

MISE À JOUR TECHNIQUE PROVISOIRE

CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES ET
OPÉRATIONNELLES POUR LA

MISE EN ŒUVRE DE LA MESURE DE LA CHARGE VIRALE DU VIH

JUILLET 2014

EXTRAIT

ACCÈS AUX PRODUITS DIAGNOSTIQUES DU VIH



Considérations techniques et opérationnelles pour la mise en oeuvre de la mesure de la charge virale du VIH : mise à jour technique provisoire [Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing: interim technical update]

ISBN 978-92-4-250757-7

© Organisation mondiale de la Santé 2018

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Considérations techniques et opérationnelles pour la mise en oeuvre de la mesure de la charge virale du VIH : mise à jour technique provisoire [Technical and operational considerations for implementing HIV viral load testing: interim technical update].

Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2018. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>.

Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

La marque «CDC» est la propriété du département américain de la santé et des services sociaux et est utilisée avec autorisation. L'utilisation de ce logo ne constitue pas d'approbation par HHS ou CDC d'aucun produit particulier, service ou entreprise.

Photo de couverture : Ms. Lucy Kithinji, KEMRI

Mise en page : L'IV Com Sàrl, Villars-sous-Yens, Suisse.

Imprimé en Suisse.

PHASE 2 : RENFORCEMENT

MISE EN ŒUVRE PROGRESSIVE DU SUIVI DE LA CHARGE VIRALE

Le renforcement progressif est recommandé pour élargir efficacement la mesure de la charge virale. Cette approche permet de ne pas submerger les réseaux de transport des échantillons ou le personnel clinique et de laboratoire et de collecter des données programmatiques et opérationnelles qui pourront guider et optimiser l'expansion nationale. Les pays devraient élaborer leur propre stratégie détaillée pour passer au suivi systématique de la charge virale pour chaque personne sous TAR, avec probablement plusieurs technologies au fur et à mesure de l'expansion. L'approche peut être progressive sur la base de plusieurs facteurs (comme la répartition géographique et les capacités existantes), être axée sur les populations prioritaires (4) ou les deux. Par exemple, le programme national de l'Ouganda s'est concentré sur les populations prioritaires dans les zones géographiques clés. Les populations prioritaires pouvant être prises en compte pour la phase initiale incluent les enfants, les femmes enceintes et leurs partenaires, les personnes chez lesquelles on suspecte un échec thérapeutique (sur la base de critères cliniques ou immunologiques) et/ou des personnes sous TAR de deuxième intention. La définition des populations prioritaires nécessite une étroite collaboration et une discussion pour établir un consensus entre les parties prenantes et dépend des directives nationales relatives à l'élargissement du traitement. La décision de passer des populations prioritaires à la population générale repose idéalement sur les données des phases initiales (notamment les informations fournies par le personnel de laboratoire et du site, les administrateurs de programmes, les coordonnateurs du transport des échantillons, etc.) pour permettre une expansion méthodique et réussie.

La planification pour le renforcement progressif devrait inclure un calcul des coûts précis et des analyses financières à chaque étape. Si les pays décident simultanément de supprimer progressivement le suivi des CD4 pour les personnes sous TAR (4), l'achat de produits, la dotation en personnel et la budgétisation pour les tests des CD4 peuvent être affectés à la mesure de la charge virale.

Au fur et à mesure de l'élargissement du réseau de mesure de la charge virale, la connectivité entre les sites de TAR, les laboratoires et les prestataires de santé posera un autre problème de taille. Il faudra également envisager de nouvelles modalités de connectivité pour permettre aux administrateurs de programmes de suivre et gérer le réseau de mesure de la charge virale afin de garantir la qualité des tests et des soins. En outre, l'amélioration des processus de suivi et d'évaluation permettra d'identifier en permanence les lacunes et blocages des programmes et de

les communiquer aux administrateurs.

