Approche de l'ICAP à la mise en oeuvre du suivi de routine de la charge virale

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 ICAP à mettre en œuvre des stratégies efficaces permettant d'atteindre les objectifs mondiaux 90 :90 :90.[1] Les quatre documents décrivent l'approche de l'ICAP concernant :

1) **Les tests de dépistage du VIH parmi les 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 clés qui ont toujours été 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 tout le monde ».

3) La **prise en charge différenciée.** Ce document décrit les éléments clés de mise en œuvre de modèles prise en charge différenciée.

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 de la surveillance systématique de la charge virale.

Ces guides peuvent être utilisés pour aider les pays à réfléchir aux stratégies efficaces pour augmenter le dépistage ciblé du VIH, améliorer la couverture des TAR et la rétention des patients, et optimiser les services pour assurer la suppression de la charge virale. 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 » (voir annexe 20).

Ce guide s'adresse aux responsables de la santé à l'échelon national et infranational et au personnel clinique appuyant la mise en œuvre et le développement à grande échelle des tests et du suivi de la charge virale.

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 : Ruby Fayorsey, Fatima Tsiouris, Eduarda Pimental Gusmao, Tanya Ellman, Stephen Arpadi, Julie Franks, Bereket Alemayehu et Roberta Sutton. Nous remercions tout particulièrement Andrea Howard, Wafaa El-Sadr, Jessica Justman et Tiffany Harris pour leurs commentaires réfléchis et leurs contributions tout au long de l'élaboration et de la relecture du guide.

Nous remercions également Rebecca West et Anne Schoeneborn pour la révision de ce guide et pour leur contribution à la rédaction.

[1] 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

Abréviations **5**
Résumé analytique **6**
Introduction **7**
I. Principes du SCV 8
A. Mesure de la CV 8
B. Timing et fréquence du SCV 8
C. Échec du traitement virologique 9
II. Considérations relatives à la mise en œuvre du SCV 11
A. Approches de mise en oeuvre 11
i. Mise en œuvre d'un SCV de routine 11
ii. Mise en œuvre du suivi ciblé de la CV 12
B. Élements clés pour la mise en œuvre des test de dépistage de la CV 13
III. Aspects concernant les laboratoires 20
A. Coordination 20
B. Analyse de la situation et cartographie du réseau de référence 20
C. Transport des prélèvements et retour des résultats 20
D. Sélection du type de prélèvement et de la plateforme 20
E. Plateformes CV au point de service 222
F. Système de gestion de la qualité et sécurité du laboratoir 23
i. Gestion des donnéees de laboratoire 23
ii. Anticipation des besoins des laboratoires et gestion des produits 233
IV. Suivi et évaluation 24
A. Évaluation des besoins pour le S & E du SCV 255
B. Évaluation du plan de S & V du SCV 26
i. Élaboration des indicateurs 236
C. Outils de S&E pour la surveillance du SCV 31
i. Surveillance du continuum clinique de la CV 31
ii. Continuum CV laboratoire 34
D. Flux de données intégré 366
E. Données agrégées, outils de génération de rapports et visualisation des données 37
F. Autres considerations 38
V. Ressources et outils 41
VI. Références 42

Abréviations

AQ	Assurance de la qualité
AQD	Assurance de la qualité des données
CDC	Centres de Contrôle et de Prévention des Maladies des États-Unis
CV	Charge virale
DME	Dossiers médicaux électroniques
EPD	Équipe pluridisciplinaire
SS	Structure sanitaire
GTT	Groupe de travail technique
MdS	Ministère de la Santé
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
PDS	Point de soins
PEPFAR	Plan d'urgence du Président Américain pour la lutte contre le sida
POS	Procédure opératoire standard
PTME	Prévention de la transmission mère-enfant du VIH
PVVIH	Personnes vivant avec le VIH
QI	Amélioration de la qualité (en anglais : Quality improvement)
S & E	Suivi et Évaluation
SCV	Suivi de la charge virale
SGIL	Système de gestion des informations de laboratoire
SGIS	Système de gestion des informations sanitaires
SIDA	Syndrome d'Immunodéficience acquise
SOT	Soutien de l'amélioration de l'observance du traitement
TAR	Traitement antirétroviral
TSS	Tache de sang séchée
VIH	Virus d'immunodéficience humaine

Résumé exécutif

Le suivi systématique de la charge virale (SCV) fait partie intégrante des soins cliniques dispensés aux personnes sous traitement antirétroviral (TAR). Ce document décrit les considérations clés dans la mise en œuvre et le développement des systèmes nationaux de SCV.

Le document est divisé en quatre sections principales et comprend un certain nombre de liens vers des ressources supplémentaires développées dans le cadre des programmes nationaux par l'ICAP, par les ministères de la Santé avec le soutien de l'ICAP, et par d'autres organismes.

- La première section est axée sur les **principes et le fondement de la mesure de** la CV et sur les raisons pour lesquelles les tests de CV constituent la méthode de référence dans le suivi de la réponse au TAR. Cette section contient également des informations sur le calendrier et la fréquence recommandées pour les tests de CV selon le groupe démographique (enfants, adultes, femmes enceintes ou allaitantes) ainsi que sur l'interprétation des résultats du test, sur la prise en charge des patients présentant une CV élevée et sur les critères de détermination de l'échec du traitement en fonction des résultats du test.
- La deuxième section est axée sur les **considérations de mise en œuvre pour l'intensification des services** de SCV, et comprend des informations clés permettant une prise de décision éclairée (par les responsables) lors de la conception des plans de mise en œuvre de la CV. Cette section contient également un tableau de bord permettant le suivi du déploiement à grande échelle.
- La troisième section traite des **problèmes liés aux laboratoires** dont il s'agit de tenir compte pour assurer le développement de services de tests de CV de haute qualité dans le cadre d'une couverture nationale. Les laboratoires jouent un rôle clé dans toutes les phases de la planification et de la mise à niveau des tests de CV et apportent leur contribution technique à la planification d'un réseau national de laboratoires de CV, à la sélection d'une plateforme de dosage de CV, à la manipulation des prélèvements et à la logistique de transport entre les structures sanitaires et les laboratoires de référence. Ils doivent appuyer des mesures visant à assurer une capacité de ressources humaines suffisante pour exécuter un plan national.
- La quatrième section met en exergue le **suivi et l'évaluation** des services de SCV, y compris les adaptations nécessaires aux systèmes de suivi existants et les indicateurs clés à surveiller au cours des différentes phases de la mise en œuvre. Cette section comprend également des exemples par pays et des outils de suivi et d'évaluation.

Enfin, il est important de noter qu'outre son importance dans le suivi de la réponse au TAR, la mise en œuvre appropriée de modèles de soins différenciés repose sur un SCV accessible, efficace et de haute qualité (voir l'encadré 1).

Introduction

La charge virale du VIH (CV) est un indicateur précieux de la réponse d'un patient au TAR et du risque de progression clinique[1, 2, 3] ainsi qu'une mesure du risque de transmission.[4, 5] Depuis 2013, les directives de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) recommandent le test de la CV comme méthode de contrôle de préférence pour tous les enfants et adultes sous TAR infectés par le VIH, afin d'évaluer la réponse au traitement, de détecter l'échec thérapeutique et de déterminer la nécessité de passer à un schéma thérapeutique de deuxième ligne en temps opportun.[6]

En 2015, l'ONUSIDA a lancé les objectifs 90 : 90 : 90 (90 % des personnes vivant avec le VIH sont conscientes de leur séropositivité, 90 % des personnes diagnostiquées bénéficient d'un TAR et 90 % des personnes séropositives bénéficiant d'un TAR montrent une suppression de la charge virale, d'ici à 2020), ayant pour but de contrôler l'épidémie de sida d'ici à 2030. L'accès à un traitement du VIH ininterrompu tout au long de la vie et à des taux élevés de suppression de la charge virale sont essentiels pour garantir des résultats optimaux pour les patients avec un impact sur la population en matière de contrôle des épidémies.

La suppression de la charge virale fait également partie des critères clés permettant de distinguer les patients stables et les patients instables sous TAR, et de déterminer un niveau de soins approprié dans pratiquement tous les modèles de prestation de services différenciée. La mise en œuvre de tels modèles ne peut être réalisée en l'absence d'un système fiable et de haute qualité pour le suivi systématique de la CV. Les décisions clés concernant la fréquence des visites et le lieu des soins (par exemple, une communauté ou une structure sanitaire) dépendent de la disponibilité des résultats des tests de CV dans les délais impartis.

Le déploiement opérationnel du suivi de la CV (SCV) pour atteindre le troisième objectif 90 : 90 : 90, devra passer par les efforts conjugués des gouvernements tant au niveau national qu'infranational et des principales parties prenantes pour garantir l'accès aux tests de la CV. Il faudra aussi disposer de nouvelles technologies pertinentes. Une mise en œuvre efficace nécessitera des efforts bien coordonnés dans de nombreuses facettes du système de santé, notamment un système de suivi et d'évaluation (S & E) robuste permettant la coordination des flux de données à plusieurs niveaux du secteur de la santé afin de mesurer les résultats et les progrès accomplis vers la réalisation des objectifs de suppression de la charge virale.

I. Les principes du SCV

A. La mesure de la CV

Le TAR est axée sur la suppression de la charge virale car celle-ci permet d'obtenir de meilleurs résultats cliniques et réduit le risque de transmission du VIH. La suppression de la charge virale est liée à la durabilité du TAR, car la réplication virale persistante chez les personnes sous TAR peut entraîner l'apparition d'une résistance à un ou plusieurs antirétroviraux (ARV). Bien qu'il soit souhaitable d'avoir une CV indétectable, l'OMS a établi le seuil de la CV pour l'échec thérapeutique à > 1 000 copies / ml, compte tenu du faible risque de transmission du VIH et de progression de la maladie en dessous de ce niveau. Chez la plupart des patients prenant un TAR, la CV attendue est ≤ 1 000 copies / ml après six mois de traitement.

Encadré 1: Définition de l'échec thérapeutique selon l'OMS

- CV persistante supérieure à 1000 copies / ml après au moins six mois de TAR.[6]
- La « CV persistante » est définie comme deux mesures de CV consécutives après 3-6 mois chez une personne en bonne observance de TAR.

B. Calendrier et fréquence du SCV

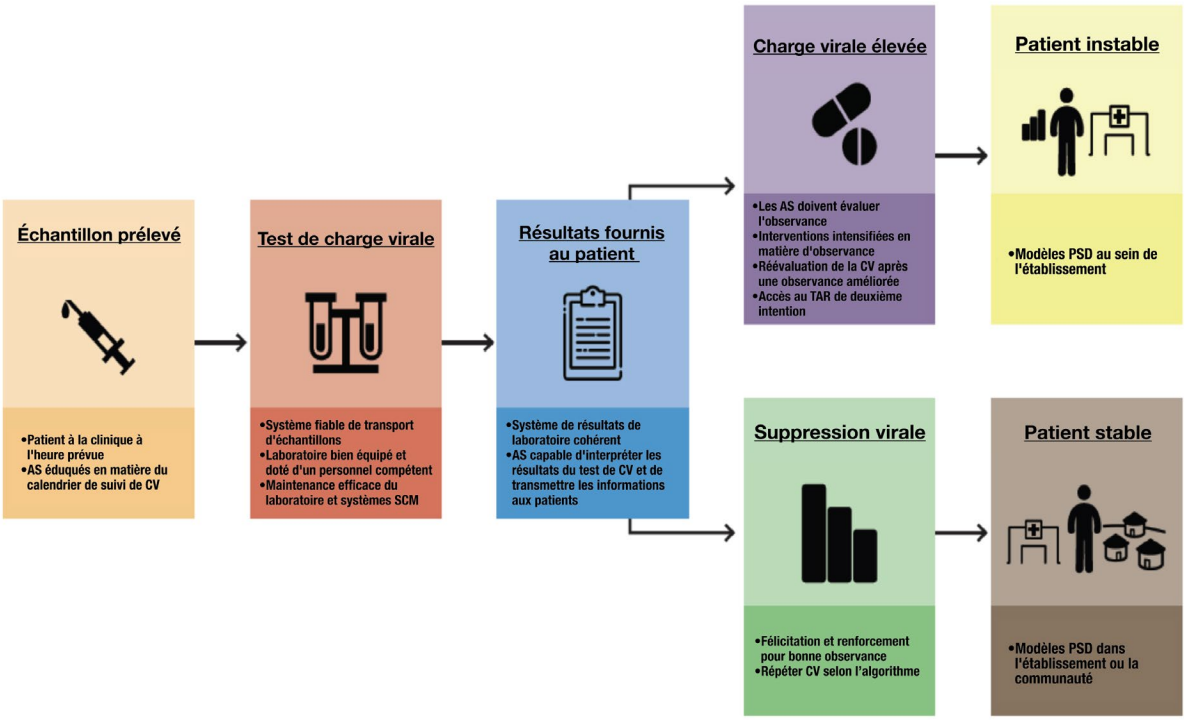
Dans l'idéal, les tests de CV devraient être effectués à intervalles réguliers chez toutes les personnes recevant un TAR (c'est-à-dire un SCV de routine) afin de surveiller la réponse au traitement et d'assurer une détection précise et rapide de l'échec thérapeutique. Le calendrier et la fréquence optimaux du SCV n'ont pas été établis ; cependant, lorsque le SCV de routine est disponible dans une structure sanitaire de prise en charge du VIH, il est généralement recommandé qu'un test de CV soit effectué pour tous les patients sous TAR depuis six mois ou plus lors de leur prochaine visite à la clinique, ou selon le plan d'intégration du SCV national. Les patients présentant une CV indétectable doivent répéter le test six mois plus tard. Ceux qui ont deux résultats de test de la CV ≤ 1 000 copies / ml séparés de six mois (c'est-à-dire des patients stables) peuvent passer à un test annuel de la CV.

De nombreuses lignes directrices nationales recommandent une mesure plus fréquente de la CV (par exemple tous les trois mois) pour les personnes à haut risque d'échec thérapeutique (par exemple les enfants et les adolescents), ainsi que dans contexte de la prévention de la transmission du VIH de mère à enfant (PTME). (Voir la section « Mise en œuvre de la CV ciblée »).

Le tableau 1 présente le continuum du SCV simplifié, illustrant le rôle essentiel que jouent les tests de CV dans un modèle de prise en charge différenciée. Les résultats de la CV doivent être associés à d'autres facteurs avant de déterminer qu'un patient est stable et éligible pour une surveillance plus ou moins intensive au centre de santé ou communautaire. Des informations supplémentaires sur la détermination de l'admissibilité à des modèles de prise en charge différenciée sont disponibles dans le guide intitulé « Approche de l'ICAP pour la prise en charge différenciée. »

Pour plus d'informations sur les principes de la CV, l'interprétation des résultats et la gestion des patients, reportez-vous à la section « Procédures opératoires standard du contrôle de la charge virale pour le personnel clinique ICAP et pour les agents de santé » (Annexe 4).

Tableau 1: Continuum du suivi de la charge virale, classification des prises en charge différenciées



* **Définition du patient stable selon l'OMS** : ce patient bénéficient d'un TAR depuis au moins un an et ne présente aucun effet indésirable nécessitant un suivi régulier, aucune maladie ou grossesse actuelle, n'allaite pas, a une bonne compréhension de l'observance à vie, et le succès du traitement est démontré (c.-à-d. deux mesures CV indétectables consécutives). En l'absence de SCV, une numération croissante de CD4 ou une numération de CD4> 200 cellules /mm^3 associée à une mesure objective de bonne observance, constituent également une indication du succès du traitement.

