

ICAP Journal Club

ICAP Journal Club est destiné au personnel et aux collaborateurs d'ICAP. Son but est de leur faire part des dernières publications scientifiques en fournissant un résumé succinct et une analyse critique des études importantes et en discutant des implications de la recherche sur le travail clinique.

Le résumé de cet article a été rédigé par Cassia Wells. N'hésitez pas à donner votre avis sur cet article ou à suggérer un nouvel article pour le Journal Club en lui envoyant un courriel à l'adresse suivante : caw2208@columbia.edu.

L'essai HOSENG (Home-Based Self-Testing, autotest à domicile) était un essai randomisé par grappes visant à évaluer l'impact de la distribution secondaire de kits d'autotest de dépistage du VIH dans le cadre d'une campagne de dépistage du VIH à domicile sur la couverture de dépistage du VIH dans des zones rurales du Lesotho. Les villages ont été randomisés soit dans le groupe témoin soit dans le groupe d'intervention et tous les ménages des deux groupes ont reçu la visite d'une équipe de l'étude qui a proposé un test sanguin de dépistage du VIH systématique aux membres des ménages éligibles. Dans le groupe témoin, les membres absents des ménages ont été orientés vers un établissement de santé afin de bénéficier d'un test standard de dépistage du VIH. Dans le groupe d'intervention, un kit d'autotest de dépistage du VIH a été laissé à l'intention de chaque membre du ménage âgé de ≥ 12 ans absent ou ayant refusé le test le jour de la visite, avec des consignes d'utilisation et de suivi. Les agents de santé au sein des villages ont assuré le suivi de l'utilisation et des résultats des autotests de dépistage du VIH jusqu'à 120 jours après la visite à domicile. Le critère de jugement principal était la couverture de dépistage du VIH après 120 jours chez l'ensemble des membres des ménages âgés de ≥ 12 ans. Les résultats ont montré une augmentation significative de la couverture de dépistage du VIH dans le groupe d'intervention, consécutive à l'utilisation des kits d'autotest de dépistage du VIH. Cette hausse était particulièrement notable chez les hommes, les travailleurs migrants et les adolescents. Cependant, le rendement global en pourcentage de personnes vivant avec le VIH identifiées grâce aux autotests de dépistage du VIH est resté relativement faible. Si la distribution de kits d'autotest de dépistage du VIH destinés aux membres des ménages absents constitue une stratégie prometteuse pour augmenter la couverture de dépistage dans certains groupes de population, une approche plus ciblée pourrait s'avérer nécessaire afin d'augmenter le rendement du dépistage.

ICAP Journal Club

ICAP Journal Club est destiné au personnel et aux collaborateurs d'ICAP. Son but est de leur faire part des dernières publications scientifiques en fournissant un résumé succinct et une analyse critique des études importantes et en discutant des implications de la recherche sur le travail clinique.

Article

Amstutz A, Lejone TI, Khesa L, *et al.* **Home-based oral self-testing for absent and declining individuals during a door-to-door HIV testing campaign in rural Lesotho (HOSENG): A cluster-randomised trial.** *Lancet HIV*, 2020;7(11):e752-e761.

[https://doi.org/10.1016/S2352-3018\(20\)30233-2](https://doi.org/10.1016/S2352-3018(20)30233-2)

Résumé de l'étude

L'essai HOSENG (Home-Based Self-Testing, autotest à domicile) était un essai randomisé par grappes visant à évaluer l'impact de la distribution secondaire de kits d'autotest de dépistage du VIH à l'intention des personnes absentes ou ayant refusé le test lors d'une campagne de dépistage du VIH à domicile sur la couverture globale de dépistage du VIH.

Contexte de l'étude

- Villages ruraux dans la zone desservie par 20 établissements de santé situés dans deux districts du Lesotho.