De nouvelles technologies sont rapidement introduites pour répondre à la demande croissante de mesure de la charge virale. L'un des plus grands défis consiste à établir un équilibre entre l'évaluation des performances et les caractéristiques opérationnelles, ce qui permettra d'obtenir des résultats précis et de se mettre en conformité avec l'approbation réglementaire. Il est recommandé aux pays d'harmoniser les évaluations et les processus d'approbation réglementaire dans la région. Le programme OMS de présélection des produits de diagnostic in vitro propose une évaluation indépendante de la sécurité, de la qualité et de la performance des technologies de mesure de la charge virale disponibles dans le commerce. Ces données techniques devraient être utilisées pour accélérer l'enregistrement national des tests avec une validation locale des caractéristiques opérationnelles afin de garantir un placement optimal des différents types de technologies, y compris celles qui sont adaptées pour les tests sur le lieu de soins encore en phase d'élaboration.

RESSOURCES HUMAINES

Afin de bien gérer le renforcement de la mesure de la charge virale et de garantir le suivi systématique sans interruption vers d'autres services, il est indispensable d'investir dans les ressources humaines pour garantir des tests et des soins de qualité en continu. Des ressources humaines supplémentaires peuvent être nécessaires entre autres dans les catégories suivantes : personnel de laboratoire, employés chargés de traiter les données, phlébotomistes, chauffeurs, gestionnaires de référentiels, coordonnateurs, formateurs, conseillers et spécialistes des achats. Il est vivement encouragé de recenser les capacités de ressources humaines existantes pour chaque type d'emploi. Cela consisterait notamment à établir la correspondance entre les ressources existantes et les services actuellement dispensés, comme la numération des CD4 et le diagnostic précoce chez le nourrisson, tout en prévoyant les futures cibles de charge virale et les besoins afin d'adapter une approche par étapes pour la mesure de la charge virale.

Le personnel de laboratoire peut voir sa charge de travail évoluer, avec le passage du suivi de la numération des CD4 à celui de la mesure de la charge virale ; cependant, les tests de dénombrement des CD4 restent nécessaires chez les personnes qui ne sont pas encore sous TAR afin de vérifier si elles peuvent en bénéficier (conformément aux lignes directrices de l'OMS), et le temps du personnel devra probablement augmenter au cours des premiers mois de la mise en œuvre de la mesure de la charge virale. Une formation, des conseils et une supervision solides sont nécessaires ; idéalement, un membre du

personnel de laboratoire expérimenté assume la fonction de coordonnateur pour superviser la mise en œuvre de la mesure de la charge virale.

Les réseaux de laboratoires durables et les laboratoires centraux pour la mesure de la charge virale du VIH et autres analyses spécialisées ont besoin de personnel de laboratoire hautement qualifié, insuffisant dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire. La formation officielle pour les techniciens de laboratoire varie selon les pays, allant d'un certificat à un diplôme universitaire. Un cadre global de gestion des ressources humaines pour la santé visant à répondre aux besoins en personnel de laboratoire spécialisé est très utile pour planifier les besoins en ressources humaines et les attribuer en conséquence. Le cadre de gestion des ressources humaines pour la mesure de la charge virale ne devrait pas être considéré comme une approche autonome mais plutôt être intégré dans le cadre global des ressources humaines pour la santé. Chaque pays a des problèmes de ressources humaines différents, en fonction de sa structure et de son expérience sociopolitiques, de la structure du système de santé, de l'organisation et du financement. Le contexte du pays devrait fournir des informations utiles pour le cadre de gestion des ressources humaines et les politiques de soutien. Il est recommandé de procéder à une évaluation initiale pour identifier les principaux éléments des ressources humaines, en gardant à l'esprit que l'augmentation du nombre de tests accroît les besoins en ressources humaines.

