

## Q&R du webinaire du 5 février 2024, "Mise à jour de l'OMS - Lignes directrices consolidées sur les services de dépistage du VIH (HTS), 2023"

### 1. Approche de l'algorithme des trois tests :

**Question :** Pouvons-nous avoir un lien vers les lignes directrices révisées sur le dépistage du VIH ?

**Réponse :** [hiv-testing-information-note.1.12.2023.pdf \(who.int\)](#)

La mise à jour 2023 des lignes directrices HTS sera publiée à la fin du premier ou du deuxième trimestre 2024.

**Question :** Quelles sont les implications financières de cette nouvelle stratégie sur les services HTS ? Par exemple, pour le client tuberculeux, un total de 6 kits de test doit être effectué.

**Réponse :** Excellente question. L'analyse des coûts a montré que l'ajout d'un test supplémentaire n'avait pas d'impact substantiel sur les coûts des tests. Vous vous demandez peut-être pourquoi, mais c'est parce que le coût global des programmes de dépistage est déterminé par le coût du premier test. Étant donné que très peu de personnes sont testées positives, très peu de personnes ont besoin de trois tests pour être confirmées positives et, par conséquent, comme la positivité continue à diminuer globalement, très peu de personnes auront besoin d'un diagnostic positif vérifié avant d'entamer un traitement à vie. Nous avons étudié le coût des nouveaux tests pour prévenir les erreurs de diagnostic et nous avons constaté qu'ils sont non seulement rentables, mais qu'ils permettent de réaliser des économies, car même si l'on ne détecte que quelques cas, le coût des erreurs de diagnostic et de l'instauration inutile d'un traitement à vie est très élevé. Deux références ici : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28444206/> et <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.31.21254700v1.full>

**Question :** Bonjour Cheryl, pouvez-vous m'expliquer pourquoi moins de personnes auront besoin d'un test de vérification au début de la thérapie antirétrovirale que celles diagnostiquées à l'aide de l'algorithme des trois tests ? Si j'ai bien compris, l'OMS recommande que chaque personne diagnostiquée à l'aide de 3 tests ait besoin d'un test de vérification (3 tests à nouveau) avant de commencer le traitement antirétroviral ? Merci de votre compréhension.

**Réponse :** Désolé pour la confusion. Nous recommandons que chaque personne diagnostiquée séropositive ait besoin d'un nouveau test pour vérifier son statut. J'essayais seulement de souligner le fait que peu de personnes ont besoin de trois tests parce que la plupart d'entre elles seront négatives. Et seules les personnes diagnostiquées séropositives, dont le nombre est globalement en baisse dans

la population testée, auront besoin d'un nouveau test pour vérifier le diagnostic avant de commencer le traitement.

L'OMS reste disposée à recevoir de nouvelles données et les résultats d'études scientifiques de mise en œuvre sur les moyens de simplifier les nouveaux tests avant le début du traitement antirétroviral.

**Question : Existe-t-il des conseils pour tester les échantillons de sang dans les banques de sang à l'aide de l'algorithme des trois tests ?**

**Réponse :** Merci pour cette question. L'OMS recommande l'utilisation des TDR pour les programmes de dépistage systématique du VIH. Dans le cadre de la stratégie des trois tests, trois essais doivent être soigneusement sélectionnés par le biais d'un processus de vérification et être utilisés dans le bon ordre, conformément à l'algorithme national. L'OMS recommande également que le TDR soit effectué par des prestataires ayant reçu une formation appropriée et utilisant l'algorithme national. Les TDR sont plus simples à utiliser, ils permettent d'obtenir des résultats en quelques minutes, sont moins coûteux et beaucoup plus faciles à interpréter.

La recommandation de l'OMS concernant le dépistage sanguin dans le contexte de la transfusion peut être consultée en cliquant sur le lien ci-dessous. L'objectif du dépistage sanguin est différent de celui du diagnostic, c'est pourquoi il ne fait pas partie de la ligne directrice HTS : <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/standards-and-specifications/blood-product-standardization/quality-and-safety/donation-testing#:~:text=Test%20of%20donated%20blood&text=WHO%20recommen%20that%20all%20blood,B%20and%20C%20and%20syphilis.>

**Question : Bonjour à tous, Le Sénégal utilise l'algorithme des trois tests depuis de nombreuses années, et il est réalisé par du personnel qualifié (biologistes) dans les hôpitaux et les centres de santé. Est-ce qu'un nouveau test avec trois tests est indiqué dans ce cas ?**

**Réponse :** Oui, un nouveau test est nécessaire dans ce cas également, car les causes des résultats erronés ne sont pas toujours liées aux utilisateurs des tests, mais à un problème avec un lot de tests, par exemple. D'autre part, le personnel qualifié, y compris les biologistes, peut également commettre des erreurs. Compte tenu des conséquences pour les patients, il est conseillé de refaire un test de vérification, quel que soit le testeur initial.