Méthodes

- Les villages étaient considérés comme éligibles pour participer à l'étude si le chef de village donnait son consentement et s'ils comptaient au moins un agent de santé agréé. Les villages éligibles ont été soumis à un échantillonnage aléatoire, stratifié par district, taille de village (≥ 30 ménages vs. < 30 ménages), et accès à l'établissement de santé le plus proche (facile d'accès vs. difficile d'accès, défini comme la nécessité de traverser une montagne ou une rivière ou de parcourir plus de 10 km pour se rendre dans un établissement de santé).
- Les grappes correspondaient aux villages individuels, à l'exception des cas où plusieurs villages partageaient un même agent de santé, auquel cas ils étaient considérés comme formant une seule et même grappe.
- L'essai HOSENG a fourni une plateforme de recrutement pour un autre essai distinct, l'essai VIBRA (Village-Based Refill of Antiretroviral Therapy, renouvellement de traitement antirétroviral au sein des villages). Les villages ont été répartis de façon aléatoire (selon un rapport 1:1:1:1) dans l'une des quatre combinaisons suivantes : groupe témoin VIBRA et groupe témoin HOSENG ; groupe témoin VIBRA et groupe d'intervention HOSENG ; groupe d'intervention VIBRA et groupe témoin HOSENG ; et groupe d'intervention VIBRA et groupe d'intervention HOSENG.
- Deux équipes, composées de six à dix conseillers non professionnels, d'un organisateur de campagne et d'un infirmier ou d'une infirmière de l'étude, ont rendu visite à tous les ménages des villages inclus pendant la période de recrutement.
- Les ménages étaient considérés comme éligibles pour participer à l'étude dès lors qu'un chef de famille ou un représentant âgé de ≥ 18 ans donnait son consentement éclairé. Une personne était considérée comme un membre du ménage si le chef du ménage la désignait comme telle et si elle dormait au sein du foyer au moins une fois tous les trois mois.

- Dans chaque ménage participant, l'équipe de l'étude a proposé un test sanguin de dépistage du VIH, des services de prévention du VIH et de dépistage de la tuberculose et de la consommation d'alcool à tous les membres du ménage présents au moment de la visite.
- Ceux qui avaient effectué un test de dépistage du VIH au cours des 4 semaines précédentes et dont le résultat s'était avéré négatif et était consigné dans leur carnet de santé et ceux dont la séropositivité au VIH était connue n'ont pas été soumis à un nouveau test de dépistage.
- Dans le groupe témoin, les ménages se sont vus proposer les soins de référence, à savoir l'orientation des membres du ménage absents ou refusant le test de dépistage vers un établissement de santé voisin en vue d'un test de dépistage du VIH.
- Dans le groupe d'intervention, l'équipe de l'étude a demandé s'il était possible de laisser un kit d'autotest de dépistage du VIH à partir de sécrétions orales à l'intention de chaque membre du ménage âgé de ≥ 12 ans absent ou ayant refusé le test de dépistage du VIH le jour de la visite.
 - Les kits d'autotest de dépistage du VIH étaient préconditionnés dans un emballage incluant des instructions écrites dans la langue locale et sous forme d'images, ainsi qu'une invitation écrite à consulter l'agent de santé du village dans les deux semaines suivant l'utilisation, indépendamment du résultat.
 - L'équipe a apposé sur le kit une étiquette comportant le nom du membre du ménage absent et a expliqué à un membre du ménage présent comment utiliser le kit.
 - Les agents de santé des villages ont reçu une liste répertoriant tous les membres des ménages à destination desquels un kit d'autotest de dépistage du VIH avait été distribué, indiquant la date à laquelle ce membre du ménage était censé être de retour d'après sa famille.
 - L'agent de santé du village est retourné rendre visite à tous les ménages deux à quatre semaines après la date indiquée de retour du membre de la famille absent afin de récupérer le kit d'autotest de dépistage du VIH s'il n'avait pas déjà été retourné. La période de suivi s'est étendue à 120 jours après la première visite à domicile.
 - Les agents de santé des villages ont relu les résultats de la bandelette d'autotest de dépistage du VIH à partir de sécrétions orales. Lorsque le test était réactif, ils ont coordonné l'organisation d'un test sanguin afin de confirmer le résultat.
- Au terme de la période de suivi, l'équipe de l'étude a procédé à une recherche dans les registres de dépistage de tous les établissements de santé des deux districts participant à l'étude afin de collecter les résultats des tests de dépistage des participants ayant décidé de se rendre dans ces établissements pour effectuer leur test.
- Le critère de jugement principal était la couverture de dépistage du VIH des membres des ménages âgés de ≥ 12 ans dans les 120 jours suivant la visite au domicile, défini comme la proportion des membres des ménages vivant dans la zone de l'enquête pour laquelle un résultat de test de dépistage du VIH confirmé était disponible.
- On entend par résultat de test de dépistage du VIH confirmé la positivité connue au VIH (test de dépistage du VIH positif, avec documentation correspondante, effectué avant l'étude), la négativité connue au VIH (test de dépistage du VIH négatif effectué dans les 4 semaines précédant le début de l'étude, avec documentation à l'appui) ou un résultat de

