachypnée définie par l'âge peuvent être considérées en fonction du jugement clinique.

~Si l'accès au AgCr n'est pas disponible et / ou si des résultats rapides ne sont pas disponibles (<24 heures), le test à l'encre de Chine peut être utilisé pour le diagnostic.

** Peut être envisagé pour les CD4 <200 cellules /mm^3 (recommandation conditionnelle de l'OMS). Non indiqué chez les nourrissons ou les enfants asymptomatiques en raison de la faible prévalence de la cryptococcose dans ces populations.
++ Si CD4 <50 cellules / mm^3, initier un TAR dans les deux semaines suivant le début du traitement TB ; si CD4> 50 cellules / mm^3 initier un TAR dès que possible après le début du traitement TB et dans les huit premières semaines du traitement TB. En cas de méningite TB avec un faible taux de CD4, un TAR précoce entraîne un risque d'effets indésirables graves, un suivi attentif doit être assuré.
Données probantes limitées sur le moment de l'initiation du TAR après le début du traitement antifongique préventif. Les directives de la Société des cliniciens VIH d'Afrique australe recommandent de commencer un TAR après deux semaines.[13]

Dans la mesure du possible, toutes les personnes au stade avancé de l'infection devraient être prises en charge dans le cadre des programmes de soutien pouvant inclure l'envoi de messages SMS, des appels téléphoniques d'assistance ou des visites à domicile. Étant donné que les personnes souffrant d'une infection de stade avancé présentent un risque élevé de décès au cours des premières semaines de TAR, et il convient de leur accorder la priorité avec des visites hebdomadaires à domicile, si possible. Il est primordial de mettre en route un système pour identifier des personnes à un stade avancé de la maladie ayant manqué un rendez-vous, ainsi qu'un système de communication dans les meilleurs délais (idéalement dans un délai d'une semaine), pour garantir que ces personnes restent impliquées dans la prise en charge et pour réduire la mortalité.

D. Quand commencer le TAR

Le démarrage ponctuel du TAR est important pour réduire la morbidité et la mortalité chez tous les patients infectés par le VIH. Une initiation rapide du TAR doit être proposée à toutes les personnes ayant un diagnostic confirmé de VIH et pour qui il n'est pas contre-indiqué sur la base de leur évaluation clinique (encadré 2). Selon l'OMS, l'initiation rapide du TAR commence *dans les sept jours suivant* le diagnostic de VIH confirmé. Certaines populations devraient être encouragées à commencer les TAR dès que possible, y compris le même jour, telles que les femmes enceintes et allaitantes et les enfants de moins de cinq ans.

Certaines conditions cliniques peuvent justifier un report de la mise en route du TAR (voir encadré 3). Toutes les personnes présentant des signes ou des symptômes de TB présomptive (notamment toux, fièvre, perte de poids et sueurs nocturnes) doivent subir une évaluation diagnostique. Si les résultats ne sont pas disponibles le jour même, l'initiation du TAR doit être repoussée jusqu'à ce que le diagnostic de TB puisse être exclu. Si le diagnostic de TB est confirmé, le traitement antituberculeux doit être instauré en premier, puis celui du TAR dans les huit premières semaines du traitement TB. Les PVVIH atteintes de TB et qui présentent une immunodépression sévère (taux de CD4 <50 cellules /mm^3) doivent commencer le TAR dans les deux premières semaines de traitement antituberculeux, en raison du risque élevé de mortalité. Chez les PVVIH présentant une méningite TB et un faible taux de CD4, une initiation précoce du TAR peut entraîner un risque d'événements indésirables graves[14], il faudra donc assurer un suivi attentif. Les personnes dont le test de dépistage de la TB est négatif, ou chez lesquelles un diagnostic de TB est exclu devraient commencer le TAR et le TPI dans les deux premières semaines.

Les personnes présentant des signes et des symptômes de méningite doivent également repousser la mise en route du TAR jusqu'à ce qu'un diagnostic de méningite à cryptocoque ou tuberculeuse puisse être exclu par une ponction lombaire (PL). L'initiation précoce du TAR est contre-indiquée chez les personnes atteintes de méningite à cryptocoque en raison du risque élevé de mortalité associé à IRIS. Lorsqu'une PL n'est pas réalisable, une méningite à cryptocoque doit être suspectée chez les patients présentant des symptômes de méningite et un AgCr sérique positif. Les personnes dont le diagnostic de méningite à cryptocoque est confirmé ou soupçonné, devraient reporter le TAR après la fin du traitement antifongique pendant quatre à six semaines, conformément aux directives de traitement de l'OMS[13]. Les patients présentant un AgCr sérique positif et aucun signe de méningite, devraient être initiés au traitement préventif au Fluconazole pour AgCr, et le TAR devrait être retardé de deux semaines (voir Figure 3).

E. Initiation du TAR chez les nourrissons, les enfants et les adolescents

Les nourrissons, les enfants et les adolescents ont des besoins uniques qui doivent être pris en compte lors du TAR. Cela inclut la nécessité de tests virologiques pour les moins de 18 mois, de différentes formulations de médicaments pouvant nécessiter des techniques spéciales et du recours au personnel soignant pour administrer les médicaments. Il faut aussi répondre aux questions relatives au consentement et offrir un soutien psychosocial selon le niveau de développement. Le tableau ci-dessous inclut les considérations spécifiques à l'âge pour la mise en route d'un TAR chez le nourrisson, l'enfant et l'adolescent.

	Nourrissons et enfants ≤ 24 mois	Enfants (2 à 9 ans)	Adolescents (10-19 ans)
Refaire le test pour vérification / tests de confirmation	Envoyez un test de réaction en chaîne de la polymérase de confirmation s'il a moins de 18 mois, commencez immédiatement le TAR et n'attendez pas les résultats	Refaites le test pour une vérification comme pour les adultes	Refaites le test pour une vérification comme pour les adultes
Consentement au traitement	Fournir des conseils et obtenir le consentement du principal soignant et du tuteur légal	Fournir des conseils et obtenir le consentement du principal soignant et du tuteur légal	Dans le cas d'un mineur non accompagné, adresser la question du consentement pour le traitement conformément aux directives nationales
Paquet de services	***Comme pour les adultes mais en considérant ce qui suit :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle et fournir un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Dispenser CTX à tous les nourrissons et les jeunes enfants, quel que soit le taux de CD4 • Effectuer un dépistage de la TB adapté aux nourrissons et aux enfants conformément aux directives nationales • Fournir un TPI s'il n'y a pas de TB active et > 1 an	***Comme pour les adultes mais en considérant ce qui suit :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle et fournir un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Dispenser le CTX à tous les jeunes enfants de moins de cinq ans et aux enfants plus âgés	***Comme pour les adultes mais en considérant ce qui suit :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle et fournir un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Évaluer les besoins en matière de santé procréative sexuelle et orienter, le cas échéant
Médicaments	• Fournir des formulations d'ARV adaptées à l'âge et conseiller le soignant sur les changements du schéma thérapeutique ou de la formulation d'ARV à prévoir à mesure que l'enfant grandit • Discuter du stockage et de l'administration de préparations adaptées aux enfants avec le soignant principal • Enseigner l'utilisation d'outils de mesure corrects et la technique appropriée pour administrer les	• S'assurer que la formulation d'ARV est adaptée au niveau de développement de l'enfant (c.-à-d. La capacité d'avaler des comprimés) • Discuter du lien entre les médicaments et l'activité quotidienne pour favoriser l'observance • Enseigner l'utilisation d'outils de mesure corrects et la technique appropriée pour administrer les médicaments • S'assurer que la posologie et le schéma posologique sont adéquats en fonction du poids et de l'âge	• Fournir un schéma posologique quotidien avec une combinaison de doses fixes, le cas échéant, en fonction des critères d'âge et de poids, conformément aux directives nationales • Discuter du lien entre les médicaments et l'activité quotidienne pour favoriser l'observance • Prévoir des rendez-vous de suivi et un soutien à l'observance pour les adolescents scolarisés, y compris ceux en internat • Conseiller l'utilisation de rappels, tels que l'alarme pour l'observance

	Nourrissons et enfants ≤ 24 mois	Enfants (2 à 9 ans)	Adolescents (10-19 ans)
	médicaments		
Soutien à l'observance et à la divulgation	• Soutenir la divulgation aux personnes qui peuvent être responsables de l'administration d'un médicament en l'absence du soignant principal • Conseiller les soignants sur les problèmes liés à l'administration des antirétroviraux	• Soutenir la divulgation aux personnes qui peuvent être responsables de l'administration d'un médicament en l'absence du soignant principal	• Soutenir la divulgation aux personnes qui peuvent être responsables de l'administration d'un médicament en l'absence du soignant principal • Encourager l'inscription dans un groupe de soutien d'observance adapté à l'âge
Examens	• Taux d'hémoglobine (Hb) de base pour les nourrissons commençant un traitement contenant de l'AZT ; Xpert MTB / RIF en cas de dépistage positif de la TB	• Hb initiale pour les enfants commençant un traitement contenant de l'AZT ; Xpert MTB / RIF en cas de dépistage positif de la TB	• Comme pour les adultes
Soutien psychosocial	• Orienter la mère vers un groupe de soutien pour les femmes post-partum	• Apporter un soutien psychosocial adapté à l'âge de l'enfant et du soignant	• Évaluation psychosociale initiale et orientation vers un groupe de soutien adapté à l'âge • Dépistage de violence sexiste (VBG) pour les femmes et apport de soutien • Dépister la consommation de drogue et d'alcool

V. Suivi médical

Comme décrit dans le chapitre précédent, toutes les personnes nouvellement diagnostiquées doivent commencer un TAR sous sept jours, et de préférence le jour même du diagnostic. Les personnes prises en charge qui ne sont pas sous TAR (anciennement appelé pré-TAR) doivent commencer le TAR lors de leur prochaine visite à la clinique, à moins de contre-indications. Il s'agit d'un changement de paradigme important, tant pour les patients que pour les agents de la santé, et il est important de travailler avec les directeurs de programme et les équipes pluridisciplinaires (EPD) afin d'élaborer et de mettre en œuvre un ensemble de soins de suivi médical adapté aux besoins de chacun, afin de garantir l'observance, la rétention dans le parcours de soins, et la SCV.