L'OMS reste ouverte à la réception de nouvelles informations et de résultats d'études scientifiques de mise en œuvre sur les moyens de simplifier les nouveaux tests avant le début de la thérapie antirétrovirale. Il sera également intéressant pour les programmes d'analyser leurs données jusqu'aux différences entre les résultats initiaux et les résultats après un nouveau test.

**Question : Quelles sont les orientations en matière de retest avant le début du traitement antirétroviral ? Tous les cas de séropositivité doivent-ils faire l'objet d'un nouveau test avant le début du traitement antirétroviral ?**

**Réponse :** Les lignes directrices ont maintenu le retest avant le début du traitement antirétroviral. Il est important de noter que le nouveau test avant le début du traitement est lié à l'assurance de la qualité.

Pour rappel, il s'agit d'une recommandation de longue date qui a été davantage mise en avant dans les programmes lorsque l'on est passé à l'initiation immédiate du traitement antirétroviral et que l'on a supprimé les exigences en matière d'évaluation clinique. Les tests de dépistage avant le début du traitement antirétroviral ont été utilisés dans plusieurs programmes et, lorsque les données ont été analysées plus longtemps, il est apparu que des divergences dans les diagnostics avaient été identifiées et que la qualité des tests avait pu s'améliorer au fil du temps. L'OMS reste ouverte à recevoir les nouvelles informations et résultats pour les études de science de la mise en œuvre sur les manières à simplifier les retests et assurance de qualité avant le début du TAR.

**Question :** Lesquelles des nouvelles recommandations attirent des recommandations fortes en ce qui concerne l'efficacité et l'efficacité de la recherche de cas de VIH ?

**Réponse :** Merci Vincent, dans le sillage des nouvelles infections et des lacunes dans la recherche des cas, les pays doivent évaluer leurs données pour connaître les lacunes et déployer une combinaison stratégique d'approches. D'autres stratégies, notamment le développement du dépistage par les réseaux sociaux et l'autodépistage, sont également importantes dans ces nouvelles lignes directrices et mises en évidence.

## 2. Recommandations en matière d'auto-dépistage du VIH :

**Question :** Dans le cadre de la PEP, je pense que l'infection aiguë doit être prise en compte et abordée dans le cadre du conseil, de sorte que l'autodépistage n'est peut-être pas une bonne stratégie. Qu'en pensez-vous ?

**Réponse :** Bonne question, nous avons examiné cette question dans nos orientations et il n'y a pas vraiment de différence substantielle dans la capacité des tests standard et des autotests à détecter une infection aiguë. Les infections aiguës sont rares et en déclin. Nous avons étudié l'impact et les avantages de l'utilisation du the l'autotest VIH l'emportent sur les risques. Un nouvel article publié dans Lancet HIV montre l'impact potentiel sur la santé publique de l'utilisation de l'autotest test VIH pour promouvoir l'adoption de la PrEP et s'applique à la PEP.

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.31.21254700v1.full>. L'autotest VIH a été utilisé dès 2010 au Kenya pour promouvoir l'adoption de la PEP parmi les travailleurs de la santé et peut être un moyen d'aider les gens à commencer la PEP le plus tôt possible, ce qui est important pour l'efficacité de la PEP.

**Question :** Dans quelles circonstances l'autotest VIH remplacerait-elle l'utilisation d'outils validés de dépistage de l'éligibilité au dépistage du VIH au sein de l'OPD ?