test de dépistage du VIH confirmé pendant la période de l'étude conformément aux recommandations nationales. Un autotest de dépistage du VIH réactif n'était considéré valide qu'après confirmation du résultat par un test sanguin de suivi. Les kits d'autotest de dépistage du VIH qui n'ont pas été retournés à l'agent de santé du village ou n'ont pas été retrouvés dans le foyer lors du suivi mené par ce dernier ont été documentés comme n'ayant pas été utilisés.

- Les critères de jugement secondaires incluaient la couverture de dépistage du VIH indépendamment de l'âge, la réalisation d'un test sanguin de dépistage du VIH indépendamment de l'âge (la proportion de l'ensemble des membres des ménages admissibles ayant accepté d'effectuer un test sanguin de dépistage du VIH sur le lieu de soins) et l'utilisation des autotests de dépistage du VIH (la proportion des membres des ménages à l'intention desquels un kit d'autotest de dépistage du VIH avait été laissé pour laquelle un résultat d'autotest a été documenté dans les 120 jours suivant la visite).
- Les grappes de village constituaient l'unité de randomisation tandis que les personnes formaient l'unité d'analyse. Une approche en intention de traiter a été suivie pour les analyses.

Population étudiée et suivi

- Entre juillet et décembre 2018, 744 villages ont fait l'objet d'une évaluation visant à déterminer s'ils correspondaient aux critères d'inclusion dans l'étude. 648 d'entre eux ont été jugés éligibles pour l'échantillonnage aléatoire. Parmi ces villages, 49 grappes de villages incluant 1 573 ménages occupés ont été inclus dans le groupe témoin et 57 grappes de villages incluant 1 777 ménages occupés ont été inclus dans le groupe d'intervention.
- La médiane était de 78 ménages par grappe de villages (écart interquartile 50–123) dans le groupe témoin et de 80 ménages par grappe de villages (écart interquartile 49–109) dans le groupe d'intervention.
- 94 % (n = 1 471/1 573) des ménages dans le groupe témoin et 91 % (n = 1 620/1 777) des ménages dans le groupe d'intervention ont accepté de participer à l'étude. Le nombre médian de membres était de 4 par ménage (écart interquartile 3–6) dans les deux groupes.
- Au total, 7 816 membres âgés de ≥ 12 ans ont été recensés au sein des ménages ayant donné leur consentement, dont 3 642 (2 059 présents et 1 583 absents) dans le groupe témoin et 4 174 (2 400 présents et 1 774 absents) dans le groupe d'intervention.
- Parmi les membres des ménages présents âgés de ≥ 12 ans, 70 % étaient des femmes, l'âge médian était de 41 ans (écart interquartile 27–62), le nombre médian d'années de scolarité était de 6 (écart interquartile 3–7) et 44 % n'avaient pas de revenus réguliers.
- Parmi les membres des ménages absents âgés de ≥ 12 ans, 64 % étaient des hommes, l'âge médian était de 24 ans (écart interquartile 16–38), et les principales raisons de l'absence de la personne au moment de la visite étaient qu'elle se trouvait en déplacement à l'extérieur du village (31 %) ou à l'école (29 %).
- Les caractéristiques de base étaient similaires entre le groupe d'intervention et le groupe témoin chez les membres des ménages présents et absents.