Une amélioration clinique et une SCV peuvent être attendues chez les personnes sous TAR. Cependant, au cours des premiers mois de traitement, une surveillance clinique et biologique est nécessaire pour évaluer la réponse au traitement, identifier les effets indésirables et la toxicité des médicaments, traiter les éventuels obstacles à l'observance du traitement et permettre l'identification précoce d'IRIS. Cette section décrit les composants clés de l'ensemble de la prise en charge pour les six premiers mois suivant l'initiation du TAR.

A. Personnes bien portantes au stade précoce de l'infection

Dans le contexte de la démarche " tester et soigner ", les personnes asymptomatiques (ceux qui « sont bien portants ») commenceront le TAR dès que possible. Les personnes qui commencent un TAR avec un taux élevé de cellules CD4 ont un risque plus faible de morbidité et de mortalité, et sont moins susceptibles de développer un IRIS. Le suivi

clinique devrait comprendre un examen médical, une surveillance de la réponse thérapeutique, des effets secondaires et de la toxicité, ainsi que la fourniture d'un traitement prophylactique contre les IO, selon les indications. Il est essentiel que les patients reçoivent un soutien en matière d'observance pour s'assurer qu'ils restent impliqués dans la prise en charge. Un système d'appels téléphoniques de soutien et / ou de texto SMS liés à l'observance du traitement et aux rappels de rendez-vous est recommandé pour ce groupe de patients. Ci-dessous, nous décrivons les éléments clés de l'ensemble des soins de suivi médical au cours des six premiers mois du TAR pour les personnes bien portantes au stade précoce de l'infection. Reportez-vous au tableau 2 et *à l'approche ICAP en matière de prise en charge différenciée* pour plus de détails sur la première année de traitement. Parmi les éléments du programme de suivi médical destinés aux personnes présentant une infection de stade précoce, citons :

- ✓ L'examen médical
  - Détermination des stades de l'infection selon l'OMS
  - Dépistage des symptômes et examen médical (Annexe 2 *: Liste de contrôle du patient*)
  - Dépistage des symptômes de la TB
  - Dépistage de l'IRIS, des effets secondaires du traitement et de la toxicité
  - Examen de la santé sexuelle et reproductive
  - Dépistage de la dépression[b] dans le cadre de la santé mentale[15] à l'aide du PHQ2 ou d'autres outils nationaux (Annexe 3 : *Questionnaire 2 sur la santé du patient*)
- ✓ Les analyses de laboratoire en conformité avec les recommandations cliniques
  - Taux de CD4 de base si possible
  - Hémoglobine en cas d'utilisation d'Azidothymidine (AZT) et de Créatinine en cas d'utilisation du Fumarate de Ténofovir Disoproxil (TDF).
  - Test de charge virale à six mois
- ✓ La prophylaxie IO
  - TPI si dépistage de la TB négatif et / ou diagnostic de TB a été exclu
  - CTX (selon les directives nationales)
- ✓ L'évaluation de l'observance, soutien et conseils (Annexe 4 : *Formulaire de conseils d'observance améliorée)*
  - Identifier les obstacles à l'observance, le cas échéant (Annexe 5 *: questions pour évaluer les obstacles*)
  - Discuter des stratégies pour surmonter les obstacles (Annexe 6 *: Conseils pour améliorer la prise des ARV*)
- ✓ Le renouvellement ARV jusqu'à la prochaine visite
- ✓ Le rendez-vous de suivi

B. Suivi médical des personnes présentant une infection de stade avancé

Les personnes à un stade avancé de l'infection (stade OMS III / IV ou CD4 <200 /mm^3) présentent un risque élevé de progression de l'infection par le VIH, de complications liées au VIH et de mortalité précoce. Ils doivent recevoir un ensemble de soins cliniques conçus pour réduire leur risque de morbidité et de mortalité, y compris une initiation rapide du TAR (voir *Ensemble de services de traitement de la maladie de stade avancé* au chapitre IV), et nécessiter une surveillance étroite des effets secondaires et de la toxicité du traitement, du IRIS et du développement de nouvelles et graves IO.

L'IRIS est un diagnostic clinique et peut se manifester par une aggravation ou une rechute d'une IO précédemment diagnostiquée / traitée (Paradoxal IRIS) ou par une réponse inflammatoire à une IO précédemment non diagnostiquée (un IRIS démasqué). Les facteurs de risque d'IRIS incluent : CD4 ≤ 50 cellules /mm^3 et CV de base élevée. L'IRIS se présente généralement dans les semaines ou les mois suivant le début du TAR. La gravité de l'IRIS varie de légère et autolimitée, à mortelle. La gestion de l'IRIS comprend la poursuite du TAR et le traitement de l'IO sous-jacente. Dans des circonstances où la vie de la personne est menacée, des corticostéroïdes peuvent être nécessaires et le TAR peut être interrompu, mais cette instance est rare. Les IO communes pouvant se manifester par IRIS sont la TB, le complexe Mycobacterium avium, la méningite à cryptocoque ou le cytomégalovirus.

---

[b] Dans les pays où la consommation de substances contribue de manière significative à l'épidémie de VIH, envisagez le dépistage des troubles liés à la consommation de substances et le traitement en fonction des directives nationales.

Dans la mesure du possible, des visites hebdomadaires de soutien à domicile, comprenant une évaluation clinique (des effets secondaires, des signes et symptômes d'IO et d'IRIS), ainsi qu'une évaluation de l'observance et un soutien, sont recommandés au cours des trois à six premiers mois du TAR. Les visites à domicile peuvent être organisées par des agents de la santé communautaires ou par un soignant à domicile. Les patients doivent être dirigés vers une SS si des problèmes médicaux ou d'observance sont détectés. Si les visites à domicile ne sont pas disponibles, il est important de prévoir des appels de contrôle hebdomadaires ou des SMS pour suivre les personnes présentant une maladie de stade avancé, et cela durant les premiers mois de TAR.

Il est essentiel de mettre en place des systèmes permettant d'identifier les personnes qui manquent un rendez-vous et d'activer rapidement la communication afin de garantir que les patients restent impliqués dans les soins. Si les ressources sont limitées, la priorité doit être donnée aux personnes atteintes d'une maladie de stade avancé, si elles manquent une visite.

Ci-dessous, nous décrivons les éléments clés de l'ensemble de l'accompagnement clinique au cours des six premiers mois du TAR pour les personnes se présentant bien portant au stade précoce de l'infection. Reportez-vous au tableau 2 et *à l'approche ICAP en matière de prise en charge différenciée* pour plus de détails sur la première année de traitement.

Parmi les éléments d'accompagnement clinique destinés aux personnes présentant une infection de stade précoce, citons :

- ✓ L'examen médical
  - Dépistage des symptômes et examen médical (Annexe 2 : *Liste de contrôle du patient*)
  - Dépistage des IO, en particulier de la TB et de la méningite à cryptocoque (Figure 3)
  - Dépistage de l'IRIS, des effets secondaires du traitement et de la toxicité
  - Examen de la santé sexuelle et reproductive
  - Dépistage[c] de la dépression [14] dans le cadre de la santé mentale à l'aide du PHQ2 ou d'autres outils nationaux (Annexe 3 : *Questionnaire 2 sur la santé du patient*)
- ✓ Les analyses de laboratoire en accordance avec les recommandations cliniques
  - Taux de CD4 de base si possible
  - Test de sérum AgCr chez les adultes et les adolescents avec CD4 <100 cellules /mm^3 (si non effectué précédemment)
  - Hémoglobine en cas d'utilisation de l'AZT et Créatinine en cas d'utilisation du TDF
  - Test de charge virale à six mois
- ✓ Le traitement ou prophylaxie d'IO
  - TPI si dépistage de la TB négatif et / ou diagnostic de TB a été exclu
  - CTX (selon les directives nationales)
  - Fluconazole comme indiqué ; si le sérum est positif pour l'AgCr, le CD4 <100 cellules /mm^3, la PL négative (ou non réalisable), et aucun signe ou symptôme de méningite, administrer un traitement préventif au Fluconazole pendant 10 semaines, puis prophylaxie au Fluconazole ; Si l'AgCr sérique n'est pas disponible et que le taux de CD4 est <100 cellules /mm^3, administrer le Fluconazole à titre prophylactique primaire.
- ✓ L'évaluation de l'observance, soutien et conseils (Annexe 4 : *Formulaire de conseils d'observance améliorée)*
  - Identifier les obstacles à l'observance, le cas échéant (Annexe 5 : *questions pour évaluer les obstacles*)
  - Discuter des stratégies pour surmonter les obstacles (Annexe 6 : *Conseils pour améliorer la prise des ARV*)
  - Le message de conseil doit inclure l'importance de consulter rapidement pour tout symptôme
- ✓ Les rappels de rendez-vous pour favoriser la rétention dans la prise en charge (par exemple, messages SMS ou appels téléphoniques)
- ✓ Le renouvellement ARV jusqu'à la prochaine visite
- ✓ Les rendez-vous de suivi à la clinique et visite à domicile prévue, le cas échéant

[c] Dans les pays où la consommation de substances psychoactives est un facteur déterminant de l'épidémie de VIH, envisagez le dépistage des troubles liés à la toxicomanie et le traitement en fonction des directives nationales.

Tableau 2 : Services de suivi clinique après l'initiation du TAR.