**Réponse :** Si et quand les ressources le permettent ! C'est pourquoi les contextes épidémiques sont importants, de même que l'utilisation des données pour les programmes. Les autotests peuvent être une bonne option dans certains établissements où une couverture élevée reste importante. L'étude de l'OMS sur les outils de dépistage et les risques de passer à côté de certains cas est disponible à l'adresse suivante : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35147855/>. Les programmes utilisant des outils de dépistage peuvent constater que la mise en œuvre varie d'un site à l'autre, qu'elle peut conduire à passer à côté d'un trop grand nombre de personnes séropositives, que les économies réalisées ne sont pas

substantielles et que les autotests peuvent s'avérer plus rentables. Voir un document récent de l'Ouganda qui peut être intéressant : <https://www.mdpi.com/2414-6366/9/2/37>

### **3. Test pour les gardiens (responsable, en charge de l'enfant) :**

**Question :** Veuillez expliquer plus en détail la recommandation de ne pas utiliser les tests pour les soignants.

**Réponse :** Nous n'avons pas fait de recommandation pour ou contre les tests de dépistage assistés par les gardiens. Nous avons indiqué que l'examen des données probantes ne permettait pas de disposer d'informations suffisantes et, en l'absence d'informations, nous conseillons aux pays d'accorder la priorité aux stratégies fondées sur des données probantes pour la recherche de cas, qui pourraient devoir être développées davantage, financées et faire l'objet d'une attention prioritaire. La préimpression est disponible ici : [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4706355](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4706355)

**Question :** Pourquoi l'OMS recommande-t-elle des lignes directrices dont les preuves sont insuffisantes ?

**Réponse :** L'OMS ne recommande pas le test des gardiens. La diapositive résumait le fait que nous n'avons pas fait de recommandation et que les pays devraient continuer à donner la priorité aux approches fondées sur des données probantes pour les enfants et les adolescents. La préimpression est disponible ici : [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=4706355](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4706355)

**Question :** Les Western blots ont-ils été complètement abandonnés dans le cadre du diagnostic du VIH ?

**Réponse :** L'OMS encourage les pays à abandonner le Western Blot (WB) et le Line Immuno Assay (IA) parce qu'ils sont moins sensibles pour l'infection précoce par le VIH que les tests de dépistage rapide /LA (TDR/IA). Ils présentent des taux plus élevés de statut non concluant/indéterminé pour le VIH et une procédure de test plus longue que les TDR/IA. L'interprétation est plus complexe et le personnel est plus nombreux. Le coût par test est également plus élevé que celui des TDR/IA. L'OMS a également publié une liste négative sur la EDL pour le WB et l'IA.

### **4. Le retesting comme point d'entrée pour le réengagement**

**Question :** Si une personne se réengage dans les soins après une interruption de traitement et qu'elle déclare un diagnostic de l'infection à VIH, mais que l'on ne dispose pas de documents antérieurs sur l'infection par le VIH, l'OMS recommande-t-elle de procéder à six tests avant de reprendre le traitement antirétroviral ?

**Réponse :** Le retesting est un point d'entrée pour le réengagement dans le traitement et les soins (PAS pour tout le monde). Par exemple :

- Les personnes qui se réengagent d'elles-mêmes dans les services de dépistage du VIH doivent être bien accueillies.
- Les personnes qui se disent séropositives sans aucune preuve devraient subir un nouveau test en utilisant l'algorithme complet tant qu'elles ne prennent pas de traitement antirétroviral.

- Les personnes qui affirment avoir suivi un traitement antirétroviral dans le passé et qui souhaitent recevoir des médicaments sans aucun document peuvent être testées à l'aide de l'algorithme complet de réengagement.

L'OMS ne recommande pas de tester à nouveau les personnes sous traitement antirétroviral, en raison du risque de faux négatif. Toutefois, si ces personnes ont des inquiétudes concernant les résultats de leur test, il convient d'en discuter et de prendre les mesures de suivi qui s'imposent.

**Question :** Si une personne reprend les soins après une interruption de traitement et qu'elle déclare un diagnostic de VIH, mais que l'on ne dispose pas de documents antérieurs sur l'infection par le VIH, l'OMS recommande-t-elle de procéder à six tests avant de reprendre le traitement antirétroviral ?

**Réponse :** Céline a répondu à cette question en direct [détaillée ci-dessus], mais je voudrais juste ajouter qu'en l'absence de documentation et d'informations, il peut être judicieux de refaire des re-tests. Nous avons examiné et rapporté précédemment dans une revue systématique que des cas d'erreur de diagnostic ont été relevés dans ces situations. Dans le contexte d'un traitement à vie, il est important de faire tout ce qui est en notre pouvoir pour éviter les erreurs de diagnostic et l'instauration inutile d'un traitement à vie.