Au niveau de la prestation de services, la mesure de la charge virale devrait être intégrée dans le champ d'action existant des agents de santé ainsi que dans les processus de prestation de services des établissements de soins. Les capacités en ressources humaines devraient également être cartographiées à ce niveau afin de garantir une dotation en personnel suffisante, car beaucoup de nombreux pays ont des problèmes dans ce domaine depuis longtemps. Des infirmiers, conseillers en matière d'observance, agents de proximité, phlébotomistes et techniciens de laboratoire supplémentaires peuvent être nécessaires pour soutenir la mise en œuvre de la mesure de la charge virale et les services cliniques associés. Les principales questions opérationnelles à différents niveaux de prise de décision (national, district, établissements et départements) devraient être examinées et mobiliser les responsables de tous les types de ressources humaines pour la santé.

FORMATION ET SUPERVISION

Le renforcement de la mesure de la charge virale constituant un changement de paradigme dans le suivi du TAR pour de nombreux pays, des plans de formation et de communication détaillés sont nécessaires pour garantir la diffusion d'informations précises (cliniques, de laboratoires et stratégiques), à toutes les parties prenantes y compris les employés de la chaîne d'approvisionnement et les agents communautaires. Les plans de formation pour chaque type d'agent devraient inclure une formation initiale, des dispositions pour une formation répétée

comme l'exige la rotation du personnel ainsi que des cours de remise à niveau et une formation de compétence. La formation doit également inclure des documents clairs, comme des protocoles opératoires normalisés de laboratoires, des aide-mémoire, des guides sur l'encadrement positif et le mentorat ainsi que affiches de communication pour les patients et les communautés. Il convient de veiller à l'harmonisation des documents pour éviter la confusion et une mise en œuvre fragmentée.

Avant la formation, tous les documents cliniques et de laboratoire pertinents (protocoles opératoires normalisés des laboratoires, fiches des patients, registres de TAR, formulaires de demandes d'analyses et protocoles opératoires normalisés des établissements) devraient être examinés et mis à jour afin d'optimiser l'utilité pratique de la formation et de veiller à ce que le personnel puisse recueillir les données, les interventions et les résultats relatifs à la mesure de la charge virale.

Personnel de laboratoire

Pour le personnel de laboratoire, la formation doit être axée sur la manipulation et le traitement adaptés des échantillons afin de garantir l'exactitude des résultats d'analyse. La formation doit être régie par des protocoles opératoires normalisés qui ont été examinés et approuvés par les responsables du laboratoire et de l'assurance qualité. Tous les membres du personnel de laboratoire doivent être correctement formés et considérés comme compétents pour effectuer les tâches qui leur incombent, notamment une combinaison d'activités incluant souvent la manipulation d'échantillons (réception et enregistrement, traitement et analyse, transport et stockage), données et support technique, etc.

La formation devrait porter précisément sur les critères pour accepter ou rejeter les échantillons mais aussi sur la communication de suivi avec les sites de prélèvement et si possible les transporteurs en cas de mauvaise qualité des échantillons. Les protocoles opératoires normalisés, également abordés pendant la formation, devraient contenir un élément sur la résolution de problèmes, avec une surveillance et une orientation permanentes de la direction du laboratoire.

Outre la formation nécessaire pour le personnel de laboratoire, une formation ciblée s'impose pour les groupes prioritaires suivants : agents de soins de santé cliniques, conseillers en matière d'observance, personnes vivant avec le VIH, agents communautaires de proximité et autres parties prenantes et conseillers nationaux et régionaux.

Agents de santé cliniques (médecins, personnel clinique infirmiers et sages-femmes)