	Infection au stade précoce *Définie comme suit : bonne santé clinique, CD4> 200 cellules /mm^3*		**Infection au stade avancé** *Définie comme suit : cliniquement malade, CD4 <200 cellules /mm^3*	
	Examen médical + renouvellement du TAR	**Soutien psychosocial**	**Examen médical + renouvellement du TAR**	**Soutien psychosocial**
Fréquence des visites	semaine 2, m1, m2, m3 *, m4, m5, m6 * * visite importante, les patients doivent être évalués pour être orientés vers un suivi moins intensif (modèles PCD)	semaine 2, m1, m2, m3*, m4, m5, m6 * * visite d'étape, peut envisager l'orientation vers un suivi moins intensif (modèles PCD)	semaine 2, m1, m2, m3, m4, m5, m6	semaine 2, m1, m2, m3, m4, m5, m6
Visiter le site des soins	Structure sanitaire ou clinique mobile offrant des services équivalents	Structure sanitaire ou en communauté	Structure sanitaire	Structure sanitaire ou en communauté
Prestataire de services	• Clinicien • Agent de santé non-professionnel (m4, m5)	• Conseiller non professionnel • Agent de santé communautaire	• Clinicien	• Conseiller non professionnel • Agent de santé communautaire

Ensemble de services	• Examen médical (chaque visite)
	• Prophylaxie IO
	  ○ CTX (chaque visite)
	  ○ TPI (à partir de la semaine 2)
	• Analyse de laboratoire si indiqué cliniquement
	• Prélèvement CV (m6)
	• Renouvellement du TAR (chaque visite)
	• Rendez-vous de suivi (chaque visite)
	
	Remarque : En cas de préoccupations cliniques, faire passer au groupe de l'infection au stade avancé
		• Évaluation de l'observance, soutien et conseil	Incluez tous les services « infection au stade précoce » plus :
			• Dépistage et gestion des IO, en particulier de la TB et de la méningite à cryptocoque
			Pour CD4 <100 cellules /mm^3 et aucun signe ni symptôme de méningite :
			• Vérifiez le sérum AgCr si cela n'a pas été fait précédemment (semaine 2).
			• Si le test AgCr est positif et si le test de PL est négatif (ou impossible), administrer un traitement préventif au Fluconazole pendant 10 semaines, puis administrer une prophylaxie au Fluconazole.
			• Si l'AgCr n'est pas disponible, administrer une prophylaxie primaire au Fluconazole.
				• Évaluation de l'observance, soutien et conseil
				• Rappel SMS ou tout autre moyen de rappel de rendez-vous
				• Visites à domicile si possible

C. Suivi médical chez les nourrissons, les enfants et les adolescents

Le suivi clinique des nourrissons, des enfants et des adolescents est similaire à celui des adultes, mais doit également inclure les questions spécifiques à la pédiatrie, notamment l'adaptation des schémas thérapeutiques ; la formulation et / ou le dosage d'ARV pour tenir compte de la croissance et du développement ; le soutien à la divulgation adaptée à l'âge ; la prise en compte de plusieurs soignants ; et les considérations pour les enfants et les adolescents scolarisés.

	Nourrissons et enfants ≤ 24 mois	Enfants (2 à 9 ans)	Adolescents (10-19 ans)
Ensemble de services	***Même chose que pour un adulte mais tenez compte des points suivants pour chaque visite clinique :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle (score z) et apporter un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Effectuer un dépistage de la TB adapté aux nourrissons et aux enfants conformément aux directives nationales • Renouveler CTX pour tous les nourrissons et enfants de moins de 5 ans infectés par le VIH, quel que soit le taux de CD4 (*ajuster la dose en fonction du poids)* • Initier ou renouveler le TPI si le dépistage de la TB est négatif, aucune tuberculose active et> 1 an (*ajuster la dose en fonction du poids)*	***Même chose que pour un adulte mais tenez compte des points suivants pour chaque visite clinique :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle (score z ou périmètre brachial) et apporter un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Effectuer un dépistage de la TB adapté aux nourrissons et aux enfants conformément aux directives nationales • Initier ou renouveler le TPI s'il n'y a pas de TB active (*ajuster la dose en fonction du poids)* • Renouveler CTX pour tous les enfants âgés de moins de 5 ans infectés par le VIH, quel que soit le taux de CD4, et pour les enfants plus âgés avec CD4 <350 cellules /mm^3 (*ajuster la dose en fonction du poids)*	***Même chose que pour un adulte mais tenez compte des points suivants pour chaque visite clinique :*** • Effectuer une évaluation nutritionnelle (score z ou indice de masse corporelle) et apporter un soutien, le cas échéant • Surveiller la croissance et le développement • Évaluer les besoins en matière de santé procréative sexuelle et orienter, le cas échéant
Calendrier des visites médicales	• Visites mensuelles à la SS, y compris les visites médicales au cours de la première année du TAR*	• Enfants <5 ans : visites mensuelles á la SS, y compris les visites médicales au cours de la première année du TAR * • Enfants> 5 ans : selon les directives nationales	• Selon les directives nationales • Lien vers les modèles PCD existants spécifiques aux adolescents
Médicaments	• Transition vers des régimes et / ou des formulations appropriées à l'âge, la croissance et le stade de développement. • Ajuster la posologie des ARV en fonction du gain de poids	• S'entrainer à avaler des pilules • Discuter du lien entre les médicaments et l'activité quotidienne pour favoriser l'observance • Élaborer un plan d'observance en fonction du calendrier scolaire, le cas échéant • Ajuster la posologie des ARV en fonction du gain de poids	• Discuter du lien entre les médicaments et l'activité quotidienne pour favoriser l'observance • Élaborer un plan d'observance pour les adolescents d'âge scolaire, y compris ceux en internat • Conseiller l'utilisation de rappels, tels que l'alarme pour l'observance
Soutien à l'observance et à la divulgation	• Conseiller le soignant sur la résolution des problèmes d'administration des médicaments • Soutenir la divulgation à tous les soignants responsables de l'administration des ARV en	• Soutenir la divulgation à tous les soignants responsables de l'administration des ARV en l'absence du soignant principal	• Soutenir la divulgation à toute personne responsable de la surveillance des médicaments en l'absence du soignant • Soutenir la divulgation complète du statut VIH à l'adolescent • Encourager l'inscription dans un

	Nourrissons et enfants ≤ 24 mois	Enfants (2 à 9 ans)	Adolescents (10-19 ans)
	l'absence du soignant principal		groupe de soutien d'adhésion adapté à l'âge
Examens	• CV conformément aux directives nationales (ou CD4 si la CV n'est pas disponible)	• CV conformément aux directives nationales (ou CD4 si la CV n'est pas disponible)	• CV conformément aux directives nationales (ou CD4 si la CV n'est pas disponible)
Soutien psychosocial	• Conseiller le soignant sur l'importance de l'observance du traitement et de la fourniture d'une dose adéquate de médicament • Orienter la mère vers un groupe de soutien pour les femmes post-partum	• Soutenir la divulgation appropriée à l'âge de l'enfant • Encourager l'inscription dans un groupe de soutien adapté à l'âge de l'enfant et / ou du soignant	• Évaluation psychosociale initiale et orientation vers un groupe de soutien adapté à l'âge • Dépister les signes de violence sexiste et apporter un soutien ou une orientation, le cas échéant • Dépister la consommation de drogue et d'alcool

*Dans le cas des enfants, les directives de l'OMS sur la prise en charge de l'infection VIH de stade avancé et l'initiation rapide du TAR par un traitement antirétroviral, ont une définition élargie. Elles couvrent tous les enfants de moins de cinq ans présentant une infection de stade avancé au moment de la détection, car ceux-ci présentent un risque plus élevé de progression de la maladie et de mortalité, indépendamment de leur stade clinique et immunologique.

D. Patients qui reportent la mise en route du TAR

Toutes les personnes ne commenceront pas un TAR le jour du diagnostic. Certaines personnes ne seront pas prêtes à commencer un TAR le jour même du diagnostic. Pour d'autres, chez qui on aura diagnostiqué une IO, l'initiation du TAR le jour même est contre-indiquée (par exemple la TB ou la méningite à cryptocoque) (Voir l'algorithme de l'encadré 2). Les personnes qui ne sont pas prêtes à commencer un TAR le jour du diagnostic doivent commencer ce traitement dès que possible, idéalement dans un délai d'une semaine après le diagnostic du VIH. Même si les personnes ne sont pas prêtes à commencer un TAR, elles devraient faire l'objet d'une évaluation clinique pour déterminer si elles sont au stade avancé de la maladie (pour plus de détails, voir le chapitre IV), ce qui facilitera la prestation des services de suivi.

Reportez-vous *à la section Quand commencer le TAR* au chapitre IV pour connaître le moment recommandé de la mise en route du traitement pour les patients chez lesquels on a diagnostiqué une tuberculose ou une méningite à cryptocoque.