L'OMS reste ouverte aux nouvelles données et aux résultats d'études scientifiques de mise en œuvre sur les moyens de simplifier les re-tests avant l'instauration d'un traitement antirétroviral. En outre, il pourrait être utile que les programmes qui procèdent à de re-tests examinent et analysent leurs données pour voir s'il y a des divergences et où elles se situent.

## **5. Test de surveillance de la récence :**

**Question :** Veuillez apporter des précisions sur le test de surveillance de la récence. Qu'est-ce que cela signifie de dire qu'il ne devrait pas faire partie des services de dépistage systématique du VIH ?

**Réponse :** Les orientations de l'OMS sur l'utilisation des tests de récence dans le cadre de la surveillance recommandent l'utilisation de la récence en relation avec la mesure de l'incidence et dans des échantillons de population représentatifs. Dans l'ensemble, les sites de dépistage systématique du VIH ne constituent pas un échantillon représentatif. La récence ne présente aucun avantage pour les patients, et elle peut nuire au programme HTS et affecter négativement les services aux clients. Nous disons dans les lignes directrices que la récence ne devrait pas être utilisée dans votre programme standard de services de dépistage du VIH offerts de façon routinière et ne devrait pas être utilisée pour renvoyer les résultats.

**Question :** Lorsque l'OMS déclare que le test de récence n'est pas recommandé, cela signifie-t-il que nous ne sommes plus tenus de proposer ce test à tous les clients nouvellement diagnostiqués séropositifs ?

**Réponse :** L'OMS dispose de lignes directrices sur l'utilisation des tests de rappel dans le cadre de la surveillance. Toutefois, l'OMS ne recommande PAS l'utilisation de ces tests dans les programmes de dépistage systématique du VIH, pour les raisons suivantes :

- Aucun avantage clinique, car tous les séropositifs se voient offrir un traitement antirétroviral immédiat, quel que soit le moment où ils ont contracté le VIH.
- Les tests de récurrence ne permettent pas d'identifier une infection aiguë par le VIH, ce qui ne présente donc aucun avantage clinique. Actuellement, les tests de récurrence rapides ne peuvent pas détecter l'AHI.
- Il n'est pas prouvé qu'ils permettent d'identifier les groupes de cas ou les points chauds, ce qui n'est pas étayé par des données probantes.
- Actuellement, il n'existe pas de tests de récurrence préqualifiés par l'OMS.

**Question :** Les tests de récurrence sont mis en œuvre dans des dizaines de pays dans le cadre d'un programme de surveillance rentable qui fournit des informations essentielles sur la transmission en cours. Il ne fait pas partie des services HTS mais prolonge la surveillance basée sur les programmes. Des données provenant de nombreux pays et plusieurs publications soutiennent l'utilisation de la surveillance des infections récentes. Cette recommandation selon laquelle la surveillance des infections récentes est contre-productive et prête à confusion pour de nombreux pays.

**Réponse :** Nous recommandons l'utilisation du test de récurrence dans les activités de surveillance dans le cadre d'un protocole spécifique de surveillance, mais pas dans les services de tests de routine. Nous diffuserons ces informations tout au long de l'année 2024 afin d'éviter toute confusion dans les pays. Les orientations de l'OMS sont toujours d'actualité :  
<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/using-recency-assays-HIV-surveillance>

**Question :** Des pays comme l'Ouganda intensifient les tests de récurrence du VIH. Pourtant, les recommandations actuelles de l'OMS sont contraires. Quelle est la voie à suivre ?

**Réponse :** Je pense qu'il serait bon de consulter les collègues des programmes de surveillance et de dépistage du VIH afin d'aligner votre stratégie. Nous serions ravis d'assurer le suivi et d'organiser un appel avec les pays qui ont besoin d'aide afin d'analyser les prochaines étapes spécifiques à leur situation. Veuillez envoyer un courriel à Cheryl Johnson à l'adresse [johnsonc@who.int](mailto:johnsonc@who.int).