Les agents de santé cliniques jouent un rôle essentiel dans le recours à la mesure de la charge virale, c'est pourquoi la formation doit faire en sorte qu'ils comprennent les

avantages de cette mesure (notamment la simplicité accrue de l'interprétation par rapport au suivi immunologique) ainsi que les implications pour améliorer la prise en charge du patient. Elle doit comprendre des conseils sur la communication de message clairs relatifs à la justification de la mesure de la charge virale, le respect de l'algorithme clinique de la charge virale, l'interprétation des résultats pour la prise en charge clinique, l'enregistrement du suivi ainsi que la promotion de l'observance du TAR et de la continuité des soins. Grâce à des protocoles de communication et des documents clairs, les agents de santé apprennent à transmettre aux personnes sous TAR des messages importants leur permettant de comprendre les résultats de la charge virale et les étapes ultérieures des soins et du traitement. Des prestataires formés à dispenser d'excellents conseils sur la mesure de la charge virale et les résultats peuvent donner aux personnes sous TAR les moyens et l'envie d'observer le traitement et de s'investir dans leurs résultats sanitaires. Dans les pays qui sont récemment passés au TAR à vie pour les femmes enceintes et allaitantes (anciennement « option B+ »), de nombreux prestataires dans le domaine de la santé de la mère, du nouveau-né et de l'enfant ayant une expérience limitée dans le suivi et la prise en charge du TAR sont désormais chargés de fournir des services thérapeutiques complets ; un soutien supplémentaire pour ces agents de santé peut donc s'avérer nécessaire pour veiller à ce que la prise en charge des patients ne soit pas mise en péril dans le passage au suivi de la charge virale. La formation doit inclure de nombreuses études de cas pratiques pour permettre aux participants de connaître les scénarios cliniques courants dans l'interprétation des résultats de la charge virale. Il faudrait également encourager les sites à élaborer une approche structurée spécifique aux établissements pour le passage au TAR de deuxième intention (comme des discussions d'équipes pluridisciplinaires et un suivi renforcé).

Conseillers en matière d'observance

L'adoption d'un suivi systématique de la charge virale aura un impact significatif sur la fréquence, l'intensité et le contenu des sessions de conseils en matière d'observance. Les conseillers en matière d'observance jouent un rôle essentiel dans toute stratégie de mesure systématique de la charge virale : des études ont montré que jusqu'à 70 % des personnes avec une charge virale détectable pouvaient parvenir à la suppression de la charge virale par une meilleure observance, ce qui évite un passage coûteux au TAR de deuxième intention. Plutôt que de donner des conseils normalisés sur l'observance à chaque personne sous TAR, les conseillers devraient avoir le matériel et la formation nécessaires pour apporter des conseils plus précis et une aide ciblée aux personnes dont les résultats de la charge virale indiquent qu'elles sont potentiellement non-observantes. Cela devrait inclure un algorithme normalisé de sessions d'observance avant de répéter la mesure de la charge virale ou de passer au TAR de deuxième intention.

Personnes vivant avec le VIH, travailleurs communautaires et autres parties prenantes (dirigeants locaux, pairs conseillers et groupes de soutien familial)

L'éducation sur la valeur et l'utilité de la mesure de la charge virale est essentielle pour la réussite d'un programme de mesure de la charge virale. Nombre de personnes vivant avec le VIH et d'acteurs communautaires sont généralement focalisés sur les CD4 comme marqueurs du succès du traitement, c'est pourquoi il convient, lors de l'introduction de la mesure systématique de la charge virale, de leur transmettre des messages clairs sur les avantages de cette mesure, la façon dont elle est liée à l'observance ainsi que la compréhension globale des résultats (détectable contre non détectable). Cela peut être particulièrement important dans les programmes qui interrompent la numération des CD4 chez les personnes sous TAR. Il est essentiel d'obtenir le soutien des établissements et de la communauté en faisant en sorte qu'ils comprennent les avantages de la mesure de la charge virale et son interprétation pour créer et maintenir la confiance des personnes vivant avec le VIH et de la communauté en la qualité des services. Cela permet également d'obtenir le soutien pour un suivi renforcé et d'autres activités d'observance chez les personnes avec une charge virale détectable. Les individus et les communautés qui comprennent la mesure de la charge virale peuvent être plus motivés pour observer le traitement et s'investir dans des résultats sanitaires positifs.