Soutien clinique et psychosocial aux patients qui ne sont pas prêts à commencer un TAR

Historiquement, la rétention chez les personnes n'ayant pas démarré le TAR (auparavant appelés patients « pré-TAR ») était inférieure à celle de ceux étant sous TAR. Afin que ces personnes restent impliquées dans la prise en charge jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à commencer le TAR, un parcours de soins, comprenant un suivi clinique et un soutien psychosocial, doit être fourni (voir tableau 3). La fourniture de cet ensemble de soins permet aux prestataires de soins de s'occuper de la préparation au traitement, tout en favorisant une prise de décision informée concernant la mise en route du TAR, ainsi que la rétention dans les soins. À chaque visite dans la SS ou contact avec le patient, un soutien psychosocial et des conseils doivent être prodigués. Lorsque vous conseillez le patient, il est important de vous assurer de :

- ✓ Ne pas être punitif ou critique si le patient n'est pas prêt à commencer un TAR
- ✓ Évaluer les obstacles possibles à l'initiation du TAR (Annexe 5 : *Questions pour évaluer les obstacles*)
- ✓ Travailler avec le patient et les systèmes de soutien existants pour identifier les stratégies permettant de surmonter les obstacles à l'initiation du TAR, et impliquer les personnes concernées dans la résolution des problèmes ou des questions (proches, partenaires, assistants sociaux, psychologues, etc.)
- ✓ Établir un lien entre les patients et les réseaux communautaires de pairs ou d'autres PVVIH afin de fournir des conseils et un soutien continus pour encourager le démarrage au TAR

Tableau 3 : Parcours de soins pour les patients qui reportent l'initiation du TAR

Parcours de soins pour les patients qui reportent l'initiation du TAR	
Personnes bien portantes	**Personnes présentant une infection de stade avancé**
• Rendez-vous à intervalles rapprochés pour faciliter l'initiation rapide au traitement, idéalement toutes les deux à quatre semaines • Dépistage clinique de base, y compris dépistage de la TB, et évaluation de l'état de préparation au début du TAR à toutes les visites • Fourniture d'une prophylaxie pour IO comme indiqué • Éducation continue durant le traitement et conseils sur l'importance de la mise en route du TAR et de son observance • Système permettant de suivre les patients qui manquent un rendez-vous et de s'assurer de leur prise en charge (par exemple, des rappels par SMS ou par téléphone)	• Visites fréquentes dans les établissements et / ou à domicile pour surveiller l'état clinique et évaluer l'état de préparation du patient au début du TAR, idéalement toutes les deux semaines • Dépistage régulier des IO, en particulier de la TB et de la méningite à cryptocoque • Fourniture d'une prophylaxie d'IO • Éducation continue durant le traitement et conseils sur l'importance de la mise en route du TAR et de son observance • Système permettant de suivre les patients qui manquent un rendez-vous et de s'assurer de leur prise en charge (par exemple, des rappels par SMS ou par téléphone)

VI. Initiation du TAR communautaire

A. Avantages de l'initiation du TAR communautaire

Le dépistage du VIH au niveau communautaire peut atteindre les personnes qui n'ont pas accès aux services de dépistage dans les structures sanitaires. Les tests communautaires peuvent être menés à domicile, dans le cadre de campagnes publiques et d'événements de promotion de la santé, dans des unités mobiles situées dans des lieux accessibles et pratiques pour les bénéficiaires visés, ou sur le lieu de travail. Cependant, il est difficile d'établir des liens avec les services de soins et de traitement du VIH en établissement après un test positif au VIH dans un contexte communautaire. Un moyen de renforcer la participation à la prise en charge après le diagnostic en milieu communautaire, pour les adultes et les adolescents, consiste à initier des soins et un traitement du VIH sur le lieu du test.[16] Cela comprend des tests de vérification, une éducation et des conseils sur les avantages de la mise en route immédiate d'un TAR, ainsi que la fourniture d'un premier stock de médicaments antirétroviraux, si la personne souhaite commencer le traitement.

B. Considérations cliniques pour l'initiation d'un TAR communautaire

Idéalement, toutes les personnes ayant commencé un TAR au niveau de la communauté devraient être examinées dans une SS (ou une clinique mobile offrant des services équivalents) dans les deux à quatre semaines suivant le début du TAR pour que la prise en charge soit continue. Certains éléments du paquet clinique de services offerts aux personnes qui commencent un TAR (voir le chapitre IV) peuvent être fournis dans la communauté, tandis que d'autres peuvent être plus appropriés lors de la première visite dans une SS. Au minimum, les personnes initiées au TAR communautaire devraient recevoir :

- Des conseils d'initiation au TAR et une évaluation de l'état de leur préparation au début du TAR
- Un dépistage symptomatique des signes et symptômes de la TB (toux, fièvre, perte de poids, sueurs nocturnes) et de la méningite à cryptocoque (mal de tête, confusion).
- Un prélèvement de sang pour les analyses de laboratoire de base requises selon la disponibilité
- (voir encadré 7)
- Un stock de médicaments « starter pack » pour un maximum de 30 jours, ou le même stock que celui qui est fourni aux patients initiés dans une SS
- Une orientation et une prise d'un rendez-vous de suivi dans une SS dans un délai de deux à quatre semaines

- Les personnes qui commencent un TAR doivent être contactées une à deux semaines plus tard pour évaluer leur état de santé, répondre à leurs questions, aider à gérer les effets secondaires qu'elles subissent et, si nécessaire, les renvoyer plus tôt vers la SS pour une évaluation clinique.

Encadré 7. Analyse de sang de base au niveau communautaire.

Il n'est plus nécessaire de connaître les résultats des analyses de sang de base avant de commencer le TAR. La sélection de types de test sanguins de base à effectuer au niveau communautaire (par exemple, numération des cellules CD4, créatinine pour celles commençant par des schémas thérapeutiques contenant du TDF, AgCr) variera en fonction des ressources locales et des directives nationales. Bien que les données soient limitées, une étude réalisée en Haïti a révélé que 4 % seulement des personnes sous TAR avant l'obtention des résultats de laboratoire nécessitaient des ajustements de leur schéma thérapeutique antirétroviral en raison de leur fonction rénale initiale 6. Les décisions doivent être éclairées par les données épidémiologiques locales, y compris la prévalence de l'insuffisance rénale sous-jacente et la proportion de PVVIH dans la population présentant une maladie avancée (CD4 <200 cellules mm/3) au moment du diagnostic.

Les options pour les analyses de sang de base relatives au TAR commencé au niveau communautaire comprennent :

1) Pas de prise de sang au moment du début du TAR, et peu de temps avant le suivi dans une SS pour des analyses de sang normales
2) Utilisation de la technologie des points de service pour les analyses de sang requises 5, 17
3) Le sang a été prélevé dans la communauté, avec des prélèvements envoyés au laboratoire de la SS, et les résultats ont été saisis dans le dossier du patient ; des systèmes doivent être en place pour pouvoir contacter les patients présentant des résultats anormaux avant leur rendez-vous de suivi de routine

Les personnes qui commencent un TAR dans la communauté sont ambulatoires et sont donc plus susceptibles d'aller bien sur le plan clinique. Cependant, des protocoles doivent être en place pour orienter les patients vers une SS pour une prise en charge immédiate s'ils paraissent malades. L'OMS définit les adultes comme gravement malades, s'ils présentent l'un les signes de danger suivants : fréquence respiratoire ≥ 30 respirations par minute, fréquence cardiaque ≥ 120 battements par minute ou incapacité de marcher sans aide. Les unités mobiles doivent être équipées et situées de manière à garantir la confidentialité des services et leur conformité aux exigences locales en matière de soins cliniques.

C. Lien avec les services en établissement après l'initiation du TAR communautaire.

Pour éviter les interruptions de traitement, une attention particulière doit être accordée à l'établissement de liens efficaces entre les structures sanitaires et la communauté. Un suivi proactif avec les patients et un partage bilatéral d'informations entre les structures sanitaires et les prestataires de services communautaires sont essentiels pour garantir que les personnes sous TAR traitées dans la communauté bénéficient d'un suivi approprié et continuent la thérapie.

Les clés pour un lien réussi :

- Les prestataires basés dans la communauté devraient fixer un rendez-vous de suivi à la SS avant que le stock de médicaments du patient ne soit épuisé ; s'assurer que le personnel de l'établissement soit prévenu de la date de rendez-vous prévue ; et effectuer un suivi actif auprès du patient pour s'assurer qu'il/elle soit bien suivi(e) après avoir commencé le TAR.
- Les prestataires basés dans la communauté doivent assurer la coordination avec les structures sanitaires pour attribuer au patient un numéro d'identification unique (ID) lors de l'initiation de la thérapie antirétrovirale communautaire.
- Pour assurer la continuité des soins et éviter de répéter les tests sanguins, toutes les informations collectées par le prestataire basé dans la communauté qui sont pertinentes pour la prise en charge VIH et pour le dossier médical du traitement, doivent être archivées ou transmises à la SS avant le premier rendez-vous.
- Les agents de proximité basés dans la communauté peuvent servir de navigateurs de confiance pour le suivi des personnes qui initient un TAR au sein de la communauté, en rappelant les rendez-vous à venir, en prodiguant des conseils supplémentaires et des orientations en cas de problèmes tels que la violence sexiste et la violence entre partenaires intimes.

Encadré 8. Considérations spéciales pour les populations clés

- Les populations clés, notamment les femmes professionnelles du sexe (FPS), les consommateurs de drogues injectables (CDI), les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH) et les personnes transgenres, font face à une stigmatisation et une discrimination supplémentaires, et peuvent tirer parti des "Points chauds PC".
- Les agents de proximité efficaces pour les PC sont souvent les pairs qui font partie de la communauté des PC et peuvent être eux-mêmes séropositifs.
- Dans la mesure du possible, les PC doivent être associées à des cliniques sensibles à leurs besoins et considérées comme « favorables aux PC ». Cela peut nécessiter des programmes d'identification, de cartographie ou de sensibilisation des structures sanitaires appropriés.
- Le cas échéant, les CDI devraient être reliés aux cliniques capables de fournir des soins intégrés avec une thérapie assistée par médicament (TAM).