C. Échec du traitement virologique

Une CV> 1 000 copies / ml indique que la réplication virale n'est pas bien contrôlée. Cela peut être lié à une mauvaise observance, ou peut indiquer que le VIH du patient est résistant à un ou plusieurs des médicaments du schéma thérapeutique du TAR préscrit. Il est nécessaire d'évaluer le niveau d'observance des personnes dont le résultat de CV est supérieur à 1 000 copies / ml rapidement et de proposer des conseils renforcés basés sur un plan de soins individualisé afin d'améliorer l'observance thérapeutique (voir l'encadré 1). Un suivi plus intensif est justifié dans presque tous les cas de ce type. Pendant cette période, des évaluations de l'observance doivent être répétées et le plan de traitement mis à jour pour éliminer les obstacles nouveaux ou restants. Après trois mois de bonne observance du traitement, il s'agit de répéter le test de CV. Une CV détectable en continu, malgré une bonne observance du TAR, constitue un échec virologique, le plus souvent due à la résistance à un ou plusieurs des médicaments du schéma thérapeutique antirétroviral du patient. Les patients sous TAR avec une CV détectable (c.-à-d. deux mesures consécutives de la CV> 1 000 copies / ml dans un intervalle de 3 à 6 mois, avec une amélioration de l'observance du traitement et une bonne adhésion rapportée) devront probablement changer de schéma thérapeutique. Les personnes présentant un échec virologique doivent être orientées vers les personnes ou les entités décisionnelles concernées (par exemple, un prestataire de soins, une équipe pluridisciplinaire, un comité consacré à l'échec thérapeutique, etc.) pour une gestion ultérieure, une surveillance et le passage à un schéma thérapeutique de deuxième intention. (selon les directives nationales). Les personnes dont la CV répétée est ≤1000 copies / ml devraient bénéficier d'une surveillance continue et d'un soutien à l'observance si des

problèmes subsistent, et ne devraient pas être considérées comme « stables » jusqu'à ce que la suppression virale soit confirmée par un nouveau test de CV après six mois.

En cas d'échec virologique confirmé, le passage à un TAR de deuxième intention a pour objectif la suppression initiale ou renouvellée (c.-à-d. VL ≤1000 copies / ml). À quelques exceptions près, les procédures de gestion des échecs de traitement de deuxième intention nécessitent une surveillance et un suivi, en se reposant souvent sur des approches centralisées. Les procédures de prise de décision concernant le passage d'un TAR de première intention à un traitement de deuxième intention pour les personnes présentant un échec virologique, varient en fonction de plusieurs facteurs, notamment :

- L'organisation existante des services de prise en charge du VIH (hautement centralisée, décentralisée, etc.)
- Le niveau de formation, l'expérience et le champ d'activité des prestataires de soins de santé (TAR prescrit par du personnel infirmier, des cliniciens, uniquement des médecins, etc.)
- La disponibilité de spécialistes du VIH, la prévalence des échecs thérapeutiques, le volume des cliniques et les modèles de ressources humaines des cliniques
- La facilité, pour les patients, de se déplacer pour atteindre une structure sanitaire de niveau supérieur

Il est essentiel de développer des systèmes de gestion qui visent à coordonner les efforts pour surveiller et promouvoir l'utilisation appropriée des ARV, améliorer les résultats pour les patients et minimiser la résistance au TAR. Ces systèmes devraient permettre une gestion centrée sur les patients en échec thérapeutique (par exemple, éviter les retards inutiles et les obstacles de prise en charge, et favoriser la prise de décision partagée entre le patient et le prestataire) et devraient fournir un mentorat de soutien aux cliniciens. Ces systèmes et ces pratiques seraient mis en œuvre à l'aide d'analyses obligatoires de cas formels, qui seraient effectuées en consultation avec des spécialistes ou des panels multidisciplinaires des structures sanitaires, ou au niveau régional ou national, ou avec des cliniciens experts à distance. Le cas échéant, on pourrait autoriser tous les prescripteurs de TAR à obtenir une certification de capacité à prescrire un TAR de deuxième intention. Les éléments de la surveillance sont détaillés en section IV : Suivi et évaluation ; d'autre part, l'annexe 4 fournit un exemple de procédures opératoires standard (POS) pour le contrôle de la charge virale.

Encadré 2: Exemples de procédures permettant de passer à un traitement de deuxième intention

Mozambique

Avant la mise en place d'un TAR de deuxième intention, tous les cas de patients présentant un échec thérapeutique confirmé sont examinés par une équipe pluridisciplinaire régionale (EPD) composée d'experts bénéficiant d'une expérience de plusieurs années en gestion du TAR. Lorsqu'un patient présentant un échec virologique est identifié, un résumé des informations cliniques et de laboratoire est préparé et envoyé par le centre de liaison VIH de l'établissement vers l'EPD. L'EPD se réunit pour examiner les informations afin de déterminer si la personne est éligible pour un traitement de deuxième intention. La demande est ensuite envoyée à l'EPD au niveau central pour approbation finale. Les délais de passage vers des schémas thérapeutiques de deuxième intention se sont améliorés avec le temps. Le programme national de lutte contre le SIDA travaille sur un processus de décentralisation qui permettra aux EPD régionales de prendre des décisions (pour s'assurer que les passages vers des schémas thérapeutiques de deuxième intention aient lieu en temps voulu).

Swaziland

Selon les POS au Swaziland, tous les antécédents des patients présentant un échec confirmé sont examinés par une EPD basée dans une structure sanitaire, avant le passage au traitement antirétroviral de deuxième intention. Les EPD sont généralement composées d'un médecin, d'un client expert, d'un membre du personnel infirmier et du laboratoire. Le résultat (par exemple, le passage à la deuxième intention) est documenté par l'EPD dans un registre pour les CV élevées.

Section 1: Éléments clés

- Le SCV est crucial pour surveiller la réponse au traitement ARV.
- Le SCV doit être proposé systematiquement à tous les patients sous TAR.
- Une CV> 1 000 copies / ml indique que la réplication virale n'est pas bien contrôlée et que le patient doit rapidement subir une évaluation de l'observance du traitement et bénéficier d'un conseil renforcé en la matière. Après trois mois de bonne observance, il faut repeter le test de CV.
- En cas d'échec virologique confirmé, le passage à un TAR de deuxième intention a pour objectif la suppression initiale ou renouvelée de la charge virale (soit CV ≤ 1000 copies / ml).

II Considérations relatives à la mise en œuvre du SCV

Tous les pays devraient s'efforcer de mettre en œuvre un SCV de routine pour permettre une détection précoce de l'échec virologique, ainsi que l'identification des patients stables pouvant faire l'objet d'une surveillance et d'un suivi clinique moins intensifs, comme décrit dans le guide « Approche de l'ICAP à une prise en charge différenciée ». Dans le cadre de cette préparation à la mise en œuvre systématique et à la généralisation du SCV, il est essentiel d'assurer une planification adéquate comprenant une compréhension complète de la nature du « continuum de la CV ». Une évaluation complète des systèmes existants et des plans détaillés doit être élaborée pour chaque étape du continuum afin de minimiser les « fuites » et de garantir la rapidité des résultats pour intégrer le SCV dans la gestion clinique.

Des leçons importantes ont été tirées de la mise en œuvre des programmes du contrôle de CD4 et du dépistage du VIH chez le nourrisson, y compris le diagnostic précoce. Plus précisément, certains facteurs ont contribué à réduire l'impact potentiel de ces tests de laboratoire sur les résultats pour les patients, notamment la fréquence de test inappropriée, des délais d'exécution longs, un suivi médiocre des résultats de test, ainsi que l'insuffisance de la formation et du soutien pour les professionnels médicaux en ce qui concerne l'interprétation des tests. Par conséquent, il est critique d'examiner chaque étape du continuum de la CV car celui-ci constitue un élément essentiel du processus de planification initial pour la mise en œuvre et la généralisation du suivi de la CV.

A. Approches à la mise en œuvre

Le ministère de la Santé (MdS), le groupe de travail technique national sur la CV, les principaux programmes au sein du MdS (VIH, laboratoire, S & E) et les principales parties prenantes devraient évaluer les composants du système liés au continuum de la CV, et examiner la capacité du pays à mettre en œuvre le SCV systématique, y compris les fonds disponibles et les coûts estimés pour de différents modèles de mise en œuvre. Si l'instauration d'un SCV systématique n'est pas réalisable au niveau national, le pays devrait établir un plan pour une approche progressive de cette mise en œuvre. Dans le cadre de l'approche par étapes, des tests de CV limités ou ciblés sont adoptés à mesure que la structure et les systèmes nécessaires au suivi de routine sont développés et appliqués.

i. Mise en œuvre d'un SCV de routine

Les pays doivent offrir un SCV systématique en dispensant des tests de la CV à toutes les personnes recevant un TAR dans l'ensemble des structures sanitaires offrant ce service pour contrôler la réponse au traitement. Après avoir évalué les ressources existantes du pays et veillé à ce qu'elles soient adéquates et disponibles pour permettre la mise en œuvre au niveau national, le MdS doit travailler avec les principales parties prenantes pour assurer que les systèmes appropriés soient en place pour le déploiement national.

ii. Mise en œuvre du suivi ciblé de la CV

La mise en œuvre ciblée doit être abordée au niveau national lorsque les ressources nécessaires ne sont pas disponibles pour la réalisation du SCV systématique pour tous les patients. Une approche ciblée permet une mise en œuvre progressive pour que les pays créent et renforcent les systèmes et les procédures, tout en déterminant les ressources nécessaires pour le déploiement du SCV systématique au niveau national. Selon le contexte du pays, la mise en œuvre progressive peut être basée sur les zones géographiques ou les sous-groupes de population spécifiques, représentant le début d'un déploiement à l'échelle nationale.

a. Sous-groupes de population

Une approche progressive axée sur les sous-groupes de population doit être centrée sur les groupes pour lesquels la surveillance du traitement et de la suppression virale auront le plus d'impact sur les résultats pour les patients et sur l'épidémie de VIH. Lors de l'élaboration et de la conception du plan de mise en œuvre, les pays doivent prendre en compte leurs taux de prévalence d'épidémie du VIH et identifier les sous-groupes de population spécifiques sur lesquelles ils doivent se concentrer. Une approche progressive basée sur les sous-populations permettra au pays de créer des procédures et de s'assurer que les systèmes sont en place pour la mise en œuvre éventuelle d'un SCV de routine au niveau national pour tous les patients sous TAR.

1. Suspicion d'échec thérapeutique chez les adultes

Dans les contextes où un SCV de routine n'est pas réalisable, le test de la CV peut être réservé aux personnes soupçonnées d'échec thérapeutique selon les critères cliniques et/ou immunologiques (voir les directives de l'OMS de 2016 et l'Annexe 4). Ce SCV ciblé aide à éviter les passages inutiles à des schémas thérapeutiques de deuxième intention.

2. Nourrissons, enfants et adolescents

Les directives de 2016 de l'OMS recommandent que les nourrissons et les enfants infectés par le VIH soient considérés comme un groupe prioritaire pour le SCV. Il est important de comprendre qu'au sein de ce groupe, il existe des facteurs susceptibles d'influencer la suppression de la charge virale. Les options de médicaments ARV disponibles sont limitées, et il existe également des difficultés en matière d'utilisation de schémas thérapeutiques à base d'inhibiteurs de protéase (tels que la chaîne d'approvisionnement et la chaîne du froid pour le sirop LPV / r). Une autre problématique se pose avec la posologie inadéquate pour les enfants (avec des contraintes pour actualiser la posologie du TAR pédiatrique en fonction de l'âge / de la courbe de poids). En outre, les nourrissons exposés à un TAR maternel et/ou à une prophylaxie postnatale ont un risque plus élevé d'acquérir et de sélectionner des mutations de résistance aux médicaments anti-VIH et, par conséquent, un risque plus élevé d'échec thérapeutique précoce, en particulier s'ils sont traités selon un schéma thérapeutique reposant sur INNTI11.

Des données récentes provenant de programmes nationaux de SCV, d'observation de cohortes, de revues systématiques et de méta-analyses indiquent des taux de suppression virale plus faibles chez les nourrissons, les enfants et les adolescents infectés par le VIH par rapport aux adultes.[11] De plus, les taux de suppression de la charge virale ne semblent pas avoir augmenté de façon importante suite des modifications des schémas du TAR (par exemple, avec le remplacement du D4T par l'Abacavir ; utilisation de schémas thérapeutiques de première intention à base d'inhibiteurs de la protéase chez tous les enfants âgés de moins de 3 ans).[23]

Les adolescents constituent un autre sous-groupe de population prioritaire selon les lignes directrices de l'OMS de 2015, car il s'agit de la seule tranche d'âge pour laquelle aucune diminution du nombre de décès liés au sida n'a été oberservée.[12] Il est important de constater que la mauvaise observance est un défi majeur à l'adolescence, ce qui expose ce groupe à un risque élevé de résistance aux médicaments anti-VIH et d'échec thérapeutique, et ce qui peut rendre le contrôle de l'observance particulièrement difficile.[12, 13]

3. Femmes enceintes et allaitantes

Le SCV au bon moment conjugué à l'atteinte de la suppression de la charge virale chez les femmes enceintes et allaitantes constitue des avantages concomitants. La santé de la femme en bénéficie, tandis que la transmission sexuelle et la transmission de la mère à l'enfant sont réduites, ce qui contribue à la bonne santé des enfants et des familles à long terme.

Les stratégies et les algorithmes des tests de CV pour les femmes enceintes et allaitantes doivent prendre en compte l'urgence et la date du test, le délai d'obtention des résultats, et les options disponibles pour l'accompagnement des patientes. Une modification du programme de dépistage de la CV est justifiée par le fait que la grossesse et l'allaitement sont des périodes distinctes avec un risque élevé de transmission du VIH de la mère à l'enfant, et un risque élevé pour la santé des femmes. Par conséquent, une surveillance plus fréquente peut être justifiée. Par exemple, l'algorithme de CV de l'Angola et du Mozambique pour les femmes enceintes et allaitantes inclut la première mesure de la CV trois mois après le début du TAR pour permettre le suivi de la suppression virale. Le moment et la fréquence optimaux du SCV pendant la grossesse et l'allaitement restent à déterminer.

Une attention particulière doit être accordée aux femmes enceintes et allaitantes déjà sous TAR dès leur arrivée dans les services de santé reproductive, maternelle, néonatale et infantile. L'observance du traitement doit être évaluée pour celles qui suivent déjà un TAR depuis plus de six mois et un test de la CV doit être réalisé lors de leur **première visite** pour voir si la suppression de la charge virale a été atteinte.

b. Zones géographiques

Une approche progressive basée sur les zones géographiques doit prendre en compte les régions où la mise en œuvre du programme CV aurait l'impact le plus important, ainsi que la disponibilité des systèmes de laboratoire et de transport des prélèvements. Dans les régions identifiées pour la mise en œuvre initiale du projet CV, l'algorithme des tests doit inclure tous les sous-groupes de population éligibles pour un SCV systématique. Afin de garantir une couverture maximale du SCV et, par conséquent, un impact maximal sur l'épidémie nationale de VIH, il convient de sélectionner les régions ou les structures sanitaires à plus forte prévalence du VIH, ainsi que les structures qui accueillent le plus grand nombre de patients.

B. Éléments clés pour la mise en œuvre des tests de dépistage de la CV

Un plan national de mise en œuvre doit inclure des procédures détaillées pour l'identification rapide des patients éligibles au test de CV ; le suivi des prélèvements sanguins ; la manipulation et l'acheminement des prélèvements vers le laboratoire ; le renvoi des résultats des tests vers les établissements ; et la prise de décision clinique basée sur les résultats des tests (voir l'Annexe 1 pour des exemples de pays). Des systèmes sont également nécessaires pour éduquer les patients sur la CV, pour fournir à tous les résultats des tests, pour « signaler » les résultats de CV élevés et les personnes ayant besoin d'un soutien renforcé à l'observance, et pour organiser des séances de conseil sur une observance plus rigoureuse. Il s'agit également de formuler des procédures bien définies et opportunes pour modifier le TAR des patients présentant un échec virologique documenté.

Les stratégies de création de demande et de formation pour les prestataires et pour les communautés constituent une partie intégrante du plan de mise en œuvre national. Celui-ci doit comprendre la sensibilisation de la communauté et l'éducation des patients, ainsi que la formation des prestataires et l'intégration de paramètres (processus et indicateurs de résultat) pour l'évaluation et l'amélioration de la qualité, qui sont des éléments indispensables au succès.

