

L'OMS ENCOURAGE LES PAYS À ADAPTER LEURS STRATÉGIES DE DÉPISTAGE DU VIH EN RÉPONSE À L'ÉVOLUTION DE L'ÉPIDÉMIE

NOVEMBRE 2019



Les services de dépistage du VIH (SDV) et la thérapie antirétrovirale ont été déployés à très grande échelle. On estime que dans le monde, près de 80 % des personnes vivant avec le VIH connaissent maintenant leur statut sérologique. La possibilité de mettre immédiatement en route une thérapie antirétrovirale et l'apparition de meilleures options thérapeutiques ont également entraîné un accès et un recours accrus aux traitements. De nos jours, la plupart des personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut sérologique reçoivent des traitements et des soins.

À mesure que le développement des SDV et de la thérapie antirétrovirale comble les lacunes en matière de dépistage et de traitement, moins de personnes vivant avec le VIH requièrent un dépistage et un diagnostic du VIH, ainsi qu'une orientation vers un traitement et des soins. Par conséquent, le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale — à savoir la proportion de personnes utilisant les services de dépistage du VIH qui obtiennent un résultat positif pour le VIH — a également baissé. Ces tendances s'observent surtout dans les contextes à forte charge de morbidité due au VIH, comme en Afrique de l'Est et en Afrique australe (Fig. 1).

En réponse à cette évolution de l'épidémie mondiale de VIH, l'OMS encourage les pays à recourir à trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH lorsque la prévalence ajustée sur le traitement et le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale sont inférieurs à 5 %.

Raison d'être des orientations

Il est crucial que tous les services de dépistage du VIH et tous les programmes nationaux obtiennent des diagnostics fiables de VIH

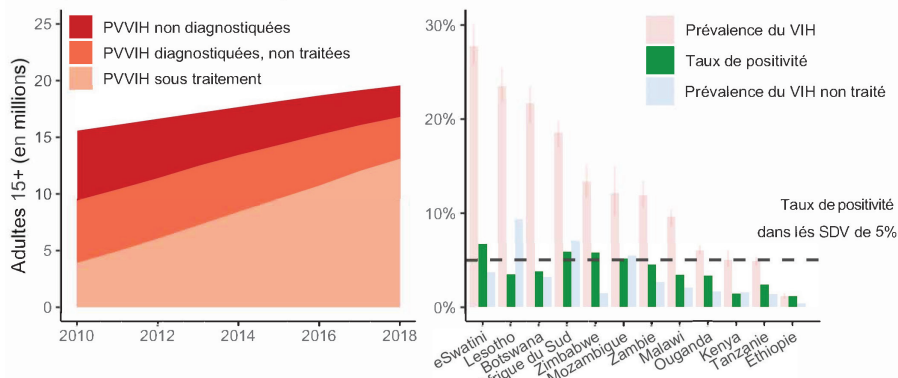
L'OMS encourage les pays qui utilisent encore deux tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH à recourir à trois tests positifs consécutifs pour poser un tel diagnostic, lorsque la prévalence de l'infection à VIH ajustée sur le traitement et le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale sont inférieurs à 5 %.

le plus rapidement possible. Pour que les pays obtiennent des résultats fiables, l'OMS leur recommande d'utiliser une stratégie ou un algorithme de dépistage du VIH associant des tests de diagnostic rapide (TDR) ou des tests immunoenzymatiques qui, ensemble, permettent d'obtenir une valeur prédictive positive d'au moins 99 % (c'est-à-dire, moins d'un résultat faussement positif pour 100 personnes diagnostiquées séropositives au VIH).

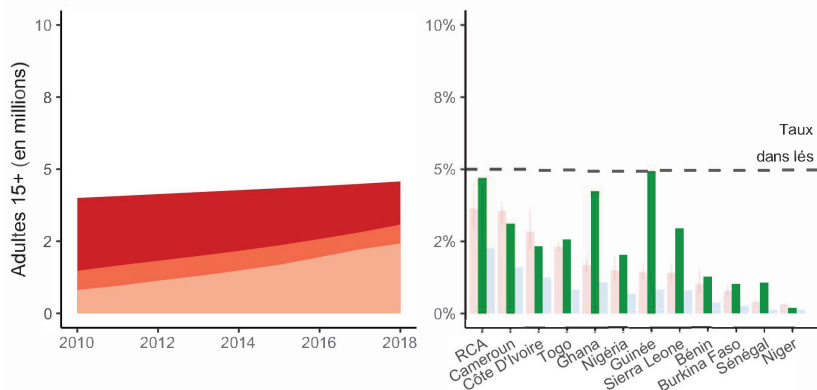
C'est sur cette exigence que se fondaient les précédentes recommandations de l'OMS, qui conseillaient d'utiliser deux tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH lorsque la prévalence de l'infection à VIH à l'échelle nationale était supérieure ou égale à 5 %, pour maintenir une valeur prédictive positive d'au moins 99 %.¹