- Les prestataires des structures sanitaires doivent travailler en étroite collaboration avec les agents de proximité pour assurer la continuité des soins et la cohérence des messages liés au TAR et sur le fait de bien vivre avec le VIH.
- Les protocoles et procédures opératoires standard (POS) pour l'initiation du TAR à base communautaire devraient inclure des mesures visant à améliorer et à suivre les liens établis avec les structures sanitaires. Dans la mesure du possible, un système d'orientation bidirectionnel formel pour assurer une communication transparente avec les structures sanitaires de liaison est idéal. Cependant, d'autres mécanismes peuvent être utilisés pour assurer le lien, notamment l'envoi d'une carte à la structure sanitaire destinataire pour demander la confirmation que le nouveau patient a été vu ; fournir un numéro de téléphone pour joindre le prestataire communautaire en cas de questions sur la mise en contact ; fournir au patient une brochure ou une liste des structures sanitaires et des services de soutien, ou utiliser un système électronique interopérable intégré au système de la SS.
- Chaque fois que cela est possible, les personnes doivent être envoyées vers la SS de leur choix. Cependant, les prestataires de TAR basés dans les communautés doivent également s'assurer qu'ils connaissent bien les règles et réglementations locales concernant les bassins de vie de la SS, et qu'ils soient prêts à diriger les patients vers des structures sanitaires situés à l'extérieur de la zone immédiate, selon le souhait ou l'exigence du patient. Ce scénario est particulièrement important à préparer si les programmes desservent des populations mobiles ou transitoires.
- Les programmes d'initiation du TAR communautaire doivent être inclus dans les prévisions des besoins en stocks de médicaments dans la SS afin d'éviter les pénuries et les interruptions de traitement, tant pour les kits de démarrage de TAR communautaires que pour les médicaments en cours dispensés à la SS.

Encadré 9. Exemple ICAP en Tanzanie

L'initiative de dépistage communautaire d'ICAP en Tanzanie a été l'une des pionnières de l'approche d'initiation du TAR par la communauté en 2016. Les comparaisons historiques avec le lien aux soins suite à un diagnostic positif dans les unités de test mobiles ICAP montrent que le lien aux soins est passé de 39 % à 84 % au cours des six premiers mois d'initiation du TAR en communauté.

- Les volontaires de sensibilisation de la communauté ICAP travaillent en collaboration avec les prestataires des structures sanitaires affiliés pour fournir des services de dépistage du VIH et d'initiation du TAR dans des unités mobiles (tentes ou véhicules) pour les populations clés et vulnérables.
- À leur arrivée dans une unité mobile, les clients reçoivent un numéro d'identification unique inscrit sur une carte ICAP, et des données démographiques et des coordonnées client détaillées sont collectées pour un suivi ultérieur.
- Les personnes séropositives se voient proposer une initiation immédiate au TAR, avec un lien aux soins et au traitement du VIH dans les structures sanitaires affiliés.
- Les personnes qui acceptent de commencer un TAR sont inscrites en tant que nouveau patient sous TAR dans l'unité mobile et reçoivent une carte clinique avec un numéro d'identification de TAR attribué à la structure sanitaire par le prestataire affilié à la SS. Après un dépistage des symptômes et des conseils et une éducation supplémentaires, un approvisionnement en médicaments leur est fourni pour deux semaines, conformément aux directives nationales. Des visites de suivi à cla SS sont prévues au plus tard une semaine après le début du TAR afin que le patient ne manque pas de médicaments s'il devait manquer le rendez-vous.
- Les personnes qui ne souhaitent pas commencer le traitement ARV immédiatement sont informées des avantages de l'initiation immédiate du TAR, et sont orientées vers la SS affilié dans un délai de deux semaines et sont reliées à un volontaire de proximité pour être accompagné vers la prise en charge.

Suivi pour assurer le lien :

- À son retour dans l'établissement après l'événement de sensibilisation mobile, le prestataire de l'établissement veille à ce que les dossiers des patients qui ont commencé un TAR communautaire soient classés de manière appropriée et que les rendez-vous de suivi soient enregistrés de manière à ce que le personnel attende le nouveau patient sous TAR à l'heure prévue.
- Les volontaires communautaires doivent rappeler aux clients les rendez-vous à venir et les recontacter s'ils les manquent.
- Des formulaires de référence du MdS sont distribués à toutes les personnes dont le test est positif, avec leur numéro d'identification unique et documenté ICAP. À l'arrivée du patient dans la SS, le personnel de réception remplit la partie du formulaire qui est réservée aux commentaires et la renvoie à l'ICAP pour communiquer que le lien a bien fonctionné.
- Lors des réunions mensuelles avec le personnel de la SS, l'ICAP confirme la réception des formulaires de référence pour vérifier que les clients ayant été orientés sont bien inscrits et pris en charge. Une liste des clients orientés et qui ont manqué des rendez-vous et / ou qui sont perdus de vue est communiquée à l'ICAP afin de permettre un suivi actif par des volontaires communautaires.

VII. Considérations relatives au suivi et à l'évaluation

Bien que de nombreux pays aient mis en place des systèmes efficaces de suivi et de S & E du traitement du VIH afin de surveiller le début du TAR dans le contexte du programme « tester et soigner », ces systèmes de S & E doivent être adaptés pour surveiller et accompagner efficacement les clients de la SS jusqu'au TAR. Identifier les succès et les défis liés à l'initiation du TAR permet d'informer tout changement nécessaire afin de réaliser les objectifs souhaités du programme. Les principales adaptations et considérations à prendre en compte pour le S & E des programmes de TAR comprennent la mise à jour des systèmes de données, la mise en œuvre d'une planification de programme pilotée par les données, la réalisation des évaluations de programmes appropriés, ainsi que la confidentialité et la sécurité des données.

A. Systèmes de données

Pour garantir la mise en route d'un TAR rapide pour toutes les personnes séropositives, les systèmes de données doivent être conçus pour répondre aux priorités et aux besoins programmatiques changeants des ministères de la Santé (MdS), des bailleurs de fonds et des partenaires opérationnels. Il faut pour cela, relier les SS aux systèmes de S & E des TAR et inclure la documentation pertinente au nouveau des tests de vérification, déterminer le moment du début du TAR, suivre les personnes qui reportent le traitement, et mettre en œuvre les tests communautaires et le lancement du traitement. Ces systèmes de données peuvent être constitués d'une combinaison d'outils-papier et électroniques. Bien que les outils électroniques soient préférables, les outils-papier peuvent être utilisés pour documenter et suivre tous ces services.

i. Outils sur support papier

Lien entre les S & E des SDV et du TAR : Dans la plupart des contextes, les systèmes de S & E des SDV et ceux du TAR sont séparés. Le lien avec les soins/traitement du VIH peut être documenté dans le registre des SDV grâce à l'enregistrement de l'identification (ID) unique du TAR. Cette identification unique (ID) est généralement attribuée par la clinique de soins/traitement du VIH. Souvent, le registre des SDV peut contenir des informations incomplètes concernant le lien avec la clinique de soins/ traitement du VIH, et la documentation relative au SDV est généralement limitée dans le registre TAR. Pour permettre un suivi systématique et une amélioration du timing d'initiation du TAR, un certain nombre de variables clés sont essentielles et doivent être consignées dans le dossier du patient pris en charge, et dans le registre des TAR, notamment : (1) la date et le lieu du premier test de dépistage positif du VIH et (2) la date, le lieu et le résultat du nouveau test de vérification.

Nouveaux tests de vérification : Il est important que les nouveaux tests de vérification effectués soient enregistrés dans le dossier du patient ainsi que dans des registres pour documenter quelles personnes ont reçu tel type de tests à quelle date. En vue d'établir le rapport, les tests de vérification effectués ne doivent cependant pas être déclarés comme des tests uniques ou nouveaux du VIH. Certains pays ont mis en place un journal de bord dénommé « retester », pour ne saisir que les données des clients auxquels un nouveau test de vérification a été effectué. Ce journal de bord est utilisé pour assurer la qualité des services fournis et pour suivre le stock de kits de test VIH. Il n'est pas utilisé pour rendre compte des indicateurs de routine des SDV.

Timing de l'initiation du TAR : Dans de nombreux pays l'objectif du programme « tester et soigner » sera de mettre en route le TAR le jour même, mais tout le monde ne sera pas éligible ou prêt pour cette initiation rapide et dans la foulée comme décrit plus haut. Les informations relatives au report du traitement doivent être consignées dans des registres, ainsi que dans le dossier du patient. En outre, un plan de suivi / date de rendez-vous devrait être enregistré pour assurer le suivi. Pour la documentation normalisée, les registres et les dossiers des patients doivent inclure des espaces pour documenter (1) le timing du TAR ayant lieu le jour même ou étant reporté et (2) en cas de report, la date du suivi et les motifs du report. Pour standardiser la

documentation des raisons de ce report, celles-ci doivent idéalement être classées et codées (par exemple, 1 = patient pas prêt, 2 = TB, 3 = méningite à cryptocoque, 4 = autre, précisez).

TAR reporté : Un suivi est requis pour les personnes qui reportent l'initiation du traitement, ainsi que pour celles qui n'étaient pas admissibles au traitement (auparavant appelées « pré-TAR ») et n'ayant pas encore commencé. S'ils s'inscrivent dans les services VIH et reçoivent un dossier de patient et une ID unique de TAR, ils ne sont pas pour autant inscrits dans le registre des TAR. La mise en place d'un système de classement séparé pourrait constituer une autre approche pour différencier les fichiers des clients n'ayant pas initié le traitement antirétroviral. Dans d'autres cliniques, il peut être préférable d'utiliser un registre de TAR reporté, qui remplacerait celui du "pré-TAR ". Cela permettra aux prestataires de continuer à évaluer activement ces personnes pour envisager une initiation du TAR.

ii. Systèmes informatisés

Dans les pays dont les cliniques de soins/traitement VIH sont dotées de dossiers médicaux électroniques (DME), le module lié au TAR doit être adapté de manière à saisir (1) la date et le lieu du premier test VIH positif, (2) la date et le lieu du nouveau test de vérification, et (3) les informations pertinentes au timing du lancement du TAR et les raisons du report, comme décrit ci-dessus pour les systèmes sur support papier.