Consultez également les orientations de l'OMS ici :

<https://www.unaids.org/en/resources/documents/2023/using-recency-assays-HIV-surveillance>

**Question :** Note d'information de l'OMS : Il serait utile de comprendre comment le test VL, effectué dans le cadre de l'algorithme de dépistage des infections récentes (RITA), retarde le retour des résultats du diagnostic du VIH ?

**Réponse :** Ce point est abordé dans le cadre de la réponse aux questions sur l'utilité clinique et la faisabilité potentielle de l'utilisation de tests de récurrence dans le cadre du dépistage systématique des infections, qui n'est pas recommandé. Lors de l'examen des données probantes sur les difficultés liées à l'utilisation des tests de récurrence dans les programmes de dépistage systématique du VIH, des études ont signalé que la mise en œuvre du test RITA, qui nécessite au minimum une VL pour exclure les résultats faussement récents, est difficile. C'est particulièrement le cas lorsqu'un programme utilise un test rapide d'infection récente (RTRI) dans un site de dépistage où il faut envoyer des échantillons

pour un test VL. Des études ont montré que cela entraîne des besoins logistiques accrus, des coûts élevés et des retards dans l'obtention des résultats.

**Question : Existe-t-il des pays qui utilisent les tests de récence dans le cadre de l'enquête de santé de routine ? Et si oui, pourquoi ?**

L'utilisation des tests de récence a varié dans certains pays au fil du temps. Certains pays ont utilisé les tests de récence dans les sites de surveillance de routine, parfois pour contribuer aux efforts de surveillance et parfois dans le cadre d'études visant à déterminer s'il peut y avoir un avantage clinique. Dans certaines situations, l'utilisation des tests de rappel au niveau clinique et au niveau de la surveillance dans un pays s'est chevauchée. Par exemple, dans un rapport OMS/ONUSIDA 2022, il a été identifié qu'au moins 10 pays renvoyaient les résultats des tests de récence directement aux patients et certaines des pratiques documentées incluaient des efforts pour utiliser les tests de récence afin de donner la priorité aux services partenaires, d'initier un TAR rapide et de fournir des messages de conseil révisés, parfois avant la confirmation de la VL et l'utilisation du RITA.

Dans le cadre des efforts de surveillance, l'ajout de tests de récence dans les enquêtes de santé de routine présente un intérêt limité. Les orientations de l'OMS ont déjà souligné que l'interprétation des indicateurs de récence à partir du dépistage HIV de routine est difficile et n'est pas conseillée en raison du biais de sélection associé à la participation au dépistage du VIH. Il est donc important d'envisager la surveillance de la récence dans les populations où la vérification du statut VIH est constante et élevée (par exemple, les soins prénatals) par opposition à la mise en œuvre dans les sites de dépistage de routine. En outre, la proportion de tests récents n'indique pas - à elle seule - l'incidence ou des niveaux relativement élevés de transmission entre les groupes, et peut varier considérablement en fonction de la cascade sous-jacente de dépistage et de soins du VIH. Les tendances peuvent encore être erronées si les paramètres FRR (false rejection rate) et MDRI (mean duration of recent infection) ne sont pas ajustés en fonction du contexte local et si le dénominateur de toutes les personnes exposées au risque d'infection récente n'est pas utilisé.

## **6. Qualité des services de dépistage du VIH :**

**Question : Pourquoi conseillez-vous maintenant l'utilisation du système de gestion de la qualité des laboratoires et/ou du dépistage ?**

**Réponse :** Le système de gestion de la qualité est recommandé depuis longtemps et l'OMS souhaite simplement renforcer l'importance de ce système pour garantir la qualité du dépistage. Ce n'est pas nouveau, mais nous voulons voir quel est le niveau de mise en œuvre de ces activités dans les pays et ce que nous pourrions faire pour étendre cette mise en œuvre.

## 7. Surveillance après la mise sur le marché

**Question** : Merci pour ces excellentes présentations : Merci pour ces excellentes présentations. Existe-t-il un outil ou un protocole générique pour la surveillance post-commercialisation (active/passive) des IVDs, similaire au protocole de vérification de l'OMS pour le dépistage rapide du VIH ?

**Réponse** : Voici les orientations actuelles sur la surveillance après la mise sur le marché : <https://www.who.int/publications/i/item/9789240015319>.

**Contactez Anita Sands [sandsa@who.int](mailto:sandsa@who.int) pour obtenir les outils.**