¹ Cette recommandation repose sur l'hypothèse que chaque test (épreuve) utilisé dans les stratégies et les algorithmes fait preuve d'une spécificité d'au moins 98 %.

Afrique de l'Est et Afrique Australe



Afrique de l'Ouest et du Centre



RCA : République centrafricaine ; SDV : services de dépistage du VIH

Le taux de positivité des SDV présenté dans cette figure repose sur les données du programme national signalées lors du suivi mondial de la lutte contre le sida de l'ONUSIDA de 2018. Le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale correspond au nombre de tests dont le résultat a permis de poser un diagnostic de séropositivité au VIH au cours d'une année civile.

La prévalence ajustée sur le traitement correspond à la prévalence estimée de l'infection à VIH à l'échelle nationale après ajustement pour exclure du numérateur et du dénominateur les personnes vivant avec le VIH qui suivent une thérapie antirétrovirale. La prévalence ajustée sur le traitement inclut les personnes vivant avec le VIH non diagnostiquées, les personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut sérologique mais qui n'ont pas commencé de traitement, et les personnes vivant avec le VIH qui avaient commencé un traitement mais qui ont renoncé aux soins.

Source : estimations : communication personnelle de K Giugère, M Maheu-Giroux, JW Eaton, octobre 2019 ; ONUSIDA/OMS, 2019 ; Marsh K, Eaton JW, Mahy M, Sabin K, Autenrieth C, Wanyeki I, Daher J, Ghys PD. Global, regional and country-level 90-90-90 estimates for 2018: assessing progress towards the 2020 target. AIDS. 2019. doi : 10.1097/QAD.0000000000002355.

Fig. 1. Comblent les lacunes pour les personnes vivant avec le VIH non diagnostiquées (2010-2018)

¹ Giugère, Maheu-Giroux, Eaton, 2019

Entre 2010 et 2018...

...en Afrique de l'Est et Afrique australe

- Le nombre d'adultes vivant avec le VIH qui ne connaissent pas leur statut sérologique a diminué, passant de 6,1 millions à 2,8 millions.
- La prévalence de l'infection à VIH chez les adultes a reculé, passant de 7,1 % à 7,0 %.
- La proportion d'adultes ayant une infection à VIH non diagnostiquée a baissé, passant de 2,8 % à 1,0 %.
- En 2018, dans les pays où la prévalence de l'infection à VIH était supérieure ou égale à 20 %, le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale était proche ou en dessous de 5 %.
- Le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale était beaucoup plus proche de la prévalence ajustée sur le traitement (qui exclue les adultes vivant avec le VIH qui suivent une thérapie antirétrovirale) que de la prévalence de l'infection à VIH à l'échelle nationale.
- Lorsque le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale est inférieur à la prévalence ajustée sur le traitement, il peut être nécessaire d'optimiser davantage les services de dépistage du VIH.

...en Afrique de l'Ouest et Afrique centrale

- Le nombre d'adultes vivant avec le VIH qui ne connaissent pas leur statut sérologique a diminué, passant de 2,5 millions à 1,5 million.
- La prévalence de l'infection à VIH chez les adultes a reculé, passant de 1,6 % à 1,5 %.
- La proportion d'adultes ayant une infection à VIH non diagnostiquée a baissé, passant de 1,0 % à 0,5 %.
- Dans tous les pays, le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale était inférieur à 5 %.
- Un taux de positivité des SDV à l'échelle nationale supérieur à la prévalence globale de l'infection à VIH s'explique probablement par des SDV ciblant très précisément des populations clés, des lieux prioritaires et des patients ayant des symptômes liés au VIH.