Il est important de noter que les systèmes de DME qui ne sont utilisés que dans les cliniques de soins/traitement VIH peuvent être limités, car ils manquent souvent d'informations sur le dépistage du VIH. Il est recommandé d'établir un système de DME intégré incluant d'autres services, en plus des soins et du traitement de routine du VIH. Dans un système de DME unique et intégré, le dossier individuel comprendra les informations correspondantes, enregistrées dans un module du SDV, ainsi que dans le module TAR qui contiendra des informations sur le report mentionné ci-dessus. Bien qu'il ne soit pas idéal de maintenir des systèmes de DME distincts pour les SDV et les TAR, cette démarche est acceptable tant que les systèmes de DME utilisent une ID unique et commune, ou qu'ils puissent relier les deux ID du système.

L'utilisation d'une identification unique commune est d'une importance cruciale et permet de partager des informations entre différents systèmes de DME au sein d'une SS (par exemple entre les DME du SDV et du TAR), et entre les systèmes de DME de différentes structures sanitaires et / ou de soins prodigués à d'autres niveaux du système, tel que dans la communauté. Par exemple, une surveillance basée sur l'identification des cas n'est possible qu'avec une identification unique (ID) commune, pour que les étapes importantes du parcours de soins du VIH de chaque PVVIH soient transmises à un entrepôt de données central à partir de toute structure sanitaire ou centre communautaire dispensant des soins. Grâce à la surveillance basée sur l'identification des cas, la continuité des soins peut être suivie et contrôlée au niveau national.

Tous les systèmes de DME utilisés doivent être programmés pour générer des rapports automatisés de toutes les personnes qui ont manqué leur rendez-vous, les PVVIH perdus de vue, ainsi que les personnes ayant reporté le TAR et qui ont besoin d'un réengagement et d'un suivi cohérents.

iii. Initiation du TAR au niveau communautaire

Tous les services fournis au niveau communautaire, tels que le dépistage du VIH et l'initiation du TAR, doivent être entièrement documentés et coordonnés avec les structures sanitaires à proximité. Des lignes directrices et des POS doivent être élaborés pour superviser la coordination de l'attribution d'identifications uniques, les systèmes de circulation des données entre la communauté et la SS, et les systèmes de transfert bidirectionnel permettant de relier les personnes sous-TAR communautaire à la SS qui supervisera la prise en charge. Les systèmes de données communautaires peuvent inclure des copies des registres et des formulaires de soins/traitement VIH, et transmettre régulièrement les informations dans les registres de la SS. Des modules communautaires peuvent être développés pour synchroniser les informations pertinentes avec les systèmes des DME de la SS. A l'inverse, les systèmes de DME de la SS peuvent automatiquement envoyer des mises à jour au module communautaire pour avertir les prestataires communautaires des personnes ayant manqué un rendez-vous ou ayant retardé leur TAR.

Il est important, dans le contexte de tout programme communautaire d'initiation du TAR, de suivre les directives correctes en matière de signalement : selon les exigences de communication du Plan d'urgence du Président américain en matière de lutte contre le sida (PEPFAR), les personnes ayant reçu un kit de démarrage de TAR au sein de la communauté ne sont pas recensées comme débutant un TAR tant qu'elles ne viennent pas à la SS pour leurs soins de suivi.[17] Les informations sur le nombre de kits de démarrage utilisés et le volume global de patients sont des variables clés pour éclairer les décisions en cours dans la chaîne d'approvisionnement.

iv. Assurer la qualité des données

Pour garantir la qualité des données, les systèmes de S & E, la circulation des données, les outils, les rôles et les responsabilités décrits ci-dessus doivent être documentés dans des procédures opératoires standardisées actualisées (POS) et des évaluations de la qualité des données (EQD). Lorsque les modifications apportées au système de S & E sont relativement mineures, les POS et les outils EQD précédemment utilisés ne nécessiteront probablement que des mises à jour mineures. Lorsque les modifications proposées au système de S & E sont significatives, telles que l'introduction de tout nouveaux outils de S & E pour suivre le démarrage du TAR communautaire ou le développement d'un nouveau DME complet, il sera par conséquent nécessaire de développer de nouveaux outils POS et EQD.

Encadré 10. Exemple de pays

En Éthiopie, des réunions sont organisées régulièrement dans les lieux de vie pour examiner les données de référence dans les deux sens. Le personnel des SS et les organisations communautaires se rencontrent pour examiner les chiffres et la liste des noms de personnes orientées dans les deux sens et les comparer à ceux qui sont arrivés.

B. Planification, surveillance et utilisation des données

L'initiation au TAR de toutes les personnes séropositives simplifie à la fois le flux de patients, mais aussi la circulation des données du programme. Cela simplifie également la documentation puisque les patients sont directement inscrits dans un registre de TAR et qu'il n'est donc pas nécessaire de remplir un registre de pré-TAR et un registre de TAR. De ce fait, aucun nouveau système d'établissement de rapport n'est nécessaire pour mettre en œuvre ce programme. Cependant, quelques considérations sont énumérées ci-dessous.

i. Cibles pour la transition vers le programme " tester et soigner "

À mesure qu'un pays passe d'un démarche basée sur les critères d'éligibilité du TAR (tels que les seuils de stade CD4 ou OMS) à une démarche "tester et soigner", toutes les personnes inscrites dans un programme de soins, et qui ne sont pas sous TAR au moment de la transition, seront immédiatement éligibles au TAR. Il en sera de même pour les personnes nouvellement testées séropositives. Il y aura probablement une période d'afflux avec une augmentation du nombre mensuel de mises en route pendant un court laps de temps et au moment où les personnes précédemment non- éligibles seront initiées. Par la suite cela diminuera, une fois que les pré-TAR auront commencé. La planification de cette augmentation est impérative pour assurer la disponibilité des laboratoires et des médicaments, ainsi que pour prévoir l'arrivée d'un plus grand nombre de patients dans les structures sanitaires (et / ou pour privilégier la mise en œuvre de modèles de prise en charge différenciée). Une fois que le groupe initial des patients qui n'étaient pas éligibles au préalable seront mis sous TAR, le taux de patients se rétablira, car celui-ci dépend de l'incidence du VIH.

ii. Suivi des progrès

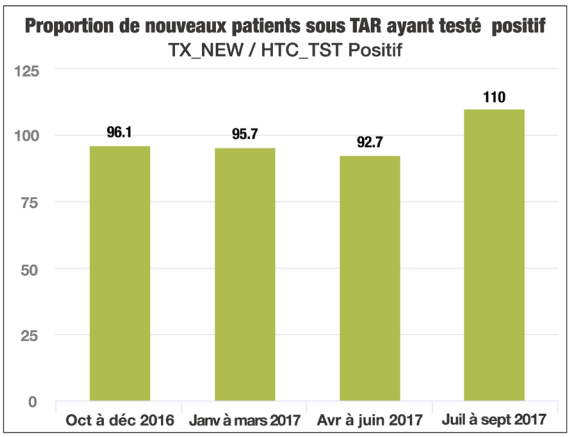
À mesure que les données sont collectées, les programmes doivent systématiquement examiner les résultats, notamment le nombre de tests positifs VIH, le nombre lié au traitement et le nombre de patients sous TAR. Les résultats doivent être comparés aux objectifs pour déterminer si les efforts ont atteint les progrès souhaités, et s'il est nécessaire de les renforcer et de réorienter les ressources. Les indicateurs d'initiation du TAR doivent être alignés sur les exigences établies, en matière de l'établissement des rapports, par chaque pays et chaque bailleur de fonds. Le tableau 4 présente des exemples d'indicateurs de performance d'initiation du TAR.

Tableau 4 : Exemples d'indicateurs recommandés pour la surveillance et l'évaluation du programme " tester et soigner "[1]

1. Nombre d'adultes et d'enfants nouvellement inscrits sous TAR (également appelé indicateur PEPFAR TX_NEW) 2. Nombre et pourcentage de personnes nouvellement diagnostiquées séropositives et commençant le TAR [2] 3. Nombre et pourcentage de personnes nouvellement diagnostiquées séropositives commençant le TAR le jour même/ la semaine même [3]
[1] Tous les indicateurs peuvent être ventilés par sexe, âge, statut de grossesse et d'allaitement, statut TB / VIH, stade avancé de la maladie et groupe de population clé. Des définitions claires doivent être publiées pour tous les indicateurs, telles que le guide de référence des indicateurs PEPFAR MER, disponible à l'adresse https://www.pepfar.gov/documents/organization/274919.pdf. [2] Il est préférable d'utiliser, si possible, des données individuelles pour faire cette évaluation, afin d'inclure les mêmes personnes dans le numérateur et le dénominateur. Cependant, si dans le contexte du programme " tester et soigner ", seules des données agrégées sont disponibles, le nombre total de personnes séropositives devient un très bon dénominateur indirect pour cet indicateur, dans la mesure où elles sont toutes éligibles à l'initiation du traitement. PEPFAR effectue ces calculs régulièrement à l'aide de données agrégées (TX_NEW / HTC_TST_POS), voir l'exemple l'encadré 4 ci-dessous. [3] Évalué via des activités de contrôle de qualité, car les systèmes habituels de suivi et d'évaluation sur papier ne rendent pas forcement ces données accessibles. Peut être disponible régulièrement si des systèmes de DME complets sont utilisés et saisissent les données de lien entre les SDV et les TAR.

Pour utiliser efficacement les données liées à l'initiation du TAR, on pourrait concevoir des tableaux de bord simples ou des outils interactifs. Ceux-ci seraient intégrés à des systèmes d'information de la santé informatisés, et pourraient être utiles pour analyser les tendances en matière de lien avec l'initiation et pour stratifier par âge, par sexe ou par d'autres moyens de ventilation, comme le lieu du test et la région géographique. Ces graphiques peuvent également être préparés manuellement si aucun système informatisé n'est disponible. Il est recommandé aux structures sanitaires de réviser régulièrement leurs propres données. Les résultats peuvent également être présentés dans un contexte géographique, en incorporant les données de surveillance de base régionales disponibles, telles que la prévalence du VIH et les données sur les tailles de population.