Critères de jugement principaux

- Au moment de la visite à domicile, 59 % (n = 2 163/3 642) des personnes éligibles dans le groupe témoin et 61 % (n = 2 545/4 174) des personnes éligibles dans le groupe d'intervention connaissaient leur statut VIH ou ont bénéficié d'un test de dépistage du VIH dans le cadre de l'étude.
- Dans le délai de 120 jours, 3 % (n = 38/1 455) des membres des ménages absents ou ayant refusé le test lors de la première visite à domicile dans le groupe témoin avaient effectué un test de dépistage du VIH dans un établissement de santé. Parallèlement, après 120 jours, le statut VIH avait été confirmé pour 53 % (n = 841/1 601) des membres des ménages absents ou ayant refusé le test lors de la première visite à domicile dans le groupe d'intervention. Parmi ces derniers, 1 % (n = 12/841) avaient effectué un test de dépistage du VIH dans un centre de soins et 99 % (n = 829/841) avaient utilisé leur kit d'autotest de dépistage du VIH.
- La couverture totale par les tests de dépistage du VIH des membres des ménages âgés de ≥ 12 ans après 120 jours était significativement plus élevée dans le groupe d'intervention que dans le groupe témoin (81 % contre 60 % ; odds ratio ajusté [ORa] : 3,00 ; intervalle de confiance [IC] à 95 % : 2,52–3,59 ; p < 0,0001).
- Dans les analyses de sous-groupes, les effets de l'intervention étaient plus marqués chez les participants de sexe masculin que chez les participantes de sexe féminin (ORa : 4,82 contre 2,42 ; p pour l'interaction < 0,0001), chez les adolescents (12 à 19 ans) que chez les jeunes adultes (20 à 24 ans) et les adultes âgés de plus de 24 ans (ORa : 22,15 chez les adolescents, contre 3,15 chez les jeunes adultes et 2,23 chez les adultes ; p pour l'interaction < 0,0001), et chez les personnes n'ayant qu'un niveau d'éducation primaire comparé à celles ayant un niveau d'éducation secondaire ou tertiaire (ORa : 3,30 contre 2,62 ; p pour l'interaction < 0,0033).
- En fonction de la situation professionnelle, l'intervention a eu un effet plus important chez les étudiants (ORa : 31,42 ; IC95 % : 14,40–68,54 ; p < 0,0001) et chez les personnes travaillant en Afrique du Sud (ORa : 14,99 ; IC95 % : 3,06–73,31 ; p = 0,0001).

Critères de jugement secondaires

- La couverture de dépistage du VIH 120 jours après la campagne de dépistage, indépendamment de l'âge, était significativement plus élevée dans le groupe d'intervention que dans le groupe témoin (71 % contre 56 % ; ORa : 1,93 ; IC95 % : 1,63–2,28 ; p < 0,0001).
- Dans les deux groupes, 90 % (n = 3 500/3 903) des membres des ménages éligibles présents, tous âges confondus, ont donné leur consentement pour effectuer un test sanguin de dépistage du VIH lors de la visite à domicile et la réalisation des tests sanguins de dépistage du VIH était similaire dans les deux groupes.
- Dans le groupe d'intervention, un kit d'autotest de dépistage du VIH a été laissé à l'intention de 84 % (n = 1 438/1 704) des membres des ménages âgés de ≥ 12 ans qui étaient absents le jour de la visite (n = 1 402) ou ont refusé le test sanguin (n = 36). Parmi ces personnes, 829 (58 %) ont utilisé et retourné le kit dans un délai de 120 jours, le taux d'utilisation s'élevant à 58 % (n = 814/1 402) chez les membres des ménages absents lors de la visite et à 42 % (n = 15/36) chez les personnes ayant refusé le test sanguin de dépistage initial.

- Une raison a été notée pour 106 des personnes n'ayant pas utilisé et retourné le kit d'autotest de dépistage du VIH. Les motifs les plus fréquemment cités étaient le manque de confiance à l'égard du test (34 %), le fait de ne pas être prêt à se faire tester (25 %), le fait que la personne absente n'était pas encore revenue au domicile (18 %), la perte du test (16 %) et la réalisation récente d'un autre test de dépistage du VIH (8 %).