L'identification et la participation des parties prenantes concernées constituent un élément essentiel de la planification de la mise en œuvre nationale et comprennent généralement des experts cliniques et de laboratoire, des partenaires de la mise en œuvre, le MdS, des partenaires communautaires et des personnes vivant avec le VIH (PVVIH). Dans la plupart des cas, il sera nécessaire de créer un groupe de travail

technique séparé pour la CV. Les **étapes clés** suivantes sont essentielles pour assurer une mise en place homogène du SCV dans un pays donné (voir les ressources à l'annexe 1) :

- Développement d'un plan national de mise en œuvre de la CV, comprenant des stratégies de création de demande et de formation.
- Un leadership technique (qui peut prendre la forme d'un GTT stratégique) est en place pour contrôler l'efficacité du plan de mise en œuvre au niveau régional et national, et au sein des strucutres sanitaires.
- Un équipement adapté pour les tests de CV est disponible dans les laboratoires appropriés, avec des personnes correctement formées, capables de réaliser des tests de qualité et d'optimiser le flux de travail pour s'adapter au volume de tests à effectuer au fil du temps.
- Mise en place d'un système de gestion des produits comprenant une surveillance et des alertes en cas de menaces (par exemple, entretien de la machine, ou de pénurie/rupture de stock de consommables/réactifs), assurant des interventions rapides et évitant les interruptions de service.
- Création de supports de travail et de POS garantissant l'accès à des prélèvements de plasma de qualité ou à des taches de sang séché (TSS) qui répondent aux normes requises, qui sont collectés et expédiés au laboratoire de référence.
- Mise en place d'un système de S & E permettant une surveillance adéquate et ponctuelle des délais de traitement des prélèvements et des résultats des tests de CV depuis/vers les sites cliniques, de la communication des résultats aux patients et des résultats cliniques.
- Élaboration de procédures opératoires normalisées et d'outils de travail pour le SCV, y compris les critères d'éligibilité des patients, quand commander le test, comment éduquer les patients sur la CV, comment interpréter les résultats et comment gérer les échecs thérapeutiques (y compris les schémas TAR de première et de deuxième intention), au sein d'un système qui permet l'identification et la gestion en temps opportun des patients en échec virologique.
- Développement d'un outil et d'un plan d'évaluation du niveau de préparation des établissements pour éclairer la conception d'un plan de mise en œuvre de la CV et de ses procédures.
- Formation et ressources humaines adéquates pour tous les aspects du continuum de la CV, y compris la commande de tests de CV, la collecte des prélèvements, le transport, le traitement et le stockage des prélèvements, la réalisation du test de CV, la mise au rebut des prélèvements résiduels, la transmission et la documentation des résultats et l'utilisation des résultats pour la gestion des patients (y compris l'interprétation des résultats du test de la CV et la prestation de conseils améliorés en matière d'observance)
- Élaboration d'un plan pour superviser un encadrement continu et un mentorat régulier du personnel infranational et du personnel des SS chargé de la mise en œuvre
- Mise en place du S & E comprenant des outils, des registres et une base de données harmonisée pour assurer une documentation précise des résultats du dépistage de la CV ainsi que la mesure des progrès et des résultats du SCV de routine

Un suivi régulier de la mise en œuvre des tests de la CV est essentiel pour garantir que les problèmes sont identifiés et traités rapidement. Le tableau 2 présente un outil développé par ICAP pour aider les équipes nationales à suivre la mise en œuvre des tests de la CV.

Tableau 1: Considérations clés pour la mise en œuvre des tests de la charge virale

	À l'échelle nationale	À l'échelle régionale	Au niveau de la structure sanitaire
Politique/ engagement politique	• Créer un GTT fonctionnel comprenant des membres des programmes et des unités VIH, PTME et laboratoires ; partenaires d'exécution ; agents de la santé ; et PVVIH • Évaluer les capacités des ressources humaines et du système de S & E • Estimer le nombre de patients éligibles et de prélèvements nécessaires pour renseigner le plan de la structure et des consommables du laboratoire • Élaborer un plan de mise en œuvre chiffré et échelonné avec objectifs ; détermination des critères pour guider la mise en œuvre progressive (p. ex. géographie, populations prioritaires, etc.) • Développer un plan de création de demande pour les tests de CV • Lignes directrices nationales mises à jour qui intègrent le SCV, y compris un algorithme pour le SCV, les POS et les outils de travail • Élaborer des politiques décrivant les processus et procédures des tests de la CV • Élaborer des normes et des processus pour la prise en charge des patients en échec virologique, y compris l'amélioration des conseils en matière d'observance thérapeutique (SOT) et des changements de schéma du TAR	• Créer un GTT fonctionnel pour gérer et surveiller la mise en œuvre des tests de CV, comprenant des membres des programmes VIH, PTME et laboratoire ; partenaires de mise en œuvre ; agents de santé ; et PVVIH • Générer des données pour la gestion du programme et la planification nationale	• Identifier un point de référence central pour la CV • Développer une POS avec rôles et responsabilités pour ce qui est des prélèvements/résultats et des flux de patients • Développer une POS pour les résultats et la gestion des patients, y compris les passages à une TAR de deuxième intention

Ressources Humaines	• Développer un curriculum et du matériel de formation sur les tests de CV • Définir les compétences de base pour chaque cadre de santé • Élaborer une stratégie de rétention du personnel de santé • Former le personnel des laboratoires de biologie moléculaire et mettre en place un plan de conversion	• Développer un plan de formation des équipes cliniques • Développer un plan de supervision formative pour la mise en œuvre des tests de CV et la gestion des patients • Créer des forums cliniques au niveau régional, tels que des GTT ou des EPD (comprenant des pharmaciens et des techniciens de laboratoire)	• Développer un plan de formation des équipes cliniques • Créer des forums cliniques pour surveiller la mise en œuvre au niveau des SS, tels que les GTT ou les EPD (y compris les pharmaciens et les techniciens de laboratoire) • Élaborer un plan pour les réunions régulières des équipes pluridisciplinaires afin de surveiller la mise en œuvre des tests de CV, y compris des discussions sur la gestion des cas, la collecte de prélèvements et la clarification des rôles et des responsabilités
Infrastructure	• Créer un espace d'entreposage pour d'autres produits (fournitures de TAR) au niveau régional • Élargir l'infrastructure de laboratoire moléculaire pour permettre de multiplier les tests et les installations de stockage des prélèvements et des réactifs	• Créer une infrastructure de laboratoire, si les tests sont effectués au niveau du laboratoire régional • Créer une structure de laboratoire pour les prélèvements de référence des SS	• Créer un espace de laboratoire dédié si le rendement est élevé, ou s'il y a des points de services (PDS) à haute capacité pour les tests de CV
Produits	• Prévoir et quantifier les réactifs et les consommables de la CV et les ARV de deuxième intention • Chaîne d'approvisionnement fiable (y compris la distribution des stocks, la gestion et les achats) • Élaborer des plans prévisionnels en matière de produits	• Chaîne d'approvisionnement fiable (y compris la distribution des stocks et la gestion)	• Chaîne d'approvisionnement fiable (y compris la distribution des stocks et la gestion pour éviter les ruptures de stock)
S & E/ Systèmes d'information	• Définir un cadre de S & E et se mettre d'accord sur les indicateurs clés de processus et de résultats pour le continuum des tests de la CV • Créer des forums de gestion fonctionnels pour la mise en œuvre du S & E du SCV de routine • Outils de surveillance clinique et de laboratoire actualisés selon les indicateurs clés • Développer des outils de suivi de cohortes pour soutenir le suivi de l'ensemble du continuum de la CV, y compris le délai d'exécution • Définir l'assurance qualité des données de routine (AQD)	• Créer un GTT fonctionnel pour gérer le S & E de la mise en œuvre d'un SCV systématique, comprenant des membres des programmes VIH et de PTME ; partenaires d'exécution ; agents de la santé ; et les PVVIH	• Répartir les outils et les registres disponibles au niveau des SS • Planifier des réunions régulières des équipes pluridisciplinaires afin de surveiller la mise en œuvre de la CV, y compris la mise en œuvre du S & E du SCV systématique
Laboratoire	• Évaluer la capacité nationale de dépistage	• Développer un réseau de	• Élaborer un programme de

	de la CV, de la cartographie du réseau de diagnostics et de l'état d'utilisation des ressources, de la projection d'augmentations progressives du volume de tests et de la détermination des besoins pour de nouvelles plates-formes de diagnostic répondant aux exigences de test nationales • Déterminer des critères de sélection et de la stratégie d'acquisition de nouvelles plateformes de CV • Développer un plan d'entretien et de maintenance des équipements • Évaluer le réseau de transport existant pour les prélèvements et des systèmes de diffusion des résultats • Réviser et / ou élaborer un plan d'assurance de qualité et d'accréditation des laboratoires • Développer un algorithme pour le SCV et POS de laboratoire * • Établir la capacité des laboratoires en matière de tests CV (collecte d'prélèvements, traitement, restitution des résultats, formation) • Élaborer des plans de prévision en matière de produits • Développer un plan de sécurité des tests de CV et de gestion des déchets	transport des prélèvements/ résultats de CV • Créer une structure dans les laboratoires périphériques pour le traitement et la préparation des prélèvements avant leur envoi aux laboratoires de référence • Élaborer un plan de formation pour les techniciens de laboratoire / phlébotomistes • Élaborer un plan de mentorat et d'encadrement du personnel de laboratoire • Élaborer un plan pour la collecte des prélèvements, la distribution des produits et le contrôle des stocks	circulation des prélèvements et des résultats, y compris les rôles et responsabilités (POS) • Élaborer un plan de formation pour les techniciens de laboratoire / phlébotomistes • Planifier des réunions régulières des équipes pluridisciplinaires afin de surveiller la mise en œuvre de la CV, y compris la gestion de la chaîne d'approvisionnement et les procédures de laboratoire • Élaborer un outil / système de contrôle des prélèvements et de l'inventaire des produits
Évaluation de la qualité et supervision	• Élaborer un système de gestion de la qualité de laboratoire, comprenant des tests de compétence, un mentorat de laboratoire et un encadrement	• Élaborer un plan de supervision pour surveiller la mise en œuvre du continuum de la CV • Développer des forums de gestion fonctionnelle pour surveiller la mise en œuvre de la CV	• Élaborer un plan pour les réunions régulières des équipes pluridisciplinaires afin de surveiller la mise en œuvre de la CV
Abréviations : EPD=équipe pluridisciplinaire, SOT = conseils améliorés en matière d'observance thérapeutique, **SS**= structure sanitaire, **AQ**= assurance de la qualité * Reportez-vous aux « Procédures opératoires standard pour le personnel clinique ICAP et les agents de santé relatives au contrôle de la charge virale » (Annexe 4)			

Encadré 3: Les Implications du SCV pour le contrôle des CD4

Selon les lignes directrices de l'OMS de 2015, dans les contextes où un contrôle de routine de la CV est disponible, un contrôle du nombre de cellules CD4 peut être supprimé pour les personnes stables sous TAR présentant une suppression virologique. Dans le cadre du plan de mise en œuvre de la CV, les pays devraient élaborer un plan de réduction progressive du contrôle des CD4 une fois que le test de routine de la CV sera disponible.

Bien que les résultats des CD4 ne soient plus utilisés pour déterminer l'éligibilité au TAR dans les pays qui ont commencé à traiter tous les PVVIH, les mesures initiales et ultérieures de CD4 restent importantes pour guider les décisions cliniques concernant le lancement et l'arrêt du traitement prophylactique et du dépistage des infections opportunistes. La numération des CD4 peut également être utile pour gérer les patients malades et déterminer s'ils risquent de contracter une infection opportuniste.

Section 2: Points clés

- L'identification d'un GTT national, comprenant les principales parties prenantes est un élément essentiel de la planification de la mise en œuvre nationale.
- Il est essentiel d'assurer une planification adéquate pour la mise en œuvre d'un SCV systématique. Cela comprend la réalisation d'une évaluation complète des systèmes en vigueur, et l'élaboration d'un plan national de mise en œuvre comprenant des procédures détaillées pour chaque étape du continuum de la CV (par exemple, logistique des prélèvements et des résultats, prise de décision clinique basée sur les résultats et stratégies d'éducation des patients et de création de la demande).
- Un SCV de routine devrait être proposé à tous les patients recevant un TAR ; toutefois, si la mise en œuvre de ce suivi n'est pas réalisable au niveau national, le pays devrait réaliser un plan pour une approche progressive de l'instauration des tests de la CV.
- Une approche progressive à la mise en œuvre du SCV systématique permet aux pays de mettre en place et de renforcer progressivement leurs systèmes et leurs procédures et d'identifier les ressources nécessaires à une intensification du déploiement du SCV systématique au niveau national.
- Selon le contexte national, cette mise en œuvre progressive peut être basée sur des zones géographiques ou des sous-groupes de population spécifiques.

Tableau 2: Outil de surveillance de la mise en œuvre du suivi la charge virale

Lignes directrices	Les directives nationales de traitement du VIH n'incluent pas le SCV	Des discussions et des réunions sur l'intégration du SCV dans les directives nationales sur le traitement du VIH sont en cours	Les directives nationales sur le traitement du VIH fournissent des indications détaillées et spécifiques sur la mise en œuvre d'un SCV ciblé pour des sous-groupes de population ou des zones géographiques spécifiques	Les directives nationales sur le traitement du VIH fournissent des directives détaillées et spécifiques pour la mise en œuvre d'un SCV universel pour toutes les populations
Plan national de généralisation du contrôle de la CV	Aucun	Discussions sur le plan d'intensification de la CV et réunions en cours	Un Projet de plan d'intensification de la CV est disponible et la mise en œuvre a commencé	Un plan d'intensification de la CV a été approuvé par le MdS et pleinement mis en œuvre
Ressources humaines (RH)	Capacité limitée des ressources humaines dans le pays pour appuyer la mise en œuvre de la CV ; les rôles et les responsabilités ne sont pas clairement définis ; pas de supervision	L'évaluation des besoins en ressources humaines est en cours	Processus d'embauche en RH et formation en laboratoire ; Définition claire des rôles, des responsabilités et de la structure de supervision	SS et laboratoire entièrement dotés en personnel (sur la base d'une évaluation des besoins) et formés conformément aux programmes nationaux ; supervision de soutien continue étant fournie
Systèmes de laboratoire et capacités	Pas de capacité de test de CV dans le pays	La capacité des tests de CV et la mise en réseau sont limitées	Capacité de tests de CV suffisant et réseau appuyant le SCV ciblé	Capacité de tests CV suffisant et réseau appuyant le SCV systématique universel
Création de la demande	Aucune	Discussions et réunions en cours pour développer la création d'une demande de CV, y compris les contributions des représentants des PVVIH, de la société civile et d'autres parties prenantes clés	Stratégie de création de la demande. Un projet de liste des matériels nécessaires est disponible et organisé en coordination avec les représentants des PVVIH et de la société civile	Stratégie de création de la demande et des matériels de support sont développés, approuvés au niveau national et entièrement exécutés
Documents de formation, POS et outils de travail (y compris la documentation SOT)	Les documents de formation clinique en matière de CV et SOT ne sont pas disponibles	Certains documents ont été développés par des organisations pilotes de CV	Au niveau national, des documents de formation clinique harmonisés en matière de CV, des SOP et des documents de support / outils de travail (y compris pour le SOT) sont en cours d'élaboration	Au niveau national, des documents de formation cliniques en matière de CV, des SOP et des documents de support / outils de travail (y compris pour le SOT) ont été élaborés et intégrés dans des programmes d'enseignement pré- ou en cours d'emploi et sont en cours d'utilisation ; Les POS ont été adaptées au niveau des SS
Couverture de la CV	Aucune	Seulement au sein de programmes pilotes	Couverture SCV régionale / axée sur une population spécifique (selon le plan national)	Couverture universelle du SCV de routine pour toutes les populations
Système de S & E	Aucun élément / cadre de S & E pour le SCV n'est en place ou en développement	Certains outils nouveaux ou adaptés (registres, formulaires de rapport) et / ou des parties du cadre de S & E pour SCV sont en cours de développement	Les éléments / cadres du système de S & E sont en place, mais ne sont pas complets ni entièrement intégrés au S & E de routine pour le VIH / TAR	Des systèmes en vigueur de S & E pour contrôler la CV sont intégrés aux systèmes nationaux de S & E des soins du VIH / TAR et liés aux systèmes de gestion des données de laboratoire et SS ; une équipe pluridisciplinaire a été créée et utilise un cadre de S & E pour surveiller la mise en œuvre de la CV
Gestion de la qualité (AQ / QI) de la mise en œuvre de la CV	Inconnue / non disponible	Stratégie et protocoles de gestion de la qualité élaborés et intégrés dans le matériel clinique (p. Ex. Formations, POS)	Les programmes de SCV ont mis en place des protocoles de gestion de la qualité et des activités continues d'amélioration de la qualité	Services de surveillance de la CV éprouvés, cohérents et de haute qualité sur l'ensemble des sites
Impact de la mise en œuvre de la CV	Inconnu / non disponible	Plans d'évaluation des processus et de l'impact intégrés au cadre de S & E ; suivi des indicateurs de processus ou évaluation de processus de la phase initiale de mise en œuvre du SCV en cours	Une évaluation complète du processus de mise en œuvre du SCV au niveau national a été menée et un plan national de mise en œuvre éclairé	Étude d'impact réalisée ; les données de l'étude montrent l'impact de la mise en œuvre du suivi de la CV sur les résultats des patients