Figure 4. Exemple de tableau de bord sur ICAP INSIGHT pour le lien avec la mise en route du TAR. Ci-dessous une illustration du calcul des données agrégées indirectes pour l'indicateur 2 ci-dessus, et du pourcentage des personnes nouvellement diagnostiqué séropositives et commençant le TAR. Notez que de juillet à septembre 2017, les performances ont dépassé les 100%, dans la mesure où le programme dans ce pays a mis en œuvre des activités de rattrapage afin de garantir la mise en route du TAR pour les personnes omises lors des trimestres précédents.



C. Évaluation du programme

Des évaluations de processus et de résultats doivent être effectuées tout au long du programme pour déterminer les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de celui-ci, pour évaluer le lien entre les stratégies de lancement et les résultats clés, et pour éclairer les modifications à mi-parcours. Les questions d'évaluation et la conception doivent être élaborées en consultation avec le bailleur de fonds et les autres principaux intervenants. Le tableau 5 présente des exemples de questions d'évaluation du processus et des résultats.

Tableau 5 : Exemples de questions d'évaluation

Processus d'évaluation/ Questions de surveillance
1. Le pays a t'il déjà élaboré une politique " tester et soigner " ?
2. Quels sont les sites sur ou sous-performant pour le programme « tester et soigner » " ? Pourquoi y-a-t-il une variation de performances ?
3. Quels sont les obstacles et les soutiens à une initiation du TAR le jour même ?
Questions d'évaluation des résultats
4. Quelle proportion de personnes sous TAR l'ont fait le jour même ou moins d'une semaine après le diagnostic ?
5. Autre format : Quelle est la durée moyenne ou médiane et la plage temporelle pour commencer un TAR ?
6. La moyenne des CD4 au départ change-t-elle au fil du temps ?
7. Quelles sont les raisons les plus courantes de reporter un TAR ?
8. Les PVVIH qui ont commencé le TAR dans le contexte communautaire l'ont-ils fait plus tôt que ceux qui l'ont commencé au sein d'une SS ?
9. Y-a-t-il un taux différent de rétention/taux de SCV dans les six mois après la mise en route du TAR pour les PVVIH qui l'ont commencé :
10. Le même jour versus un TAR reporté ?
11. Patients présentant une infection de stade avancé versus ceux présentant une infection de stade précoce ?
12. Dans la communauté versus en structure sanitaire ?

Tableau 6. Exemple de tableau rouge, orange et vert. Un tableau rouge, orange, vert **(**ROV) est un moyen de visualiser les performances des structures sanitaires pour un seul indicateur, en mettant en évidence les niveaux de performance grâce à un code de couleur facilitant l'identification des performances insuffisantes ou excessives. Les tableaux ROV facilitent la discussion pour approfondir les raisons de la sous-performance ou de la surperformance et pour cibler les activités sur les performances les plus faibles. Ce

tableau est un exemple des performances de structures sanitaires soutenues par l'ICAP dans un pays donné. Il permet de mesurer les indicateurs relatifs à l'orientation, TX_NEW / HTC_TST_POS. Au-delà de simples erreurs de qualité des données, le fait d'atteindre plus de 100 % sur cet indicateur pourrait venir de raisons variées. Dans certains cas, il est possible que l'établissement serve de centre d'orientation pour les autres établissements situés à proximité. Le contexte local doit être pris en compte lors de l'évaluation de cette performance.

			Résultats		
RÉGION	Province	SITE	HTC_TST_POS (N)	TX_NEW (N)	Taux de lien (%)
R1	J	J2	36	54	150%
R1	I	I1	84	94	112%
R1	E	E1	323	339	105%
R1	K	K3	107	112	105%
R2	A	Y1	82	83	101 %
R1	B	B2	1	1	100 %
R1	F	F2	66	66	100 %
R1	G	G2	253	244	96 %
R1	C	C1	36	32	89%
R1	J	D1	157	125	80 %
R1	L	L2	146	116	79%
R1	H	H2	114	90	79%
R1	H	H1	18	14	78 %
R1	B	B3	312	236	76 %
R2	X	X1	338	235	70 %
R1	K	K2	3	2	67%
R1	G	G1	32	21	66%
R1	A	A2	417	244	59%
R2	Z	Z1	35	19	54%
R1	L	L1	26	14	54%
R1	K	K1	49	26	53%
R1	J	J1	371	188	51%
R1	A	A1	32	16	50%
R1	B	B1	6	3	50%
R1	F	F1	12	6	50%

D. Protection des données

Le maintien de la confidentialité et de la sécurité des données de santé est essentiel pour tous les programmes de santé, en particulier pour les conditions médicales qui sont stigmatisées, tels que le VIH, et pour les populations confrontées à la stigmatisation et à la discrimination, y compris les PC, comme les HSH, CDI et FTS.

Par conséquent, il est important que les programmes établissent des procédures normalisées de sécurité et de confidentialité des données pour la collecte, le transport, l'hébergement et l'utilisation de celles-ci. Des normes générales efficaces pour la sécurisation et la protection des données sur papier et électroniques ont été décrites précédemment. [18,19,20] et peuvent être appliquées ou adaptées pour être utilisées dans un large éventail de contextes et de populations.

En ce qui concerne la mise en route du TAR, les services fournis dans des contextes communautaires comportent des considérations particulières en matière de sécurité et de confidentialité des données. Dans ces situations, les agents de la santé et autres collecteurs de données seront sur le terrain, avec en leur possession, des dossiers-papier ou électroniques pouvant contenir des informations nominatives identifiables sur la santé des patients. Ces agents assureront l'acheminement ou la transmission de ces informations depuis et vers les structures sanitaires. Il est essentiel que des mesures de sécurité des données soient en vigueur dans la communauté et dans les établissements.

Les documents-papier doivent être conservés dans un sac / contenant verrouillé sur le terrain et lorsqu'ils ne sont pas utilisés, ils ne doivent pas être laissés sans surveillance et, dans l'idéal, ils doivent être renvoyés quotidiennement à la SS ou au bureau, puis entreposés dans un endroit verrouillé et sécurisé. Les agents de la santé et les collecteurs de données ne doivent pas emporter plus de dossiers / données médicaux que nécessaire lorsqu'ils sont sur le terrain. Les programmes ne doivent pas collecter d'informations nominatives dans des dossiers-papier qui ne soient pas essentielles au bon fonctionnement du programme.

L'utilisation de dossiers électroniques via des dispositifs tels que les smartphones et les tablettes - au lieu de dossiers-papier - pour la mise en route des TAR en ou hors établissements peut contribuer à garantir la confidentialité et la sécurité des informations des clients. Toutefois, certaines mesures de base sont nécessaires pour assurer la sécurité de ces dispositifs. Par exemple, les périphériques doivent être cryptés et protégés par un mot de passe. Les données doivent être hébergées sur un système sécurisé (réseau ou cloud) et cela conformément aux exigences légales du pays. Si possible, les données doivent être téléchargées quotidiennement sur un serveur afin qu'elles ne soient pas hébergées localement sur le dispositif électronique pendant de longues périodes. Des plates-formes de gestion des périphériques mobiles pour la gestion continue des dispositifs de collecte de données doivent également être mises en œuvre, pour permettre une protection à distance des données sur les dispositifs perdus / volés. Cela comprend les cas de verrouillage, d'effacement, de cryptage et de récupération du mot de passe. Enfin, un protocole et des procédures spécifiant les rôles des utilisateurs et demandant à ceux-ci de ne pas partager leurs mots de passe avec qui que ce soit intentionnellement ou par inadvertance (par exemple, en cas de perte ou de vol) devraient être développés et mis en œuvre.

VIII. Considérations essentielles aux systèmes de soins de santé pour le programme « tester et soigner »

Tableau 7. Considérations clés pour soutenir le programme « tester et soigner »

	Niveau national / structure sanitaire	Au niveau communautaire
Politique / engagement politique	• Groupe de travail technique fonctionnel comprenant des membres du programme de lutte contre le VIH, du programme de prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME), des partenaires de mise en œuvre, des agents de santé et des membres de la société civile (PVVIH) • Lignes directrices nationales actualisées pour appuyer le programme « tester et soigner tout le monde » • Forums cliniques tels que groupes de travail techniques ou EPD au niveau des SS • Politique et directives / protocoles approuvés pour le programme « tester et soigner », y compris le moment choisi pour mettre en route le TAR, l'alphabétisation du patient, le soutien à l'observance thérapeutique, les aides au travail, etc. • Messages de santé publique au niveau des établissements autour du « tester et soigner »	• Groupe de santé communautaire fonctionnel qui se réunit régulièrement et qui comprend des leaders communautaires clés, des activistes communautaires et des champions de la santé (éducateurs pairs, personnel de santé, etc.) • Sensibilisation de la communauté autour des directives de traitement mises à jour • Campagnes de santé publique VIH • Réunions de coordination établies entre les leaders et représentants de la communauté et l'équipe de direction des SS
Ressources Humaines	• Approbation du transfert des tâches, y compris du TAR initié et géré par un membre du personnel infirmier et des conseillers non professionnels pour favoriser l'observance thérapeutique et la surveillance des patients • Définition des compétences de base de chaque cadre de santé	• Approbation du transfert des tâches vers l'observance et conseillers non professionnels pour soutenir l'adhésion au niveau communautaire et la surveillance des patients • Reconnaissance des pairs éducateurs / conseillers non professionnels en tant que cadre de santé clé • Stratégie de rétention des agents de santé communautaires • Stratégie de formation continue et de soutien des agents de santé communautaires
Infrastructure	• Espace dans les établissements pour le stockage de produits supplémentaires (fournitures de TAR) au niveau régional • Modernisation des pharmacies et des dispensaires afin de fournir un espace privé pour les interactions de conseil / soutien à l'observance des patients	• Espace de stockage communautaire pour les fournitures du TAR (kits de dépistage du VIH, outils de suivi et kits de démarrage du TAR) • Lieux communautaires pour accueillir des réunions de groupes communautaires
Produits de base	• Approvisionnement adéquat en médicaments • Gestion fiable de la chaîne d'approvisionnement, y compris la distribution des stocks, la gestion et les achats • Simplification et harmonisation des schémas thérapeutiques	• Soutien aux soins auto-administrés, y compris les brochures d'alphabétisation en matière de traitement • Évaluation de la chaîne d'approvisionnement et gestion des stocks • Système de S & E pour contrôler la distribution et les stocks • Système d'audit pour contrôler l'utilisation des stocks