Conseillers nationaux et régionaux

Étendre la mesure de la charge virale systématique et veiller à la bonne mise en œuvre du plan de renforcement nécessite une étroite supervision au niveau des établissements et des laboratoires afin d'éviter toute mauvaise interprétation ainsi que le non-respect des protocoles opératoires normalisés. La formation des conseillers devrait inclure la dispense de conseils sur l'encadrement positif au niveau du site à différents types d'agents de santé (avec des mesures correctives si nécessaire), la reconnaissance des sites très performants et la collecte de données sur la mise en œuvre de la mesure de la charge virale sur le site pour informer le programme national des progrès accomplis. Les conseillers devraient utiliser une approche structurée qui comprend des listes de contrôle, l'examen des dossiers médicaux et des modèles de visites normalisés, y compris un journal de surveillance du site qui reste dans l'établissement.

SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ

Afin de préserver la qualité des tests lors de l'élargissement de la mesure de la charge virale, il convient de renforcer les systèmes de gestion de la qualité et le réseau de mesure de la charge virale (Encadré 4). Chaque pays devrait avoir

un système de gestion de la qualité et un plan d'assurance qualité externe afin de garantir la disponibilité, la précision et la rapidité de toutes les analyses des laboratoires. Un système qualité national devrait être en place, à tous les niveaux du système de soins, afin de soutenir le programme de mesure de la charge virale et de surveiller et d'évaluer les capacités du réseau de mesure de la charge virale pour appuyer les objectifs du programme. Un système complet de gestion de la qualité comprend un cycle permanent d'évaluation de la qualité et l'amélioration du processus et du programme à tous les niveaux fonctionnels, y compris les niveaux individuels et organisationnels, la gestion du matériel et du stock de réactifs, le recours au contrôle qualité, la gestion des données et la documentation, la gestion des problèmes, la gestion des échantillons ainsi que la sécurité et la gestion des déchets. Ce système devrait intégrer des normes nationales pour tester et former le personnel intervenant dans l'assurance qualité externe et la gestion des laboratoires ainsi que le personnel non technique intervenant dans les services d'analyses. Il peut être nécessaire d'élaborer de nouvelles stratégies d'assurance qualité externe (comme de nouveaux matériels de contrôle qualité) pour veiller au maintien de la qualité de la mesure de la charge virale et d'autres tests de diagnostic du VIH.

Afin de garantir le renforcement du réseau de mesure de la charge virale et son intégration dans le système de santé global, le système de gestion de la qualité devrait axer les efforts de développement sur l'obtention de l'accréditation internationale des laboratoires d'analyses. Ainsi, une approche par étapes utilisant des normes acceptées sur le plan international (comme Strengthening Laboratory Management towards Accreditation (SLMTA) ou Stepwise Laboratory Quality Improvement Process towards Accreditation (SLIPTA) ou autre programme équivalent) devrait être mise en œuvre pour encourager,

Encadré 4. Considérations pour un système de gestion de la qualité pour un réseau de mesure de la charge virale

- Programmes d'évaluation externe de la qualité qui comprennent des tests de capacités et un contrôle qualité
- Formation continue et évaluation des compétences
- Responsables qualité
- Vérifications de la qualité des données
- Système de suivi et d'évaluation, comme un tableau de bord de gestion, qui suit les progrès vers l'accréditation, les performances dans les programmes d'évaluation externe de la qualité, les mesures correctives, ainsi que les stocks et achats

soutenir et reconnaître la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité dans les laboratoires. L'accréditation complète suppose de satisfaire aux critères standard pour pouvoir être accrédité par un organisme reconnu sur le plan national, régional ou international, comme le College of American Pathologists, l'Organisation internationale de normalisation, le South African National Accreditation System et le Southern African Development Community Accreditation Service.

**Pour plus d'informations, veuillez
contacter :**

Organisation mondiale de la Santé
Département Médicaments essentiels et
produits de santé
Avenue Appia 20
CH 1211 Genève 27 – Suisse

Courriel: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