III. Aspects concernant les laboratoires

A. Coordination

Pour introduire et développer les technologies du SCV de routine, l'équipe du laboratoire doit jouer un rôle central dans la participation des parties prenantes. Cela comprend l'identification et la participation de tous les partenaires de laboratoire nationaux et de toutes les parties prenantes concernés ainsi que la désignation d'une personne de référence qui dirigera l'effort avec d'autres représentants du programme national de lutte contre le VIH. L'équipe de laboratoire devrait également être représentée dans le GTT, et fournir des conseils techniques sur les politiques, les stratégies et les plans de travail de mise en œuvre pour la gestion des achats et de la chaîne d'approvisionnement, l'assurance qualité et les algorithmes de diagnostic. Le GTT devrait également identifier les politiques existantes, les stratégies et les plans nationaux de santé et les directives de test VIH pertinentes pour le diagnostic de la CV dans un pays spécifique, et les mettre à jour comme indiqué. Ces documents devraient être revus ultérieurement lorsque que de nouvelles technologies seront disponibles.[14]

B. Analyse de la situation et cartographie du réseau de référence

Une analyse complète du réseau national de laboratoires de CV est essentielle pour répondre aux besoins nationaux en matière de diagnostic. Cette activité devrait être conçue pour dresser la carte des structures sanitaires existantes dans le pays et des services de tests de la CV proposés. L'analyse des performances de ces laboratoires permettra d'examiner leur efficacité et de calculer leurs débits. La cartographie de la couverture et de l'accès aux services de laboratoire de CV à travers les structures sanitaires aidera à : établir une base de référence, déterminer de manière stratégique l'emplacement idéal des nouvelles plates-formes et technologies, et sélectionner et réviser périodiquement le plan du réseau de référence des prélèvements pour une utilisation optimale et efficace des capacités.[14]

C. Transport des prélèvements et retour des résultats

Pour garantir la qualité des prélèvements et des résultats des tests, les systèmes de transport des prélèvements doivent fonctionner efficacement. Il s'agira de développer des stratégies novatrices fondées sur l'évaluation de la situation. Partout où il existe des programmes bien établis de diagnostic précoce chez les nourrissons et de CD4, les programmes nationaux peuvent avoir recours aux systèmes de transmission de prélèvements et de résultats déjà en place et les développer. Le choix des systèmes de transport des prélèvements et des résultats pour les tests de CV dépend de la disponibilité des ressources et de la faisabilité, de l'acceptabilité, de la confidentialité, de la sécurité, de l'efficacité et de la durabilité des méthodes, en fonction du type de prélèvement(s) sélectionné(s) et du plan du réseau de référence existant.

D. Sélection du type de prélèvement et de la plate-forme

Tous les aspects de la planification dépendent du choix du type de prélèvement et de plate-forme ou d'analyse de tests de la CV. Le choix de la plate-forme doit respecter les performances et les caractéristiques opérationnelles pour garantir que le produit et le prélèvement soient adaptés au contexte. Les directives référencées, les rapports techniques de l'OMS et d'autres sources doivent être pris en compte lors du processus de décision.[14, 15, 16] L'introduction des plates-formes CV à haut débit et des points de service (PDS) impliquent des défis uniques en matière de formation, de sélection et de placement de produit, de gestion des données, de flux de travail, de performance et d'assurance de la qualité.

Lors de l'introduction des technologies de la CV du VIH et lorsque les produits seront disponibles, les pays devront déterminer quelles structures sanitaires bénéficieront le plus de l'introduction des tests conventionnels et des tests PDS. Ils devront aussi décider du type de dispositif de PDS le plus approprié en se basant sur les produits disponibles et la capacité d'adaptabilité des établissements identifiés.[17, 18] Les produits de tests de la CV devraient être sélectionnés de manière rationnelle en réponse aux besoins et à la capacité spécifiques des sites sélectionnés, ainsi que pour garantir que les instruments soient adaptés à l'usage

auquel ils sont destinés.[19] Les types de prélèvements TSS et plasmatiques sont validés pour être utilisés sur quelques plates-formes communes. La sélection du type de prélèvement doit prendre en compte le réseau de transport de prélèvements déjà existant, l'infrastructure de laboratoire, les modalités des tests et la faisabilité de la plate-forme utilisée (voir Tableau 3).[14] Dans la mesure du possible, le plasma est le type de prélèvement privilégié pour les tests de CV.

Tableau 3: Critères de sélection du type de prélèvement

Caractéristiques	Type de prélèvement	
	Plasma	**TSS**
Volume	≥1,5 ml (plasma)	0,25 à 0,5 ml (prélèvement de sang total)
Facilité de collecte	Nécessite une ponction veineuse	Piqûre au doigt (ponction veineuse en option)
Traitement après collecte	Nécessite une centrifugation	Aucun(e)
Conservation / stabilité des prélèvements	Période de temps strict (6 à 24 heures) entre la collecte et le traitement ; chaîne du froid et contrôle rigoureux de la température en fonction de la durée[13]	Stable à la température ambiante pendant 2 à 4 semaines
Transport de prélèvements	Nécessite une chaîne de froid	Température ambiante
Risque biologique	Triple emballage pour l'expédition	Pas de danger biologique après séchage
Coût	Exigences strictes en matière de stockage et de transport nécessitant du matériel et du temps	Consommables pour la collecte et l'expédition
Plateformes	• NucliSENS EasyQ® • Abbott RealTime m2000rt • COBAS® TaqMan® • VERSANT® kPCR • CV VIH générique • VERSANT HIV RNA 3.0 Assay (bDNA)	• NucliSENS EasyQ® • Abbott RealTime m2000rt • COBAS® TaqMan® • VERSANT® kPCR • CV VIH générique • VERSANT HIV RNA 3.0 Assay (bDNA)
Analyses avec préqualification de l'OMS	• NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2 • Abbott RealTime HIV-1 (m2000sp) • Test COBAS® TaqMan® HIV-1, version 2.0 • Test VERSANT®HIV-1 RNA 1.0 (kPCR)	• NucliSENS EasyQ® HIV-1 v2. • Abbott RealTime HIV-1 (m2000sp)
Tests portant le marquage CE et actuellement en attente d'une préqualification par l'OMS	• Test Aptima VIH-1 Quant Dx • Test Xpert VIH-1 Quant Dx • Test semi-Q SAMBA HIV-1 • Charge Virale VIH générique • Test DxN VERIS HIV-1	

Tableau 4 : Critères d'ordre opérationnel pour la sélection d'une plate-forme de haut débit[14]

Infrastructure	Alimentation électrique, climatisation, poussière, empreinte des instruments, équipements auxiliaires, salles supplémentaires pour l'extraction et l'amplification, et niveau des SS
Assurance qualité	Utilisation dans le cadre d'un système d'assurance qualité externe et le contrôle qualité interne existants
Logistique	Respect des exigences pour la chaîne du froid (réfrigération ou congélation), le stockage et la durée de conservation
Facilité d'emploi	Nombre d'étapes, automatisation, protocole, aide-mémoires, ressources humaines existantes (diagnostic précoce du nourrisson), flux de travail, risque de contamination croisée, système de code-barres, et entretien et nettoyage requis
Sécurité et déchets	Risque biologique (système fermé ou ouvert), déchets solides et liquides
Gestion des données	Connectivité, sauvegarde et stockage, compte rendu des résultats et système d'information de gestion de laboratoire
Longévité	Durée de vie des instruments, obsolescence planifiée, expérience et antécédents du fabricant
Considérations relatives à l'établissement des coûts	Coût des équipements auxiliaires, modifications d'infrastructure requises, consommables, contrôles, matériel d'assurance qualité, contrats de maintenance, temps du personnel, location de réactif, prix du consortium et plusieurs plates-formes pour obtenir des prix compétitifs
Polyvalence (Utilité à des fins autres que celles prévues)	Diagnostic précoce du nourrisson, tuberculose, hépatites B et C, gonorrhée, papillomavirus humain, chlamydia, surveillance des épidémies, etc.

E. Plateformes CV au point de service

Actuellement deux tests de PDS de CV ont obtenu le label de conformité européenne (CE).
Le Cepheid (Test Xpert HIV-1 Quant Dx) et le " Diagnostics for the Real World " (test semi-Q SAMBA HIV-1) restent en attente de préqualification de l'OMS (Voir tableau 5). Pour plus d'informations sur les plates-formes PDS en cours de développement, reportez-vous à l'annexe 4 de la publication « Paysage des technologies de diagnostic VIH / sida d'UNITAID-OMS».[20]

Comme pour les plates-formes à haut débit, toute plate-forme CV des PDS sélectionnée doit être soumise à des évaluations contrôlées en laboratoire et sur le site d'utilisation prévu, de manière à évaluer la précision et l'exactitude par rapport à la technologie de référence. La sélection des sites de placement de la technologie CV des PDS devrait se faire en fonction de l'importance relative des trois stratégies générales de hiérarchisation des sites pour le déploiement des PDS : 1) l'accès universel aux tests de diagnostic, défini par la priorité donnée aux endroits les plus éloignés dans le pays pour garantir que tous les patients aient accès au dépistage ; 2) la rentabilité, définie par la priorité donnée aux sites sur lesquels chaque dispositif de PDS peut être utilisé de manière optimale ; et 3) la couverture des patients, définie par la priorité donnée aux sites afin de maximiser le pourcentage de patients ayant accès à un test de diagnostic sur le site même et dans la foulée.

Tableau 5: Caractéristiques opérationnelles des (presque) plates-formes de PDS de CV portant la marque CE et qui sont actuellement en attente de préqualification par l'OMS

Nom du test	Test Xpert VIH-1 Quant Dx	Test semi-Q SAMBA HIV-1
Fabricant	Céphéide	Diagnostics for the Real World
Type de prélèvement	Plasma	Plasma
Volume de prélèvement	1,0 mL	0,2 ml
Taille de l'prélèvement et durée du test	Jusqu'à 403 CV toutes les 8 heures (selon le nombre de modules)	24–48 CV toutes les 8 heures
Traitement	Test à base de cartouche ; pas de mise en lot	Test à base de cartouche ; pas de mise en lot
Durée du test	90 minutes	90 minutes
Durée de conservation du test	6 mois	9 mois
Température de stockage du test	2 à 8 degrés	2 à 37 degrés
Admissibilité	Marque CE	Marque CE
Commentaire	Quantitative (signale la valeur numérique réelle de la CV par ml) ; instrument affiche les résultats numériques	Semi-quantitatif (signale comme supérieur / inférieur à 1000 copies / ml) ; lecture visuelle

F. Système de gestion de la qualité et de la sécurité du laboratoire

Les plans d'assurance qualité, de sécurité et de gestion des déchets sont essentiels pour la sécurité et l'efficacité. Notamment, il est nécessaire de mettre en place des procédures pour une élimination sans danger des produits (amplicons) de réaction en chaîne de la polymérase (RCP) afin d'éviter des processus de décontamination coûteux en cas de débordement dans toute section du laboratoire liée physiquement au laboratoire moléculaire.[17, 20, 21]

i. Gestion des données de laboratoire

Sans données suffisantes, la valeur d'un programme de dépistage de la CV ne peut pas être déterminée avec précision en matière de qualité et de performances. Tous les sites d'intervention doivent utiliser des journaux de bord électroniques ou papier standardisés documentant les contrôles de qualité et les tests de compétence, des formulaires de compte rendu de tests et des formulaires de résultats de l'évaluation de la qualité externe.[14]

ii. Anticipation des besoins des laboratoires et gestion des produits

Afin de garantir une prestation de service de test ininterrompue, il est important de renforcer le système de gestion de la chaîne d'approvisionnement pour les tests de CV. Le pays doit élaborer une liste standard des produits requis pour la collecte des prélèvements et des tests de CV en se basant sur des plates-formes utilisées pour le SCV. Des ensembles complets de kits de prélèvements sont préférables à la distribution en vrac, pour éviter les ruptures de stock partielles de consommables partagés avec d'autres activités. La liste d'approvisionnement, la quantité et le calendrier d'approvisionnement doivent être éclairés par une analyse minutieuse des données nationales et des données de l'établissement. Les données au niveau national incluent les données de consommation des tests de CV, les besoins estimés et prévus des tests de CV, le nombre de jours de travail dans une année et le nombre d'heures de travail dans une journée. Les données relatives aux établissements comprennent le nombre de patients, la demande actuelle de tests au sein de l'établissement, la distance par rapport aux établissements, le délai d'exécution des tests, le système de transport des prélèvements en vigueur, ainsi que la disponibilité et le type des diagnostics existants.[14, 15, 22]

Encadré 4: Le soutien pour des tests de CV qualitatifs : l'interface laboratoire-clinique-patient

- La mise en œuvre de tests de CV qualitatifs, qui améliorent les résultats pour les patients, nécessite un soutien et un mentorat considérables au niveau du site, et une gestion des écarts entre les services de laboratoire et les services cliniques, ainsi qu'entre les prestataires de services cliniques et les patients.
- Tous les systèmes de mentorat, les POS cliniques, les registres, la tenue des dossiers, les systèmes de rendez-vous et de suivi des patients doivent être examinés et adaptés afin de maximiser l'impact du dépistage de la CV.
- L'élaboration d'un tableau de bord de la CV est importante pour surveiller et évaluer l'efficacité des résultats du programme et pour identifier les domaines critiques à améliorer.
  - Le tableau de bord CV doit disposer d'un référentiel de données permettant de saisir les informations relatives au test de CV qui seront ensuite reliées à un outil de visualisation (le tableau de bord par exemple).
  - Les sources de données primaires du tableau de bord correspondent aux systèmes d'information de laboratoire et aux systèmes des dossiers médicaux électroniques (DME).
  - Le référentiel de données et son outil de visualisation doivent être à source ouverte, ne pas nécessiter de matériel informatique lourd, et être utilisables par tous les usagers sur le réseau étendu du MdS, avec la possibilité d'étendre sa portée aux endroits éloignés.
  - Le tableau de bord doit fournir un accès basé sur les rôles : les utilisateurs au niveau du site auront accès à des données de site spécifiques, tandis que les utilisateurs au niveau national pourront consulter toutes les données et les analyses.
- Une amélioration ciblée de la qualité peut être justifiée dans les premières phases de la mise en œuvre de la CV.

IV. Suivi et évaluation

La mise en œuvre réussie du SCV nécessite un système de S & E robuste permettant de coordoner le flux de données à différents niveaux du système de santé : 1) entre la SS et le laboratoire (pour le transport des prélèvements vers les laboratoires et le retour des résultats à la SS) ; 2) la communication des résultats par les prestataires aux patients et la mesure prise par les prestataires lors de la réception de ceux-ci (avec une gestion et un suivi des patients appropriés) ; et 3) le transfert des données de la SS et des laboratoires aux niveaux infranational et national pour les rapports et l'utilisation des données. Des systèmes de S & E bien coordonnés pour le SCV doivent inclure des mécanismes permettant : de surveiller la mise en œuvre initiale et la généralisation du SCV (y compris la qualité des services des tests de la CV) ; de suivre la livraison des résultats et l'accompagnement des patients ; et de mesurer les résultats et les progrès accomplis dans la réalisation des objectifs de suppression de la charge virale. À mesure que les pays et les programmes étendent les programmes de SCV et cherchent à optimiser le suivi des patients, ils devront intégrer le S & E du SCV dans les systèmes existants afin d'évaluer les performances et les aboutissements de manière rapide et efficace.