La valeur prédictive positive est la probabilité qu'un diagnostic de séropositivité au VIH soit correct. À l'échelle de la population, le pourcentage de personnes qui reçoivent un diagnostic de séropositivité au VIH, parmi toutes celles qui subissent un test de dépistage du VIH, a une incidence sur la capacité à poser le bon diagnostic. À mesure que la couverture des services de dépistage du VIH et de la thérapie antirétrovirale augmente et que le nombre de personnes testées et séropositives diminue, le risque de résultat faussement positif augmente (voir un exemple dans l'Encadré 1).

Étant donné que le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale baisse et continuera de baisser, l'OMS encourage tous les pays à recourir à trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH, quelle que soit leur charge de morbidité due au VIH. Un tel changement permettra aux pays d'obtenir des diagnostics d'infection à VIH fiables, même lorsque leur taux de positivité des SDV à l'échelle nationale continue de baisser.

Les pays ayant un faible taux de positivité des SDV à l'échelle nationale et une faible prévalence de l'infection à VIH ajustée sur le traitement devraient modifier en priorité leurs programmes de dépistage en conséquence, pour éviter de poser des diagnostics erronés et de démarrer inutilement un traitement à vie. Le taux de positivité des SDV de certains pays restera supérieur à 5 % (voir Fig. 1). Ces pays peuvent continuer d'utiliser deux tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH, mais devront continuer à surveiller leur taux de positivité des SDV à l'échelle nationale. Lorsque ce taux tombe au-dessous de 5 %, ils devront amorcer la transition vers une stratégie ayant recours à trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH.

Il est déconseillé d'utiliser simultanément des stratégies à deux ou à trois tests positifs consécutifs (selon les contextes, les populations ou les clients).

Encadré 1. Estimations et projections de l'utilisation de kits de dépistage rapide du VIH (2000-2025) au Malawi, et conséquences pour les résultats du dépistage du VIH

Au Malawi, le nombre total d'adultes vivant avec le VIH a augmenté et devrait continuer à augmenter jusqu'en 2025, étant donné que les personnes vivant avec le VIH qui suivent une thérapie antirétrovirale vivent plus longtemps. En même temps, en raison du développement des services de dépistage du VIH et de la thérapie antirétrovirale, la proportion de personnes vivant avec le VIH non diagnostiquées a rapidement diminué, passant de 78 % en 2005 à 14 % en 2017, et devrait continuer à diminuer pour se situer aux alentours de 6 % en 2025.

Cette évolution de l'épidémie de VIH est en partie responsable de la diminution rapide de la proportion de tests positifs pour le VIH (taux de positivité des SDV) et du pourcentage de nouveaux diagnostics de séropositivité parmi les personnes qui subissent un dépistage du VIH. Bien que le nombre de personnes testées chaque année a doublé entre 2015 et 2017, le taux de positivité a diminué de 50 % et le nombre de personnes vivant avec le VIH nouvellement diagnostiquées a continué de baisser depuis 2016. D'ici 2025, le taux de positivité des SDV à l'échelle nationale devrait atteindre 1,5 % et la prévalence générale de l'infection à VIH chez les adultes devrait être de 8,4 %.

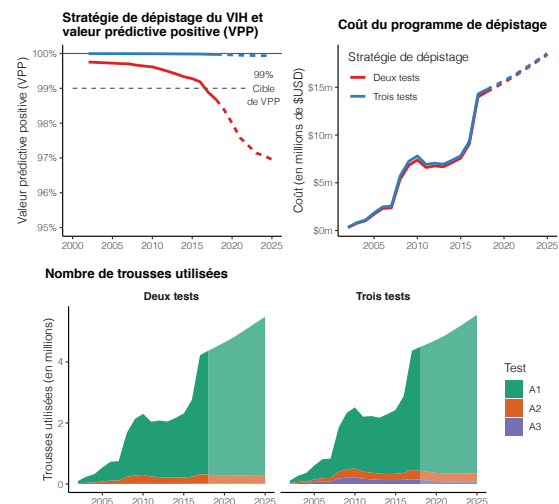
Une triangulation modélisée des estimations épidémiologiques et des données des SDV semble indiquer que près de la moitié des nouveaux tests positifs pour le VIH enregistrés dans les données du programme concernent des personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut sérologique, mais qui répètent leur dépistage. Escomptées ces personnes répétant les tests, qui connaissent déjà leur séropositivité, la proportion de nouveaux diagnostics de séropositivité au VIH passe à 1,7 % en 2017 et devrait tomber à 0,5 % en 2025.