Autres critères de jugement

- Lors des visites à domicile, 3 % (n = 73/2 977) des tests dans les deux groupes se sont révélés positifs.
- Parmi les 829 membres des ménages ayant utilisé l'autotest de dépistage du VIH, sept (1 %) ont eu un test réactif. Sur ces sept personnes, trois ont été confirmées séropositives au VIH, deux ont été confirmées séronégatives au VIH et deux n'ont pas eu de test de confirmation.
- Parmi les 38 membres des ménages dans le groupe témoin et les 19 membres des ménages dans le groupe d'intervention ayant effectué un test de dépistage dans un établissement de santé, trois ont été diagnostiqués séropositifs au VIH : deux dans le groupe d'intervention et un dans le groupe témoin.

Analyse critique

L'essai randomisé par grappes HOSENG a mis en évidence que la fourniture de kits d'autotest de dépistage du VIH en vue de leur distribution secondaire aux personnes absentes ou ayant refusé le test lors d'une campagne de test de dépistage du VIH à domicile en zone rurale a amélioré la couverture globale de dépistage, notamment chez les hommes, les travailleurs migrants et les adolescents. Si cette méthode visant à améliorer la couverture par le biais des programmes de dépistage à domicile semble faisable, le rendement des nouvelles personnes confirmées comme vivant avec le VIH a été relativement faible.

Les points suivants devraient être pris en considération lors de l'interprétation des résultats de l'étude :

- Aucun critère de jugement relatif à la mise en lien avec les services de traitement et de soins après le test de dépistage n'a été rapporté, car ces critères seront étudiés dans le cadre de l'essai VIBRA lié. Cependant, les investigateurs n'ont pas mis en évidence d'interaction entre les groupes de l'étude VIBRA et le critère de jugement principal de l'essai HOSENG.
- Aucun critère systématique lié à la sécurité n'a été collecté ni rapporté, ce qui complique l'évaluation des effets indésirables sur le plan social potentiellement associés à cette méthode de distribution.
- Parmi les raisons rapportées pour expliquer la non utilisation du kit, le fait que le membre du ménage concerné n'était pas encore revenu a été cité dans près d'un cas sur cinq. La période de suivi fixée à 120 jours pourrait donc avoir conduit à une sous-évaluation de l'utilisation des autotests de dépistage du VIH.
- L'étude n'a pas permis de tenir compte des tests de dépistage du VIH effectués en dehors des districts participants ; par conséquent, la couverture de dépistage du VIH pourrait avoir

été supérieure à celle rapportée, notamment chez les membres des ménages absents du village.

- Le plan de l'étude ne permettait pas d'appliquer de technique en aveugle, mais des formulaires de consentement légèrement différents ont été utilisés afin que les participants n'aient pas connaissance des services reçus par les villages de l'autre groupe de l'étude.

Implications

L'essai HOSENG a mis en évidence que l'intégration de la distribution secondaire de kits d'autotest de dépistage du VIH dans un programme de dépistage du VIH à domicile dans les zones rurales du Lesotho a permis d'améliorer la couverture de dépistage chez les personnes absentes du domicile ou ayant refusé le test de dépistage au moment de la visite. La hausse la plus notable de la couverture de dépistage a été observée chez les hommes et les adolescents, en particulier chez les étudiants et les travailleurs migrants. Si la couverture de dépistage s'est améliorée, le rendement global était en revanche relativement faible, ce qui laisse penser qu'une approche plus ciblée pourrait s'avérer indiquée. Dans l'ensemble, ces résultats suggèrent que cette méthode pourrait être considérée comme une approche différenciée, centrée sur la personne permettant de fournir des services de dépistage du VIH aux personnes absentes de leur domicile en journée dans des contextes ruraux similaires enregistrant une forte charge de VIH.

Le résumé de cet article a été rédigé par Cassia Wells. N'hésitez pas à donner votre avis sur cet article ou à suggérer un nouvel article pour le Journal Club en lui envoyant un courriel à l'adresse suivante : can2208@columbia.edu.