Les étapes pour l'inclusion du SCV dans les systèmes de S & E devraient inclure :

1. **En vue de la mise en œuvre du SCV, il faudra évaluer la capacité et les lacunes** des systèmes de S & E en vigueur, aux niveaux national et infranational des laboratoires et des SS.
2. Sur la base des résultats de l'évaluation des besoins, il faut élaborer **un cadre national de S & E du SCV** qui souligne les systèmes de S & E, les outils, le flux de données et les mécanismes de production de compte-rendus à tous les niveaux du système de santé, et cela inclut les indicateurs de processus et de performance pour les rapports réguliers.
3. **Élaboration ou adaptation des outils de S & E existants et du système d'information sur la gestion de la santé (SIGS)** afin de saisir et de communiquer les données nécessaires de façon adéquate dans les indicateurs du continuum de la CV pour faire le suivi du SCV, comme décrit dans le cadre de S & E
4. **Établissement et renforcement d'un flux de données efficace** pour le SCV entre les registres nouveaux et existants, les outils, les dossiers médicaux du patient, et les systèmes de gestion de données établis pour recueillir les données sur le patient ainsi que les données agrégées de CV à travers les différents points de service au laboratoire et en SS

5. **Développement et mise en œuvre de systèmes d'élaboration de rapports sur les données cumulatives pour la visualisation et la révision des données** afin d'optimiser la gestion et le suivi : a) de la mise en œuvre et de la couverture du SCV au niveau national, b) des indicateurs clés de processus et de performance aux niveaux des SS et des laboratoires.

L'ensemble des adaptations et des ajouts au système actuel de S & E doivent être élaborés et mis en œuvre conjointement avec toutes les parties prenantes, y compris le MdS et les programmes VIH nationaux associés, les représentants du personnel clinique, les représentants de laboratoires, les experts en S & E, les défenseurs des droits des patients et les partenaires de mise en œuvre. L'élaboration de systèmes de S & E doit se faire en coordination avec la création de plans nationaux d'intensification du SCV, de directives cliniques et de POS. Les deux principaux points de mire de l'élaboration du système de S & E pour le SCV seront le renforcement des systèmes au sein de la SS et l'amélioration de la coordination des systèmes de S & E entre la SS et les laboratoires. L'OMS et l'ONUSIDA ont élaboré des directives mondiales sur la généralisation du contrôle de la CV comprenant des informations sur le S & E. Le groupe de travail sur la charge virale du PEPFAR a élaboré des directives détaillées sur l'élaboration de plans de S & E pour le SCV (voir annexe 3). Ces outils devraient être utilisés comme point de départ pour élaborer des systèmes de S & E pour le SCV. En outre, les enseignements tirés de la mise en œuvre du programme de dépistage du VIH chez le nourrisson et des premières phases de la mise en œuvre des services de dépistage de la CV peuvent être utiles lors de la mise au point ou de l'adaptation du système de S & E du SCV.

A. Évaluation des besoins pour le S & E du SCV

La première étape du développement de systèmes efficaces de S & E du SCV consiste à évaluer les systèmes déjà existants, les outils et le flux des données aux niveaux des SS et des laboratoires, et aux niveaux infranationaux et nationaux. À l'heure actuelle, le degré de mise en œuvre du SCV est variable de pays en pays, se traduisant potentiellement par des retards dans le développement officiel des systèmes de S & E correspondants. Une évaluation complète des systèmes en vigueur aidera à identifier les lacunes du système de S & E actuel. Ces lacunes doivent être comblées pour standardiser et renforcer le S & E du SCV et assurer un suivi rigoureux de la cascade du suivi de la CV. Des outils d'évaluation des besoins standardisés ont été développés par le groupe de travail PEPFAR sur la charge virale et par l'ICAP. Ces outils peuvent être adaptés au contexte national (voir l'encadré 2 et les annexes 3 et 8). Les évaluations des besoins devraient être menées par une équipe de parties prenantes comprenant des représentants des cliniques, des laboratoires et du S & E du MdS.

Encadré 2 : Aperçu de l'évaluation des besoins (annexe 3)

SECTION		OUI	PARTIEL	NON	Commentaires	Score / Total (sauf NA)
2.	**Suivi et évaluation (S&E)**					**Points**
Appliquez cette section au responsable du suivi et évaluation (S & E) / au responsable des données (il peut être nécessaire de faire appel à un clinicien TAR).						
6.1	Les cartes de patient actuelles (et / ou les dossiers médicaux électroniques) comprennent-elles un ou des champs pour contrôler le test de CV (y compris le test commandé et les résultats) ?					
6.2	Les registres TAR actuels incluent-ils un ou plusieurs champs permettant de saisir les données des tests de CV et les données de résultat (y compris le mois d'innitiation du Tx, la date à laquelle le test a été demandé et le résultat) ?					
6.3	Les outils de reporting actuels (papier et / ou électronique) des sites incluent-ils des champs permettant de rapporter des variables clés, notamment le nombre de patients ayant subi un test de CV, le nombre de patients en suppression virale et les rapports de routine sur le test de CV et ses résultats ?					
6.4	Les systèmes et les outils de S & E sur les sites peuvent-ils suivre les résultats des tests de CV pour les cohortes de patients (par exemple, les résultats des tests de CV pour les patients 6 et 12 mois après le début du TAR)?					

L'évaluation des besoins doit servir à répertorier le flux de données à tous les niveaux du système de santé et des points de service, et à déterminer dans quelle mesure les données sur le tests de CV sont disponibles dans les registres / outils existants des laboratoires et des SS, dans les dossiers des patients et les DME, dans les systèmes de gestion de l'information des laboratoires (SGIL) et dans les outils et les rapports de S & E, y compris les outils et les systèmes électroniques et de papier. Les systèmes de S & E diffèrent de pays en pays, et il faudra y intégrer le S & E du SCV. Certains pays disposent déjà de SGDL (système de gestion de données conçu pour saisir et afficher des données de laboratoire complètes, telles que la gestion des prélèvements, les tests et l'assurance qualité) et de tableaux de bord de dépistage du VIH / CV utilisant des données SGDL et de DME pour gérer les données agrégées et spécifiques des laboratoires et des cliniques. Une évaluation des besoins doit être réalisée pour identifier les systèmes de S& E et les outils les plus adaptés au SCV (par exemple, l'identification de la nécessité de passer à un système électronique dans les laboratoires de la CV pour assurer la gestion de la charge de travail supplémentaire lié au SCV).

L'évaluation des besoins devrait également orienter l'élaboration des indicateurs pour renforcer la surveillance du SCV. Il convient d'évaluer les indicateurs existants recueillis dans le cadre des rapports réguliers, et de déterminer si ces indicateurs permettent un suivi efficace des étapes clés du continuum de la CV (par exemple, prélèvement obtenu et traité, résultats renvoyés à l'établissement, résultats fournis au patient, démarches effectuées pour le soutient de l'amélioration de l'observance). De plus, l'évaluation des besoins doit déterminer si les données actuellement disponibles peuvent être utilisées pour calculer les indicateurs clés du processus et de la performance du SCV, y compris les indicateurs du PEPFAR (Programme d'urgence du Président américain pour la lutte contre le sida), de l'OMS, et des MdS. Cette évaluation doit aussi déterminer si des modifications sont nécessaires pour calculer ces indicateurs. Cet exercice devrait inclure l'identification des sources des données, ainsi que la disponibilité des données durant chaque étape du processus afin de déterminer les informations supplémentaires nécessaires pour calculer les indicateurs clés.

Il est particulièrement important d'évaluer les méthodes et les outils utilisés pour suivre les prélèvements et capturer le flux des prélèvements et des résultats entre la SS et le laboratoire, afin de garantir la disponibilité des données à chaque étape.

B. Élaboration du plan de S & E du SCV

Dans l'expansion des services actuels, le SCV entraine la création d'un plan national de S & E de la CV en complément du plan d'intensification de la CV. L'évaluation des besoins fournirait aux parties prenantes les informations nécessaires à l'élaboration du cadre du S & E, ce qui comprend les besoins en matière de surveillance tout au long de la cascade du contrôle de la CV, ainsi que les indicateurs, les sources de données et les systèmes de gestion de données correspondants nécessaires à la rédaction de compte-rendu réguliers. Le plan de S & E doit au minimum inclure les éléments suivants :

- Buts, objectifs et modèle logique
- Plans de surveillance du projet
- Indicateurs, y compris la définition, la ventilation et les sources de données
- Flux de données
- Collecte des données et procédures de rapport
- Mécanismes de rédaction des rapports
- Système de gestion des données
- Examen, analyse et utilisation des données
- Plans d'assurance du maintien de la qualité des données
- Évaluation

Le plan final de S & E peut être intégré au plan national de S & E en vigueur, ou peut demeurer un document indépendant pour orienter spécifiquement le S & E du SCV. Le plan de S & E du SCV devrait définir un système de S & E intégré à l'échelle des SS, des laboratoires, des systèmes de transport et aux niveaux national et infranational du MdS. Au Swaziland, l'ICAP a aidé le MdS à élaborer son plan de généralisation du contrôle de la CV qui comprend un cadre de S & E (voir annexe 10), et le groupe de travail du PEPFAR sur la charge virale souligne les considérations clés dans sa publication « Projet de plan de S & E pour l'accélération de la mise en œuvre de la CV » (voir Annexe 3).

Le plan-cadre de S & E de la CV devrait également refléter la stratégie d'intensification du SCV. Par exemple, si une approche par étapes est prévue pour la mise en œuvre du SCV (par exemple, la mise en œuvre des tests de CV ciblés pour des régions ou des sous-groupes de population spécifiques avant d'intensifier les tests de CV systématiques), par la suite une approche progressive devrait être présentée dans le plan de S & E pour garantir que les modifications basées sur les premières phases sont intégrées au cadre. Des plans doivent également être inclus pour une surveillance renforcée de la mise en œuvre durant chaque phase. Il faut élaborer des procédures pour le déploiement rapide des outils et faire les évaluations nécessaires après la mise en œuvre de chaque phase pour éclairer la mise à niveau lors des phases suivantes.

i. Élaboration des indicateurs

L'élaboration d'un ensemble complet d'indicateurs pour le suivi du SCV devrait inclure des indicateurs de processus permettant de mesurer la mise en œuvre, ainsi que des indicateurs de performance et de résultats permettant de mesurer la couverture de la CV et la réalisation de la suppression virale. Dans le cadre de l'élaboration du cadre du S & E de la CV, chacun des éléments suivants doit être soigneusement défini : méthodes de calcul des indicateurs, sources de données, collecte de données et rapports (y compris la fréquence des rapports).

a. Mesures du processus

Au cours des premières phases de la mise en œuvre du SCV, il est essentiel que les systèmes de S & E soient développés, mis en place et gérés conformément aux POS. Il est prudent pour les pays d'effectuer un suivi renforcé d'un ensemble d'indicateurs sélectionnés lors de la mise en œuvre initiale afin de permettre l'identification précoce des lacunes à corriger. Cela comprend des indicateurs du processus de surveillance permettant de suivre les activités de mise en œuvre, des indicateurs de performance spécifiques le long du continuum de la CV afin d'évaluer la qualité globale de la mise en œuvre du SCV, ainsi que la sélection d'indicateurs de résultats. Ces indicateurs doivent être surveillés mensuellement (au minimum) lors de la mise en œuvre initiale au sein des SS, au niveau régional et national. Par exemple, en Angola, l'ICAP a élaboré une POS détaillée sur la surveillance renforcée pour gérer cette phase de mise en œuvre du SCV (voir annexe 13). Dans le cadre de l'élaboration du plan de S & E, les parties prenantes devraient convenir d'un délai approprié pour un suivi mensuel renforcé du processus de mise en œuvre. Après cette période initiale, il est important de poursuivre le suivi systématique des indicateurs de processus sur une base trimestrielle ou semestrielle. Le tableau 6 présente un ensemble d'indicateurs de processus recommandés pour surveiller la mise en œuvre du SCV.

Tableau 6: Indicateurs de processus recommandés pour surveiller la mise en œuvre et l'intensification du SCV

Indicateurs	Point de collecte de données
1. Nombre d'agents de santé formés au SCV et soutien de l'amélioration de l'observance	SS
2. Nombre de techniciens de laboratoire / personnel clinique formés à la collecte de prélèvements de CV (TSS, plasma, prélèvement de sang total)	SS
3. Nombre de techniciens de laboratoire du laboratoire CV formés au traitement des prélèvements de CV	Laboratoire
4. Nombre / % d'SS qui soumettent des prélèvements pour le test de la CV	SS
5. Nombre de laboratoires de virologie traitant des prélèvements de CV	Laboratoire
6. Nombre / % de patients éligibles pour lesquels un prélèvement de CV a été effectué	SS
7. Nombre de tests CV uniques envoyés au laboratoire CV pour traitement à partir de la SS	SS
8. Nombre de prélèvements reçus par le laboratoire CV par la SS	Laboratoire
9. Nombre / % de prélèvements de CV rejetés par le laboratoire de CV	Laboratoire
10. Nombre / % de résultats de tests de CV reçus à la SS	Laboratoire
11. Nombre / % de patients éligibles avec un résultat de CV enregistrés dans le dossier médical au cours des 12 derniers mois	SS
12. Nombre de personnes avec une CV> 1000 copies / ml qui ont bénéficié d'un soutien de l'amélioration de l'observance	SS
13. Nombre de personnes avec une CV> 1000 copies / ml ayant subi un test de CV dans les six mois	SS
14. Délai médian / moyen entre la collecte du prélèvement et le retour des résultats (délai entre la date de collecte du prélèvement et la date à laquelle le résultat a été reçu par la SS)	Laboratoire
15. Délai de traitement médian / moyen pour l'envoi d'un prélèvement au laboratoire CV (délai entre la date de prélèvement et la date d'envoi du spécimen au laboratoire CV)	Laboratoire
16. Temps de traitement médian / moyen pour le traitement des prélèvements au laboratoire CV (délai entre la date à laquelle le spécimen a été reçu au laboratoire CV et le résultat envoyé à la SS)	Laboratoire
17. Délai médian / moyen pour le renvoi des résultats au patient (délai entre la date de réception des résultats à la SS et la date à laquelle les résultats sont communiqués au patient)	SS
18. Nombre de jours de prélèvements CV non recueillis en raison des ruptures de stock de matériel de prélèvement	SS
19. Nombre de jours d'interruption du service de test CV en raison de ruptures de stock de réactifs et / ou de consommables dans le laboratoire CV	Laboratoire
20. Nombre de jours d'interruption du service des tests CV en raison d'une défaillance de l'analyseur CV dans le laboratoire CV	Laboratoire
21. Nombre de jours d'interruption du service des tests de CV en raison d'une panne de courant au laboratoire de CV	Laboratoire
22. Nombre de jours d'interruption du service des tests de CV en raison du manque de personnel de laboratoire	Laboratoire

b. Surveillance des performances et des résultats

Pour mesurer efficacement les performances et les résultats, les indicateurs doivent couvrir chaque étape de la cascade du suivi de la CV. En premier il s'agit d'identifier une cohorte appropriée de patients sous TAR étant éligibles pour un dépistage systématique et ciblé de la CV pendant la période analysée (selon les directives et algorithmes nationaux de SCV sur la fréquence du SCV parmi les sous-groupes de population), ensuite il faut surveiller le flux des prélèvements et des résultats et le délai d'exécution, ainsi que la gestion des patients en fonction de ces résultats. Le tableau 7 comprend un ensemble d'indicateurs de performance et de résultats illustratifs que les pays et les programmes peuvent utiliser pour la sélection. Il comprend des

indicateurs globaux de l'OMS, de l'ONUSIDA et du PEPFAR pour évaluer la suppression de la CV, ainsi que des indicateurs supplémentaires pour assurer le suivi de chaque étape du continuum de la CV. Dans le cadre du suivi mensuel amélioré, il est important d'inclure un sous-ensemble de ces indicateurs (marqués d'un astérisque [*] dans le tableau 7) dès le début de la mise en œuvre des tests de CV, afin de suivre la qualité des services de CV. Au cours de la mise en œuvre initiale et de l'intensification du programme, les indicateurs de performance et de résultat supplémentaires doivent faire l'objet d'un suivi trimestriel, semestriel ou annuel.