Laboratoire	• Stratégie de nouveau test de vérification du VIH • Algorithme pour le contrôle de la CV • Système de transport pour les échantillons CV • Test Xpert MTB / RIF et LF-LAM urinaire • Dépistage sérum AgCr	• Algorithme pour le contrôle de la CV • Point de service CV • Système de transport pour les échantillons de CV de la communauté au laboratoire SS
Contrôle qualité et supervision	• Le personnel du laboratoire effectue un contrôle de qualité pour garantir le suivi des algorithmes de test de vérification • Le pharmacien assure la surveillance et la supervision du personnel de la pharmacie • Réunions trimestrielles du comité d'examen des patients pour assurer un soutien adéquat aux patients qui ne commencent pas un traitement ou aux patients atteints d'une infection de stade avancé • Définir les principaux messages de conseil • Évaluer l'état de préparation du patient pour s'assurer que celui-ci ne soient pas contraint à commencer un TAR	• Communication des évènements indésirables. • Outils d'évaluation de l'observance • Outils de supervision permettant de surveiller les tests de mise en route du TAR initiés par la communauté, le cas échéant • Communauté
S & E / Systèmes d'information	• Outils de suivi et d'évaluation qui saisissent la date / le moment du diagnostic du VIH, le nouveau test de vérification et la mise en route du TAR, ainsi que les contre-indications potentielles pour un début du traitement le jour même / les raisons du report • Des POS claires pour la ventilation des données entre les points de service de dépistage et de soins VIH et entre les registres des patients et le dossier médical du patient sous TAR, par le biais de systèmes électroniques complets, de systèmes hybrides-papier et électroniques ou de systèmes entièrement à base de papier • Définir des indicateurs de performance pour surveiller le timing de mis en route du TAR et de rétention dans les soins • Outils et systèmes permettant de générer des rapports globaux et de visualiser les données pour l'examen du programme • EQD • Identifier les patients perdus de vue • Systèmes et formulaires de liaison et d'orientation • Confidentialité et sécurité des données • Évaluation des programmes	• Outils documentant les tests communautaires et le lien vers la SS pour la mise en route / la poursuite du traitement • Outils pour enregistrer les « packs de démarrage », si disponibles • Des POS claires pour la ventilation des données entre les outils communautaires et l'établissement • Systèmes et formulaires de liaison et d'orientation • Confidentialité et sécurité des données
Abréviations : **EQD** = évaluation de la qualité des données **SS**= structure sanitaire **EPD** = équipe pluridisciplinaire ; **CV**= charge virale		

IX. Outils

Pour accéder à ces outils, copiez et collez l'URL ci-dessous dans votre navigateur Web. Notez que tous les liens hypertexte ne fonctionneront pas directement à partir de Word.

Annexe 1: ICAP Approach to Differentiated Service Delivery
http://files.icap.columbia.edu/files/uploads/ICAP_Approach_to_DSD_20July17.pdf

Annexe 2 : Patient Checklist (Kenya)

B. Liste de contrôle pour l'examen du patient			
(Si répondu oui à l'une des questions ci-dessous, confirmez qu'ils aient suffisamment de TAR pour tenir jusqu'à leurs visites à la clinique, et qu'ils se réfèrent à la clinique pour un examen plus poussé ; prenez un rendez-vous et informez-en la clinique)			
Des doses de TAR oubliées depuis la dernière visite à la clinique ? : ☐Oui ☐Non Si oui, combien de doses oubliées : _____			
Apparition ou aggravation de symptômes :			
Fatigue : ☐Oui ☐Non Toux : ☐Oui ☐Non	Fièvre : ☐Oui ☐Non Éruption cutanée : ☐Oui ☐Non	Nausées / vomissements : ☐Oui ☐Non Plaies génitales / sécrétions : ☐Oui ☐Non	Diarrhée : ☐Oui ☐Non Autre :
Nouveaux médicaments prescrits en dehors de la clinique VIH : ☐Oui ☐Non Si oui nommez-les :			
Planification familiale : ☐Oui ☐Non La méthode utilisée :		État de grossesse : ☐ Enceinte ☐ Pas enceinte Ne sait pas	
Orientation vers la clinique : ☐Oui ☐Non Si oui, date de rendez-vous : JJ_____MM_____AAAA _____			
Signature du patient à la réception du TAR :			

Annexe 3 : Patient Health Questionnaire 2
http://www.cqaimh.org/pdf/tool_phq2.pdf

Annexe 4: Enhanced Adherence Counseling form - Adherence assessment
http://files.icap.columbia.edu/files/uploads/Enhanced_Adherence_Plan_Tool.pdf

Annexe 5: Questions to assess barriers to adherence
http://icap.columbia.edu/resources/detail/viral-load-toolkit-flipcharts

Annexe 6: Tips to improve taking ARVs
http://icap.columbia.edu/resources/detail/viral-load-toolkit-flipcharts

X. Références

[1] WHO. Guideline on when to start antiretroviral therapy and on pre-exposure prophylaxis for HIV. Geneva: World Health Organization; 2015. Available at http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/earlyrelease-arv/en/

[2] Insight Start Study Group. Initiation of antiretroviral therapy in early asymptomatic HIV infection. *N Engl J Med*. 2015;373(9):795-807.

[3] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. *N Engl J Med*.. 2011; 365(6):493-505.

[4] WHO. Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy. Geneva: World Health Organization; 2017. Available at http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/advanced-HIV-disease/en/

[5] Rosen S, Maskew M, Fox MP, Nyoni C, Mongwenyana C, Malete G, et al. Initiating antiretroviral therapy for HIV at a patient's first clinic visit: the RapIT randomized controlled trial. *PLoS Med*. 2016;13: e1002015.

[6] Koenig SP, Dorvil N, De JG, Riviere C, Faustin M, Lavoile K, et al. Same-day HIV testing with initiation of antiretroviral therapy versus standard care for persons living with HIV: A randomized unblinded trial. *PLoS Med* 2017;14: e1002357

7 Ford N, Migone C, Calmy A, et al. Benefits and risks of rapid initiation of antiretroviral therapy. *AIDS*. 2018;32(1):17.

[8] Labhardt ND, Ringera I, Lejone TI, et al. Effect of offering same-day ART vs usual health facility referral during home-based HIV testing on linkage to care and viral suppression among adults with HIV in Lesotho: the CASCADE randomized clinical trial. *JAMA*. 2018;319(11):1103-1112.

[9] WHO. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services. Geneva: World Health Organization; 2015. Available at http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/

[10] Adler M, Behel S, Duncan D, Houston J, Kalou M, Lasry A, Shaffer N, Sands A, and Young PR. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection 2015. -ANNEX 9: Technical guidance update on quality assurance for HIV rapid diagnostic tests. Available at https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK316036/

[11] Hakim J, Musiime V, Szubert AJ, Siika A, Mallewa J, Agutu C et al. Enhanced prophylaxis plus antiretroviral therapy for advanced HIV infection in Africa. *N Engl J Med*. 2017; 377; 233-45

[12] WHO. Guidelines for the diagnosis, prevention, and management of cryptococcal disease in HIV-infected adults, adolescents and children, March 2018. Geneva: World Health Organization. Available at http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/cryptococcal-disease/en/

[13] The Southern African HIV Clinicians Society. Guideline for the prevention, diagnosis and management of cryptococcal meningitis among HIV-infected persons: 2013 update. *South Afr J HIV Med.* 2013;14(2).

[14] Török ME, Yen NTB, Chau TTH, et al. Timing of initiation of antiretroviral therapy in human immunodeficiency virus (HIV)–associated tuberculous meningitis. *Clin Infect Dis.* 2011;52(11):1374-1383.

[15] WHO. Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection Recommendations for a public health approach - Second edition. Geneva: World Health Organization; 2016. Available at http://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/

[16] Labhardt ND, Ringera I, Lejone TI, et al. Effect of offering same-day ART vs usual health facility referral during home-based HIV testing on linkage to care and viral suppression among adults with HIV in Lesotho: the CASCADE randomized clinical trial. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2018.1818

[17] PEPFAR MER indicator reference guide v2.2 Oct 2017, Page 89. Available at https://www.pepfar.gov/documents/organization/274919.pdf

[18] Centers for Disease Control and Prevention. Data Security and Confidentiality Guidelines for HIV, Viral Hepatitis, Sexually Transmitted Disease, and Tuberculosis Programs: Standards to Facilitate Sharing and Use of Surveillance Data for Public Health Action. Atlanta (GA): U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention; 2011. https://www.cdc.gov/nchhstp/ProgramIntegration/docs/PCSIDataSecurityGuidelines.pdf

[19] UNAIDS. Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information: Proceedings from a workshop. 2006. http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/confidentiality_security_interim_guidelines_15may2007_en.pdf

[20] UNAIDS. The privacy, confidentiality and security assessment tool: Protecting personal health information. 2016. http://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/confidentiality_security_assessment_tool