Tableau 7: Indicateurs de performance et de résultat illustratifs permettant de surveiller le SCV

Indicateurs
1. **TX_CURR :** Nombre d'adultes et d'enfants recevant actuellement un TAR **(indicateur PEPFAR MER)**
2. Nombre de patients éligibles pour le test de la CV *
3. Nombre / % de patients éligibles pour lesquels un prélèvement de CV a été effectué
4. Nombre / % de patients chez qui on a effectué un prélèvement de CV, et qui ont reçu leurs résultats *
5. **SCV OMS.6 :** % des personnes sous TAR ayant reçu un contrôle de CV à six mois
6. **SCV OMS.1 :** Nombre et pourcentage de PVVIH sous TAR avec suppression virale (<1000 copies / ml) 12 mois après le début du traitement
7. **SCV OMS.2 :** % de personnes sous TAR avec les résultats du test de CV à 12 mois après le début du TAR
8. **SCV OMS.4 :** % de PVVIH sous TAR ayant obtenu au moins un résultat de test de CV au cours des 12 derniers mois (cohorte ou transversale selon le dénominateur)
9. **TX_PVLS : Pourcentage** de patients sous TAR présentant un résultat de CV consigné dans le dossier médical et / ou les SGIT au cours des 12 derniers mois avec une suppression virale (<1000 copies / ml) **(indicateur PEPFAR MER)**
10. **ONUSIDA :** Pourcentage de personnes sous TAR en suppression virale (niveau de LV ≤ 1 000 copies / ml) au cours de la période considérée
11. **SCV OMS.3 :**Nombre et % de PVVIH sous TAR en suppression virale (indicateur global pour l'analyse de population ou d'un programme)
12. **SCV OMS.7 :** % de personnes dont la CV est indétectable 48 mois après le début du TAR
13. **SCV OMS.5 :** % de tous les PVVIH en suppression virale (couverture de suppression de la CV)
14. Nombre de personnes dont la CV est supérieure à 1 000 copies / ml et qui ont eu une suppression de la CV lors du test de suivi *
15. Nombre de personnes avec deux résultats documentés de test de la CV supérieurs à 1 000 copies / ml qui sont passées à un schéma thérapeutique de deuxième ou de troisième intention *
* Indicateurs devant être surveillés mensuellement lors de la mise en œuvre initiale des tests de CV afin de garantir la qualité des services de test de CV

Différents indicateurs de résultats proposés répondront à différentes questions liées au suivi de la CV, à la couverture de test et à la suppression. L'OMS a proposé une série d'indicateurs basés sur le nombre estimé de PVVIH comme dénominateur afin de mesurer la couverture au niveau de la population des tests de CV et de la suppression de la CV. L'OMS et l'ONUSIDA proposent également des indicateurs permettant de calculer le pourcentage de personnes en suppression virale parmi celles qui sont sous TAR, qui peuvent être utilisés pour mesurer la couverture au niveau du programme et la suppression de la CV. En revanche, l'indicateur PEPFAR MER, TX_PVLS, mesure la suppression virale parmi ceux qui ont un résultat documenté de la CV. Les programmes nationaux sont encouragés à adopter plusieurs indicateurs qui utilisent des dénominateurs différents afin de pouvoir mesurer à la fois la couverture du dépistage de la CV et de la population au niveau du programme et de la suppression virale.

Pour le suivi longitudinal de la cascade du suivi de la CV, il est recommandé d'inclure des indicateurs permettant d'évaluer la couverture du test de la CV basée sur une cohorte, tels que ceux proposés par l'OMS pour évaluer la couverture et la suppression virale pour des cohortes spécifiques de patients à six, 12 et 48 mois après l'initiation de TAR. Bien que le calcul et la collecte de données pour ces indicateurs puissent s'avérer plus difficiles que le suivi et les rapports sur les indicateurs transversaux, cela permet tout de même de mieux comprendre la qualité des services de test de CV tout au long du continuum de la CV ainsi que les résultats pour les patients.

Encadré 5 : Surveillance renforcée de la mise en œuvre du suivi de la CV dans les structures sanitaires au Mozambique

Pour suivre les indicateurs de processus et de performance du SCV, en particulier au cours des premières phases de sa mise en œuvre, ICAP au Mozambique a mis au point deux registres pour le SCV dans les SS de volume élevé (voir les annexes 18 et 19). Le **registre de collecte** CV répertorie les caractéristiques de base du patient, les prélèvements, leur acheminement vers le laboratoire de référence et la réception des résultats. Ce registre simple est efficace pour surveiller les indicateurs clés tels que le nombre de personnes subissant des tests de CV, les raisons justifiant les tests de CV et les délais d'exécution associés aux prélèvements et à la livraison des résultats.

Le **registre de suivi des patients** est utilisé pour un suivi plus détaillé du suivi individuel des patients tout au long du continuum de la CV, y compris les résultats des tests de la CV, l'aiguillage vers un SOT et les tests de CV répétés. Ces données sont essentielles pour contrôler la qualité des services de tests de la CV dispensés par les SS, et sont également utiles au personnel des SS pour identifier rapidement les patients nécessitant un suivi ou devant être contactés pour des services supplémentaires.

Ces outils sont mis à jour quotidiennement par les responsables de la prise en charge au sein de la SS. Tous les mois, ces responsables agrègent les données pour produire un rapport mensuel permettant de suivre 16 indicateurs de processus et de continuum de la CV. Cela permet au personnel de l'ICAP de surveiller de près les services de CV de manière à identifier rapidement les cas où un soutien supplémentaire est nécessaire.

Les pays devraient envisager de développer des outils similaires à ceux-ci afin de renforcer le suivi mensuel du SCV.

C. Outils de S & E pour la surveillance du SCV

Dans de nombreux pays, les dossiers médicaux existants des patients (électroniques et sur papier), les registres, les formulaires de demande de laboratoire et les autres outils de S & E ne contiennent probablement pas toutes les informations nécessaires au suivi de la mise en œuvre du SCV et du continuum de la CV. Les besoins en collecte de données et en rapports à chaque étape du SCV, y compris les tests de CV, la transmission des résultats et l'utilisation des résultats, devraient être utilisés pour informer le développement et l'adaptation des outils de S & E. Le tableau 8 présente les outils de S & E électroniques et papier, ainsi que les sources de données pouvant être utilisés pour surveiller chaque étape du continuum de la CV. Les pays et les programmes doivent déterminer quelle source de données est la plus appropriée, sur la base des considérations et des recommandations présentées dans cette section

Tableau 8 : Exemples d'outils de S & E et de sources de données pour la mise en œuvre de la CV

Étape pour le continuum de la CV	Sources de données électroniques	Sources de données sur papier
Identification des patients éligibles au test de CV	• Dossier médical électronique (DME)	• Registres longitudinaux de TAR / soins prénatals /registres postnatals • Dossier des patients
Kit pour la collecte des prélèvements	• SGIL des SS	• Formulaire de demande de laboratoire CV • Registre des prélèvements CV des SS
Envoi des prélèvements au laboratoire	• Tableau de bord des SGIL/CV des SS • Tableau de bord SGIL / CV du laboratoire CV	• Formulaire de demande de laboratoire CV • Registre des prélèvements de laboratoires SS et CV
Traitement des prélèvements en laboratoire	• Laboratoire	• Formulaire des résultats CV
Retour des résultats en SS	• Tableau de bord SGIL / CV du laboratoire CV • Tableau de bord des SGIL/CV des SS	• Formulaire des résultats CV • Registres de laboratoire SS et CV
Communication des résultats au patient	• DME	• Dossier des patients
Résultats non confirmés de la CV et gestion du suivi des patients, y compris SOT, confirmation de l'échec du traitement virologique et passage en deuxième intention	• DME	• Registres longitudinaux de TAR • Formulaire de suivi du patient dans le dossier du patient • Registre de CV avec non-suppression
Résultats de suppression virale	• DME	• Dossier des patients • Registre TAR • Outils de S & E pour surveiller la prestation de services différenciée
Rapport de données agrégées	• Tableau de bord CV • Total HIS / DHIS2	• Formulaires pour rapports mensuels

i. Surveillance du continuum clinique de la CV

Pour réussir la mise en œuvre du SCV, il faut surveiller les principales étapes du continuum afin de s'assurer que les directives et les POS nationales sont respectés. Par conséquent, les systèmes et les outils de S & E doivent prendre en compte les éléments suivants : que tous les patients éligibles se soumettent à un prélèvement de CV à des intervalles appropriés (conformément aux directives nationales) ; que tous les patients reçoivent des résultats ; et que les patients reçoivent une prise en charge clinique appropriée basée sur les résultats du test de CV (c'est-à-dire que les patients avec une CV non supprimée reçoivent un SOT et répètent le test de CV, et que les patients en échec du traitement virologique passent à un schéma thérapeutique de deuxième ou de troisième intention, selon le cas).

a. Dossiers médicaux électroniques (DME)

Les besoins accrus en matière de surveillance et de génération de rapports pour une surveillance robuste du continuum de la CV mettent en évidence l'importance de développer et d'utiliser le DME pour gérer les données au niveau du patient. En particulier, il est essentiel que le personnel clinique puisse facilement accéder aux données relatives aux patients et les examiner afin de gérer efficacement les soins prodigués. Avec un DME, les informations clés pour chaque étape du continuum de la CV (éligibilité, date du test de la CV, résultats, date de retour des résultats vers le patient et prise en charge du patient basée sur les résultats du test) peuvent être facilitées (voir Tableau 9). Comme un DME devrait faciliter l'examen des tendances

longitudinales des résultats de la CV pour chaque patient, chacune de ces variables doit être saisie à chaque fois qu'un test est effectué. L'inclusion de ces variables permettra de générer des alertes automatiques signalant les dates d'éligibilité au test de CV de chaque patient, les patients qui n'ont pas encore reçu leurs résultats, et les patients avec une CV non supprimée qui nécessitent des soins de suivi.

Tableau 9 : Variables clés à ajouter au DME pour surveiller le continuum de la CV

Variables
• Date d'admissibilité au premier test de CV • Date du prochain test de CV (incluant une recherche pour calculer et signaler l'éligibilité aux tests de CV) • Date de prélèvement de CV • Date à laquelle le test CV a été effectué • Résultat de test CV • Date à laquelle le résultat du test de CV a été renvoyé à la SS • Date à laquelle le résultat du test de CV a été communiqué au patient • Type de modèle de prise en charge différenciée pour les patients avec suppression virale • Date du test de confirmation de la CV pour les patients avec une CV non supprimée • Date de mise à disposition du SOT • Date de répétition du test de CV • Résultat du test CV répété • Admissibilité au schéma thérapeutique de deuxième intention • Date de passage au schéma thérapeutique de deuxième intention • Date du test de CV après le passage au schéma thérapeutique de deuxième intention • Résultat du test de CV après le passage au schéma thérapeutique de deuxième intention

La possibilité d'indiquer l'éligibilité au test de CV est cruciale pour surveiller et élaborer des rapports précis sur cette première étape du continuum de CV. L'identification de l'admissibilité au test de CV nécessitera d'ajuster diverses recommandations pour les divers sous-groupes de population. Par exemple, les nourrissons, les adolescents et les femmes enceintes et allaitantes auront des calendriers de tests de la CV différents de ceux des patientes adultes non enceintes, il faudra donc veiller à ce que ces informations soient facilement identifiables. Cette information peut être plus facilement obtenue en programmant une demande dans le DME qu'en utilisant un registre sur papier. Cela sera particulièrement utile pour signaler l'éligibilité au test de la CV chez les patients recevant des modèles de soins différenciés, ou pour ceux appartenant à des groupes de TAR communautaires qui ne retournent pas fréquemment à la SS. L'utilisation du DME améliorera également la surveillance des délais d'exécution. Dans les pays où il existe un DME, les champs et les alertes automatiques doivent être mis à jour pour surveiller les données de la CV avant la mise en œuvre du SCV.

Des méthodes efficaces de surveillance longitudinale des patients dont la CV est sans suppression constituent également un facteur important dans la conception des outils de S & E. L'accès à des données de haute qualité sur les patients est critique pour pouvoir relier les informations sur les conseils améliorés en matière d'observance, sur les tests de confirmation de la CV, sur la transition à des schémas TAR de seconde intention, sur un suivi supplémentaire et sur les résultats finaux. Des données de haute qualité permettent également de suivre les patients au cours de plusieurs épisodes de test de CV, car tous les résultats de test de CV seront ainsi accessibles dans le DME. De plus, le DME peut être utilisé pour produire des rapports automatiques sur la CV et sur l'échec du traitement virologique confirmé, afin que le tout soit examiné par le personnel et les décideurs des SS. En plus de faciliter le suivi individuel des patients, le DME facilite également la surveillance et la génération de rapports sur les cohortes de patients avec une CV non supprimée et leurs soins de suivi.

b. Adaptation des registres et des dossiers patients

1. Possibilité de tester la CV

Dans les pays où les DME et / ou les registres ne sont pas en place, il est important que le registre des TAR soit longitudinal afin de surveiller les patients dans le temps, et qu'il soit organisé de manière à permettre d'identifier facilement les personnes éligibles au test de CV. Avec la mise en œuvre du SCV, les programmes nationaux ajoutent de plus en plus de données sur la CV dans les registres de TAR ; dans certains cas, ces données sont également incluses dans les registres prénatals et postnatals. Ces registres, en particulier le registre TAR, doivent disposer d'un espace supplémentaire pour enregistrer les résultats du test de CV. Dans les registres longitudinaux, il convient d'ajouter des champs pour le résultat du test de CV afin de coïncider avec la période au cours de laquelle le patient est éligible pour ce test (par exemple, lors de consultations de six et 12 mois dans le registre TAR). Ainsi le personnel pourra utiliser le registre pour rapidement identifier les personnes éligibles au SCV au moment de leur rendez-vous. Les POS relatives à la complétion des registres devraient également préciser ces informations.

Il est important que le personnel puisse utiliser ces registres pour calculer rapidement des indicateurs basés sur une cohorte. Si les registres ne sont pas fondés sur une cohorte, comme cela peut être le cas dans les sites décentralisés où les patients transférés vers la SS ont diverses dates d'initiation du TAR, il peut être difficile d'identifier les cohortes de patients éligibles au test de CV. Une approche possible consiste à inscrire les patients dans le nouveau registre par cohorte. Les pages du registre devraient être étiquetées séquentiellement par mois et par année. Lorsqu'un patient arrive dans une structure sanitaire, il est inscrit au registre sur la page avec le mois / année correspondant à la date d'initiation du TAR par opposition à la date d'inscription à la SS. Cela facilitera l'analyse de cohorte et l'identification facile des personnes éligibles au test de CV pendant une période concernée.

Les registres doivent inclure uniquement les données minimales nécessaires au calcul de l'éligibilité du SCV et à l'enregistrement des résultats. Les formulaires des patients pour les consultations cliniques de suivi après le début du TAR doivent être insérés dans les dossiers des patients et utilisés pour obtenir des informations plus détaillées sur le SCV. Ces formulaires doivent être adaptés de manière à laisser suffisamment d'espace pour saisir des informations sur les tests et les résultats de la CV. Au minimum, les champs pour la date de prélèvement, la date à laquelle les résultats de CV ont été communiqués au patient et le résultat de la CV doivent être inclus. De nouveaux formulaires de SCV peuvent également être créés pour suivre l'ensemble du continuum de la CV, en particulier les soins cliniques de suivi fournis aux patients.

2. Suivi des patients dont la CV n'est pas supprimée

Comme indiqué précédemment, des méthodes robustes permettant de surveiller les patients avec une CV non supprimée sont essentielles pour parvenir à la suppression. En l'absence d'un DME, le suivi des patients avec une CV non supprimée est plus difficile. Les options disponibles pour la surveillance longitudinale de ces patients à l'aide de formulaires papier représentent une charge de travail accrue pour le personnel de la SS.

Pour éviter l'ajout de nouveaux registres, les registres de TAR longitudinaux (existants ou adaptés au format longitudinal) peuvent être utilisés pour signaler rapidement les patients présentant des résultats de charge virale non supprimée. En utilisant ces informations, il est possible de surveiller le patient avec une telle CV à l'aide de son dossier. Pour les données détaillées, le formulaire de suivi existant du patient doit être adapté pour inclure des variables sur les résultats de la CV non supprimée et doit être inclut dans le dossier du patient. Des champs supplémentaires doivent être utilisés pour enregistrer les soins de suivi et les décisions cliniques, y compris le SOT, les tests de confirmation de la CV, la détermination de l'échec virologique, les décisions de passer à un schéma thérapeutique de deuxième ou de troisième intention, et un espace pour les notes cliniques et autres explications concernant les actions spécifiques entreprises par le clinicien.

Dans les pays où le registre des TAR n'est pas longitudinal ou s'il n'est pas possible d'utiliser les dossiers pour surveiller efficacement les patients n'étant pas en suppression virale, un registre supplémentaire de CV élevée doit être introduit pour suivre séparément les patients avec CV. Chaque fois qu'un patient reçoit des soins supplémentaires après le test de la CV, le registre doit être mis à jour pour refléter cette nouvelle information. Cela permettra de dresser un tableau complet de la qualité du soutien amélioré en matière d'observance et d'échec thérapeutiques, et permettra aussi de suivre les résultats finaux (suppression virale ou échec virologique).

Il est important de noter qu'une personne peut avoir plusieurs « épisodes » de CV sans suppression, et peut donc apparaître plusieurs fois dans le registre. Ainsi, le résultat final doit être compris en termes d'achèvement de cet épisode spécifique d'échec, jusqu'à ce que le patient soit à nouveau éligible pour le test de CV. Le registre CV élevé devrait inclure des champs pour le test CV de confirmation, pour les rendez-vous cliniques de suivi et la fourniture de tout type de soutien à l'observance améliorée, les tests CV supplémentaires pour déterminer si la CV n'est toujours pas supprimée, pour la transition vers un TAR de deuxième intention et les résultats finaux du patient (voir l'encadré 3).

Encadré 3 : Instantané du registre de la CV élevée du Swaziland (voir annexe 7)

Numéro de TAR	Date de début du TAR (jj / mm / aa)	Noms		Carte d'identité nationale	Date de naissance (JJ/MM/AA)	Sexe (M/F)	TAR en cours	Motif du test de CV (R, T)	Date du premier test CV	Premier résultat CV (copies / mL)	Date de réception des résultats par	Date à laquelle le patient a reçu un niveau élevé de CV	Dates de SUAC (jj / mm / aa)				Date d'échéance pour répéter la CV
		Prénom	Nom de famille										1er	2ème	3ème	Supplémentaire	

ii. Continuum CV laboratoire

La partie laboratoire du continuum CV comprend : la collecte d'prélèvements au laboratoire de la SS, leurs transport vers le labo CV et leurs traitement au labo CV, le transport des résultats vers le laboratoire de la SS pour la distribution au personnel clinique et la remise au patient. Le suivi du délai d'exécution est une étape importante pour la surveillance de cette partie du continuum de la CV. Toutefois, l'insertion de variables clés de CV dans le registre TAR apporte peu d'informations sur la logistique du transport des prélèvements et le retour des résultats entre les laboratoires SS et CV. Les enseignements tirés de la mise en place du dépistage du VIH chez le nourrisson confirment l'importance d'une surveillance étroite des prélèvements et du délai de traitement des résultats. Cela concerne chaque étape de la circulation des prélèvements et des résultats obtenus au sein de la SS, et entre les laboratoires SS et CV. Par conséquent, les systèmes de S & E, qui contrôlent la partie laboratoire du continuum de la CV, doivent être longitudinaux afin de mesurer les délais d'exécution. Ils doivent garantir une circulation des données solide entre les SS et les laboratoires CV.

Encadré 6 : Suivi des prélèvements vs. suivi du patient

Dans certains pays, les laboratoires des SS et CV utilisent des numéros d'identification des prélèvements, par opposition aux numéros d'identification du patient figurant sur les formulaires de demande et les registres de laboratoire. Lors du calcul des indicateurs, le nombre de prélèvements - et non le nombre de patients - est utilisé comme dénominateur.

Cela est particulièrement problématique pour calculer des indicateurs tels que le nombre de patients avec une CV non supprimée, car le nombre de prélèvements sera utilisé pour calculer l'indicateur et un double comptage peut facilement se produire. Cela empêche également le suivi dans le temps des patients individuels sur plusieurs épisodes de test de CV, y compris entre le test de CV initial et le test de confirmation pour les patients dont la CV n'est pas supprimée.

Il est vivement recommandé aux pays de s'employer à remplacer les numéros d'identification des prélèvements par des numéros d'identification des patients afin de permettre le calcul précis des indicateurs et la disponibilité des données permettant de suivre individuellement les patients dans le continuum de la CV.

a. Gestion et transport des données à partir du laboratoire de la SS

1. Formulaire de demande d'analyse CV

Le formulaire de demande d'analyse CV est la source de données principale à utiliser pour lier les données entre le laboratoire SS et CV. Ce formulaire est rempli par le clinicien de la SS lorsqu'un patient est identifié comme étant éligible pour un test CV. Au laboratoire de la SS et une fois la collecte des prélèvements faite, il sera utilisé pour compléter le registre des prélèvements CV/SGIL. Le formulaire de demande d'analyse est ensuite envoyé avec le prélèvement de CV au laboratoire de CV. Ce formulaire constitue le lien principal entre la SS et le laboratoire, et sera utilisé pour compléter ultérieurement les informations des patients sur le formulaire de résultats afin de les renvoyer à la SS. Si des tableaux de bord SGIL ou CV reliant les systèmes de laboratoire SS et CV sont disponibles, les informations doivent également être saisies sur la plate-forme électronique. Au laboratoire CV, le formulaire sera utilisé pour compléter le registre /SGIL et le formulaire de résultats CV. Par conséquent, la qualité et l'intégralité des données de la partie laboratoire du continuum de CV dépendent de ce formulaire de demande de CV.

Cette source de données est cruciale à la réalisation d'outils supplémentaires, et les informations clés suivantes doivent, au minimum, y figurer :

- Nom de l'établissement
- Nom du patient
- Numéro d'identification unique du patient
- Coordonnées
- Sexe
- Âge
- Type de prélèvement
- Date du prélèvement CV
- Moment du prélèvement
- Date d'envoi au laboratoire CV
- État de la grossesse / allaitement
- Raison du test de la CV (routine par rapport à ciblé)
- Nom du clinicien

L'encadré 6 souligne l'importance d'utiliser des numéros d'identification de patient uniques. Les données cliniques supplémentaires et les informations relatives au traitement à inclure dans le formulaire de demande doivent être déterminées en fonction des besoins cliniques et en matière de surveillance sur place. Les formulaires de demande CV développés en Angola et au Swaziland - avec le soutien de l'ICAP - fournissent des exemples supplémentaires de modèles de formulaire possibles (voir l'annexe 11). Il est important de noter que certains éléments du formulaire seront complétés par le clinicien, tandis que d'autres le seront par le personnel de laboratoire de la SS. Donc, le personnel doit recevoir une formation spécifique sur les éléments dont il est responsable.

2. Registre des prélèvements CV des SS

Pour gérer la collecte des prélèvements de CV et le retour des résultats à la SS, un registre des prélèvements de CV de la SS doit être mis au point et placé dans le laboratoire de la SS. Ce registre doit être complété à

l'aide du formulaire de demande de la SS et de celui des résultats envoyés par le laboratoire CV. Pour pouvoir calculer les délais de traitement, ce registre doit être conçu de manière à permettre un suivi longitudinal de chaque prélèvement et résultat. (Voir annexe 12). Les informations clés suivantes doivent être incluses dans le registre des prélèvements CV de la SS :

- Nom du patient
- Numéro d'ID du patient
- Date et heure du prélèvement
- Date et heure de l'envoi du prélèvement au laboratoire CV
- Date de réception des résultats du laboratoire CV

Ces points de données permettront de surveiller le temps de traitement médian à chaque étape du continuum et faciliteront l'identification précoce des lacunes retardant la prise en charge du patient et la prise de décision clinique. La réduction des délais d'exécution permet d'agir rapidement vis-à-vis des résultats des tests de CV et, par conséquent, d'en faire bénéficier le patient et la communauté.

Ce même registre sert également un certain nombre d'autres objectifs du suivi, et cela, au-delà du délai d'exécution. Il devrait inclure un champ permettant de distinguer les tests de CV de routine par rapport aux tests de CV ciblés, de manière à faciliter le calcul de la couverture des tests de CV de routine et d'évaluer si les SS les intensifient réellement. Il devrait également inclure les résultats de la CV (y compris les rejets de prélèvements) afin de surveiller le nombre de patients ayant une CV non supprimée, et la qualité des prélèvements au laboratoire de la SS. En incluant l'état de grossesse et les caractéristiques de base du patient (âge / sexe), le registre peut également être utilisé pour surveiller les différents sous-groupes de population qui reçoivent un test de CV en SS, ce qui permet par la suite de mieux comprendre les services de dépistage de la CV en général. Enfin, cela permettra un suivi rapide du volume des prélèvements pour documenter les projections de stock. Dans les laboratoires SS dotés de SGIL, un registre électronique des prélèvements de CV devrait être intégré à la plate-forme existante, afin de renforcer la gestion des données.

b. Gestion des données au laboratoire CV

Dans le cadre du continuum CV laboratoire, il est essentiel que le délai et la qualité des prélèvements traités soient surveillés au sein du laboratoire. Un système de laboratoire (registre sur papier ou SGIL) est nécessaire pour suivre les données envoyées et reçues par le laboratoire CV, notamment :

- Prélèvements et résultats individuels avec les informations pertinentes au patient
- Le nombre et le type de prélèvements reçus
- Les résultats (y compris le rejet des prélèvements) ventilés par SS
- Délais d'exécution internes

Le cas échéant, les registres des prélèvements existants au sein du laboratoire CV peuvent être adaptés pour enregistrer les prélèvements CV. Un registre de prélèvements CV supplémentaire ne devrait être introduit au laboratoire CV qu'en cas d'absolue nécessité. Plutôt que de créer un autre registre, il est recommandé aux laboratoires d'utiliser un SGIL pour suivre plus efficacement le traitement des prélèvements de CV. Après le traitement du prélèvement, le personnel du laboratoire doit remplir le formulaire de résultats de CV, qui sera ensuite renvoyé à la SS ou utilisé pour communiquer les résultats via un portail Web ou un tableau de bord CV du SGIL, une imprimante SMS située dans la SS, un message SMS aux patients, ou toute autre plateforme. Les informations clés, incluses dans le formulaire de demande d'analyse de CV, doivent être copiées dans le formulaire de résultats, de sorte qu'il soit possible de vérifier l'identité du patient correspondant à la SS et de lui expliquer les résultats.

D. Flux de données intégré

Dans le cadre de l'évaluation initiale des besoins, un exercice de cartographie donnera plus amples détails sur le développement du flux de données. Un flux de données efficace dépend de la capacité de suivre un

patient donné entre plusieurs points de service. Puisque de nombreux outils devront être complétés à chaque point de service, il est important de saisir quelques points de données clés identifiant le patient à chacune de ces étapes. Cela garantira que les spécimens et les résultats peuvent être suivis individuellement. Cela garantira également que chaque patient puisse être suivi de manière longitudinale pour éviter le double comptage de ceux ayant une CV non supprimée qui ont reçu un test de confirmation de la CV lors du calcul de l'indicateur. Chaque registre et formulaire (papier ou électronique) doit inclure au minimum : le nom de la SS, le nom et le numéro d'identification du patient, son âge, sa date de naissance et son sexe. La nécessité d'identifiants clés permettant de relier les informations des patients donnés entre plusieurs points de service est particulièrement critique si l'on utilise le format papier (au lieu de systèmes électroniques). Des informations clés supplémentaires sur les tests de routine par rapport aux tests ciblés, et sur le type de prélèvements, peuvent être pratiques pour maintenir la qualité des données entre les différents points de service.

Dans la mesure du possible, il serait bon d'utiliser le DME et le SGIL pour faciliter la liaison des données relatives aux tests de CV entre les points de service. En fonction du système, il peut être possible de lier les données DME et SGIL via le tableau de bord CV pour améliorer ainsi l'intégration des données. Le cas échéant, les deux systèmes doivent être basés sur le Web et interopérables, de manière à ce que des informations de laboratoire limitées puissent être importées dans le DME ou synchronisées avec celui-ci, et inversement. La transmission des résultats vers la SS peut ensuite être effectuée via le tableau de bord CV, les données étant directement reliées au SGIL et au DME. Dans ce cas, la restitution des résultats à la SS ne reposera pas sur le transport des résultats papier vers celui-ci, et le délai entre le traitement du prélèvement et la discussion des résultats avec le patient sera réduite. Dans les pays où les systèmes SGIL et DME ne sont pas directement liés, les résultats peuvent toujours être générés automatiquement par le biais de la liaison du système SGIL aux imprimantes SMS.

L'utilisation d'un système de liaison SGIL permet de saisir les données à partir de l'un ou l'autre des points de service. Le personnel de la SS peut saisir des éléments de données clés dans le DME de la SS avant l'acheminent des prélèvements, ce qui réduit les exigences en matière de saisie de données au laboratoire de CV, car ces éléments clés auront déjà été saisis. De plus, chaque patient peut être ainsi facilement suivi longitudinalement, ce qui élimine le besoin d'un registre des prélèvements de CV et d'un registre de CV non supprimée. Enfin, les données des deux points de service seront synchronisées dans le SGIL, ce qui facilitera la création de tableaux de bord CV liés à ces données.

Une option supplémentaire consiste à utiliser des codes-barres pour identifier et relier les prélèvements individuels et les résultats au patient. Dans ce cas, les données du patient sont saisies dans la plate-forme du SGIL au sein de la SS au moment de la collecte du prélèvement. Le code-barres du formulaire de prélèvement et du formulaire de demande du laboratoire est ensuite saisi dans le SGIL. Au laboratoire, le personnel scanne le code-barres pour extraire les données relatives à chaque patient et rendre compte des résultats à l'aide de son SGIL de CV. Cela réduit le travail de saisie de données requis pour suivre un patient donné entre les points de service afin d'améliorer la qualité et l'accessibilité des données.

E. Données agrégées, outils de génération de rapports et visualisation de données

Les indicateurs relatifs au SCV sont en cours d'intégration dans les exigences liées à la rédaction de rapport pour les programmes nationaux. Ils ont aussi été ajoutés en tant qu'indicateurs requis dans le guide de référence des indicateurs de suivi, d'évaluation et de rapport (REM 2.0) du PEPFAR (MERGuide). Sans les adaptations susmentionnées aux registres et aux outils, il sera difficile de faire un rapport sur les indicateurs de CV dans les pays ne disposant pas de bases de données électroniques. Dans les pays dotés de systèmes informatisés, une fois que les champs nécessaires sont inclus dans le DME ou le SGIL, les données agrégées peuvent être rapportées via la création de nouvelles requêtes qui calculent et génèrent automatiquement des rapports sur des données agrégées. La mesure dans laquelle les données peuvent être utilisées pour la prise de décision dépend de la rapidité et de l'exhaustivité des données saisies dans la base de données. Les pays et

les programmes devront donc prendre en compte les ressources nécessaires pour maintenir des systèmes permettant une saisie cohérente des données.

Le suivi en temps réel des principaux indicateurs de processus est essentiel pour garantir que la généralisation du SCV se déroule comme prévu, que les objectifs soient atteints et que la qualité des services soit maintenue. Le développement de tableaux de bord de CV sur le Web dans le SGIL existant est une méthode efficace pour que les équipes des SS, des laboratoires et du MdS aux niveaux national et infranational puissent surveiller la performance des indicateurs de CV. En plus de transmettre les résultats des tests, comme décrit ci-dessus, les tableaux de bord serviront d'outils de visualisation des données pour les données agrégées enregistrées à partir de sources de données des tests de CV, telles que le SGIL et le DME. La liaison des SGIL et des DME avec le tableau de bord CV permettra une actualisation en temps réel des tableaux de bord.

Dans le cadre du processus de mise en œuvre initial, une surveillance régulière des indicateurs de processus et du continuum de la CV sera essentielle pour évaluer la qualité des données, la mise en œuvre et les progrès des indicateurs de performance. Pendant les six à 12 premiers mois de mise en œuvre du SCV, les parties prenantes devraient participer à des réunions de suivi mensuelles afin d'examiner les processus clés et les indicateurs cliniques. Les tableaux de bord constitueront un outil important pour la révision des données au cours de ces réunions. De plus, ceux-ci peuvent être personnalisés pour les différents niveaux d'accès des utilisateurs. Bien que le personnel des SS puisse accéder aux tableaux de bord de son établissement, les équipes de gestion nationales et infranationales pourraient, elles aussi, examiner les données relevant de leurs compétences, et cela à différents niveaux. (Par exemple, SS, niveau régional et / ou national).

F. Autres considérations

Contrôle de routine de l'assurance de la qualité des données (AQD) : Quelques que soient les systèmes utilisés, papier ou électroniques, pour le suivi et le bilan de l'extension du suivi de la CV, des mécanismes permettant d'évaluer et d'assurer la qualité et l'exhaustivité des données doivent être intégrés au cadre du S & E. Il est important de mener des évaluations de la qualité (AQD) plus fréquentes au cours des 12 premiers mois de l'extension du SCV. La qualité et l'intégralité des données sont essentielles dans la surveillance efficace du processus de mise en œuvre. En utilisant les données, on peut décider de la manière dont le flux de données doit être ajusté, et prévoir les démarches nécessaires en vue d'une expansion future du SCV. De plus, avec l'introduction de nouveaux outils de S & E et de responsabilités du personnel, les résultats de l'assurance qualité permettront de savoir si ce même personnel comprend les définitions des indicateurs du SCV et comment collecter les bonnes données pour établir des rapports. Si des outils d'évaluation de la qualité établis sont déjà utilisés, ils devraient être actualisés pour inclure un ensemble d'indicateurs clés des tests de CV, tels que le nombre de personnes ayant reçu un test de CV pendant la période de rapport et le pourcentage de ceux qui reçoivent un test de CV alors qu'ils sont en suppression virale.

Protection des données : dans les pays dotés de systèmes électroniques, par exemple lorsque des SGIL sont installés ou liés au DME pour créer un système SGIL intégré, la préservation de la confidentialité des patients et de la sécurité des données ont des implications. Il est important de s'assurer que tous les points d'accès aux données, où celles-ci peuvent être consultées, soient correctement sécurisés. L'accès au système doit être limité par type d'utilisateur (par exemple, le personnel de la SS ne doit pouvoir accéder qu'aux résultats et aux tableaux de bord associés à leurs SS respectifs). Inversement, autant au niveau infranational que national, le personnel devrait être en mesure d'examiner les données d'indicateurs agrégées pour plusieurs SS ou laboratoires, mais ne devrait pas pouvoir accéder aux données personnelles du patient ni aux résultats individuels. Des éléments spécifiques sur la sécurité et la confidentialité des patients doivent être inclus dans l'évaluation initiale des systèmes de S & E afin de garantir que ces aspects sont pris en compte lors de la conception de systèmes de données globales et au niveau du patient pour le SCV. En outre, il peut être important d'inclure des représentants des réseaux de défense des patients dans les discussions sur les

considérations de confidentialité, car les patients peuvent avoir une perspective unique sur les normes minimales nécessaires pour assurer la confidentialité de ces données. Il est particulièrement important d'examiner le point de vue des patients sur la confidentialité lors de l'élaboration de directives sur la manière de les contacter et de les informer des résultats de leurs tests de CV.

Lien avec le S & E des modèles de prestation de services différenciée : la suppression de la CV et la classification des patients (stables ou instables) sont des facteurs clés pour déterminer les soins appropriés pour le patient. Des outils de surveillance du S & E devraient être développés en coordination avec les systèmes de S & E actuels, et en tenant compte de ces derniers pour des modèles de prise en charge différenciée. Dans la mesure du possible, les méthodes de suivi des patients au fil du temps doivent associer le SCV et le modèle de prise en charge différenciée reçus afin de faciliter la surveillance longitudinale des patients.

Contrôle de routine de l'assurance de la qualité (QA) / de l'amélioration de la qualité (QI) ayant pour but de surveiller la mise en œuvre : Des indicateurs spécifiques tels que le délai d'exécution au sein de la SS (délai entre : le prélèvement et le transport, l'envoi du prélèvement et la réception des résultats, la réception des résultats et la communication des résultats aux patients ; et le temps total écoulé entre le prélèvement et la communication des résultats au patient) et au laboratoire CV (délai entre la réception, le traitement du prélèvement et la livraison des résultats) renforcent la surveillance du SCV, et justifient une surveillance supplémentaire dans les laboratoires des SS et de la CV.

L'un des principaux enseignements tirés du S & E du dépistage du VIH chez le nourrisson et des tests de CD4, est la nécessité de procéder à un contrôle de QA / QI de routine au niveau des SS, et cela lors du plan d'extension pour s'assurer que le test soit administre au moment et à la fréquence appropriés ; pour suivre le délai d'exécution de manière à pouvoir identifier les problèmes liés au flux des données et au continuum de la CV, et pour veiller à ce que les résultats soient communiqués au patient de manière efficace. Les SS et les laboratoires doivent prévoir de collecter ces indicateurs dans le cadre de leurs activités habituelles d'AQ / QI, pour au moins un sous-ensemble de patients ou de tests de CV. En outre la SS devrait surveiller des indicateurs de qualité spécifiques, tel que le traitement rapide du sang total, ce qui permettra de surveiller de près la qualité des services de tests de CV. La SS devrait élaborer des tableaux de bord pour surveiller et examiner la fréquence et la qualité des tests conformément aux directives, le délai d'exécution et la communication des résultats, et devrait utiliser ces résultats pour identifier et réduire les écarts le long du de la cascade du suivi de la CV en interne. En plus de surveiller le délai d'exécution, il pourrait également être utile que la SS procède à des analyses de cohortes de trois mois, à compter de six mois après le lancement du SCV. Les réunions mensuelles d'examen des données au niveau de la SS peuvent jouer un rôle important (similaire à celui des réunions d'examen des données infranationales ou nationales) pour évaluer la couverture du SCV et déterminer si celle-ci est mise en œuvre comme prévu.

Considérations d'évaluation : L'établissement d'un système de SCV réussi et durable repose sur l'évaluation. L'évaluation aide à déterminer si la mise en œuvre du SCV se déroule comme prévu et si les objectifs à court, moyen et long termes sont atteints. L'évaluation du SCV fournira également un référentiel des leçons apprises et des meilleures pratiques pour guider sa mise en œuvre dans d'autres contextes.

Les évaluations de processus doivent être utilisées pour évaluer la mise en œuvre du SCV. L'évaluation du processus doit signaler :

- si les lacunes identifiées dans l'évaluation des besoins ont été corrigées,

Encadré 7 : Exemples de questions d'évaluation de tests de CV

Exemples de questions d'évaluation de tests de CV à prendre en consideration :

Processus : Dans quelle mesure le SCV a-t-il été mis en œuvre conformément aux lignes directrices etablies et aux POS ?

Résultat : Quels sont les changements survenus par rapport à la qualité des services de la prise en charge du VIH à la suite de la mise en œuvre des services du SCV ?

Impact : Quel a été l'impact du SCV sur la suppression virale ?

- si chaque étape du continuum de la CV est mise en œuvre conformément aux POS et aux plans d'extension,
- la qualité des tests de CV,
- les défis et les succès de la mise en œuvre.

Toute évaluation du processus de mise en œuvre du SCV devrait inclure une évaluation des outils de S & E et du flux de données afin d'indiquer s'ils captent effectivement les données nécessaires et si des modifications de ces outils sont nécessaires. La nécessité d'une évaluation de la mise en œuvre est particulièrement pertinente si les pays envisagent d'adopter une approche progressive de la généralisation de la CV. Dans de tels cas, des évaluations de processus doivent être planifiées au cours des phases initiales afin d'informer le développement ultérieur du SCV.

Des évaluations des résultats et de l'impact sont également indispensables pour mesurer les progrès accomplis dans la lutte contre les épidémies. Ces évaluations devraient être centrées sur la mesure de la suppression de la CV chez les PVVIH sous TAR, et au niveau de la population par rapport au nombre total estimé de PVVIH. Des exemples de questions d'évaluation de processus, de résultats et d'impact sont fournis dans l'encadré 7. Voir les annexes 4 et 10 pour d'autres questions à examiner. Toutes les activités d'évaluation doivent être intégrées au cadre national de S & E du SCV.

Section 3 : Points clés

- Un cadre national de S & E, fondé sur une determination des besoins et mis au point en collaboration avec les principales parties prenantes, est fondamental pour un S & E robuste du SCV.
- L'identification d'un ensemble complet d'indicateurs, comprenant des indicateurs de processus, de performance et de résultats, est un élément clé du cadre de S & E du SCV.
- Il est recommandé de renforcer le suivi des indicateurs clés pendant la phase initiale de mise en œuvre du SCV afin de garantir que les activités soient mises en œuvre comme prévu et que la qualité des services soit maintenue.
- Les outils de S & E devront être adaptés ou créés pour permettre un suivi efficace de chaque étape du continuum de la CV et la production de rapports sur les indicateurs clés.
- Il est primordial que les systèmes de S & E soient conçus de manière à créer un flux de données intégré entre la SS et le laboratoire, et inversement. Les SGIL et les DME peuvent faciliter le lien des données entre les points de service.
- Pour faire le suivi en temps réel des indicateurs, le développement de tableaux de bord Web sur la CV dans les SGIL existants est une méthode sure.
- Il est vivement recommandé d'élaborer des évaluations de processus dès le début, afin de remédier aux lacunes, d'identifier les enseignements tirés et d'informer la future extension.

V. Ressources et 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: Meeting Report : Reaching the Third 90: Implementing High Quality Viral Load Monitoring at Scale
http://icap.columbia.edu/resources/detail/reaching-the-third-90-implementing-high-quality-viral-load-monitoring-meeti

Annexe 2: Clinical Training Material from Angola (Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 3: Draft Monitoring and Evaluation Framework for Viral Load Scale-Up and Implementation (PEPFAR Viral Load Working Group)
http://www.aslm.org/?wpdmdl=14690

Annexe 4: Standard Operationg Procedures on Viral Load Monitoring for ICAP Clinical Staff and Health Care Workers
http://icap.columbia.edu/resources/detail/standard-operating-procedures-on-viral-load-monitoring

Annexe 5: High Viral Load Form
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 6: High Viral Load Register
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 7: High Viral Load Register (Swaziland)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 8: Site Readiness Assessment Checklist (Swaziland)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 9: Viral Load Monitoring and Enhanced Adherence Counseling Flipchart
http://icap.columbia.edu/resources/detail/viral-load-toolkit

Annexe 10: National Operational Plan for Scaling-Up Routine HIV Viral Load Monitoring (Swaziland)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 11: Laboratory Requisition Form (Swaziland)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 12: Health Facility Laboratory Specimen Register (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 13: SOP for VL Implementation Monitoring Meetings (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 14: High Viral Load Register (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/viral-load-toolkit

Annexe 15: High Viral Load Patient Monitoring Form (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 16: Site Readiness Assessment Checklist (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 17: National Readiness Assessment (Angola / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 18: Viral Load Collection Register (Mozambique / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 19: Patient Follow-up Register (Mozambique / Portuguese)
http://icap.columbia.edu/resources/detail/sample-viral-load-tools

Annexe 20: ICAP Package of Care for People Living with HIV
http://icap.columbia.edu/resources/detail/icap-package-of-care-for-people-living-with-hiv

VI. Références

[1] Marschner IC, Collier AC, Coombs RW, et al. Use of changes in plasma levels of human immunodeficiency virus type 1 RNA to assess the clinical benefit of antiretroviral therapy. *J Infect Dis.* 1998;177(1):40–47.

[2] Thiebaut R, Morlat P, Jacqmin-Gadda H, et al. Clinical progression of HIV-1 infection according to the viral response during the first year of antiretroviral treatment. Group d'Epidemiologie du SIDA en Aquitaine (GECSA). *AIDS*. 2000;14(8):971–978.

[3] Kantor R, Diero L, Delong A, et al. Misclassification of first-line antiretroviral treatment failure based on immunological monitoring of HIV infection in resource-limited settings. *Clin Infect Dis.* 2009;49(3):454–462.

[4] Gray RH, Wawer MJ, Brookmeyer R, et al. Probability of HIV-1 transmission per coital act in monogamous, heterosexual, HIV-1-discordant couples in Rakai, Uganda *Lancet*. 2001;357:1149–1153.

[5] Rawizza HE, Chaplin B, Meloni ST, et al. Immunologic criteria are poor predictors of virologic outcome: implications for HIV treatment monitoring in resource-limited settings. *Clin Infect Dis.* 2011;53(12);1283–1290.

[6] Mermin J, Ekwaru JP, Were W, et al. Utility of routine viral load, CD4 cell count, and clinical monitoring among adults with HIV receiving antiretroviral therapy in Uganda: randomized trial. *BMJ*. 2011;343:d6792.

[7] Policy brief: consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: What's New. Geneva: WHO; 2015.

[8] Fact sheet: HIV treatment and care: what's new in monitoring. Geneva: WHO; 2015.

[9] Consolidated guidelines on the use of antiretroviral drugs for treating and preventing HIV infection: recommendations for a public health approach. Geneva: WHO; 2013.

[10] Gupta RK, Hill A, Sawyer AW, et al. Virological monitoring and resistance to first-line highly active antiretroviral therapy in adults infected with HIV-1 treated under WHO guidelines: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Infectious Diseases*. 2009;9(7):409–17. [PubMed: 195559000]

[11] Ciaranello A, Chang Y, Margulis A, et al. Effectiveness of pediatric antiretroviral therapy in resource-limited settings: a systematic review. *CID*. 2009;49:1915–27.

[12] Evans D, Menezes C, Mahomed K, et al. Treatment outcomes of HIV-infected adolescents attending public-sector HIV clinics across Gauteng and Mpumalanga, South Africa. *AIDS Res Hum Retroviruses*. 2013;29(6):892–900.

[13] Kim S-H, Gerver S, Fidler, S, et al. Adherence to antiretroviral therapy in adolescents living with HIV: systematic review and meta-analysis. *AIDS*. 2014;28(13):1945–56.

[14] Interim technical updates: technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing. Geneva: WHO; 2014.

[15] Public reports of WHO prequalified IVDs for HIV viral load testing. WHO website. Accessed July 15, 2017. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/pq-list/hiv-vrl/public_report/en/

[16] Status of active applications to the prequalification of in vitro diagnostics. WHO website. Accessed July 15, 2017. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/pq_status/en/

[17] Technical report: Specifications and quantities for efficient procurement of essential equipment and laboratory commodities for HIV. Geneva: WHO; 2014.

[18] Technical report: the availability and use of HIV diagnostics- a 2012/2013 WHO survey in low- and middle-income countries. Geneva: WHO; 2014.

[19] HIV/AIDS diagnostics technology landscape, Fifth edition. UNITAID / WHO; 2015.

[20] Laboratory quality management system handbook. Geneva, WHO; 2011.

[21] Laboratory biosafety manual, Third edition. Geneva: WHO; 2004.

[22] List of HIV diagnostic test kits and equipment classified according to the Global Fund Quality Assurance Policy. The Global Fund; 2017.

[23] Technau K-G, Schomaker M, Khun L, et al. Virologic response in children treated with abacavir-compared with stavudine-based antiretroviral treatment: A South African multi-cohort analysis. *Pediatric Infectious Disease Journal*. 2014;33(6):617–22

[24] Consolidated strategic information guidelines for HIV in the health sector. Geneva: WHO; 2015.

[25] Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing. Geneva: WHO; 2014.

[26] Global AIDS monitoring 2017: Indicators for monitoring the 2016 United Nations Political Declaration on HIV and AIDS. Geneva: UNAIDS; 2016.

[27] Draft monitoring and evaluation framework for viral load scale-up and implementation. PEPFAR Viral Load Working Group; 2016.