Ce déclin rapide du taux de positivité des SDV à l'échelle nationale dans la population testée au Malawi entraînera une baisse de la valeur prédictive positive de la stratégie de dépistage actuelle. Ainsi, si la stratégie de dépistage du Malawi utilise deux tests positifs consécutifs ayant chacun une spécificité de 98 % pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH, la valeur prédictive positive de l'algorithme de dépistage passerait en dessous de 97 % d'ici 2025 (même si la performance réelle des tests utilisés répond aux exigences minimales de l'OMS en matière de préqualification). Au contraire, le recours à trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH conduirait à une valeur prédictive positive supérieure à 99,9 %.

Si les taux de dépistage du VIH ne changent pas, on estime que le nombre de tests T3 nécessaires pour mettre en oeuvre la nouvelle stratégie sera de 120 000 en 2019, et de 79 000 en 2025. Il s'agit de quantités beaucoup plus petites que les plus de 4 millions de tests T1 et de 270 000 tests T2 utilisés chaque année. Le coût marginal de l'utilisation de trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH (stratégie des trois tests) par rapport à l'utilisation de deux tests positifs consécutifs (stratégie des deux tests) devrait être de moins de 2 % de plus en 2019, pour passer à environ 0,6 % de plus en 2025.

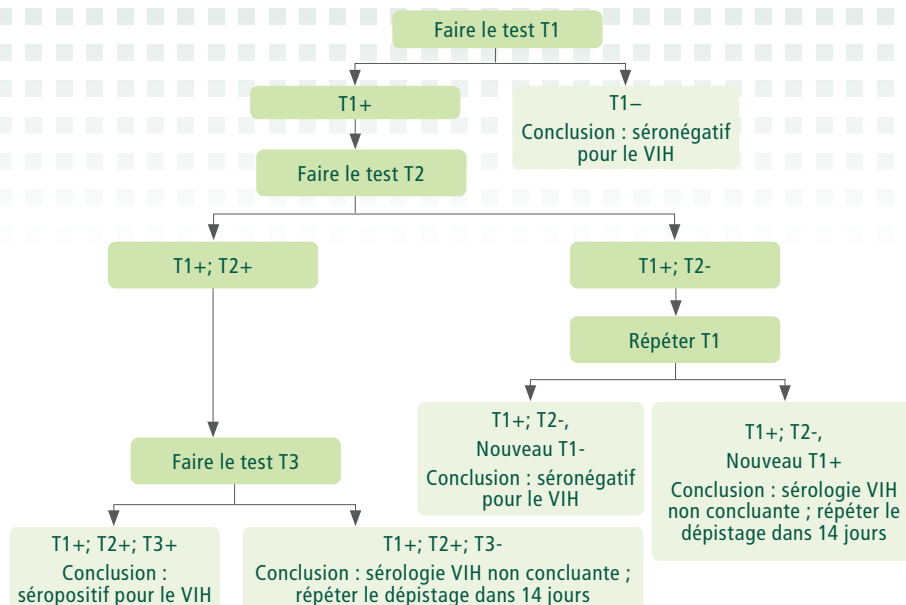
Cette faible différence de coût s'explique par le fait que le nombre de clients qui subissent le premier test (T1) est le principal facteur responsable du coût global des programmes de dépistage du VIH. Par opposition, le coût des diagnostics erronés de VIH est élevé, puisqu'il inclut les coûts associés aux traitements inutiles, ainsi que les coûts individuels et sociaux.

Source : OMS/ONUSIDA/Malawi, Département de lutte contre le VIH/sida, 2019 ; tiré de Maheu-Giroux M, Marsh K, Doyle C, Godin A, Lanièce Delaunay C, Johnson L, et al. National HIV testing and diagnosis coverage in sub-Saharan Africa: a new modeling tool for estimating the "first 90" from program and survey data. AIDS 2019. DOI : 10.1097/QAD.0000000000002386.



La stratégie des deux tests présentée sur ce diagramme consiste à utiliser deux tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH. La stratégie des trois tests présentée sur ce diagramme consiste à utiliser trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH. Pour référence, la Figure 2 décrit la stratégie de dépistage de l'OMS. Les estimations de la VPP supposent que chaque test (épreuve) de l'algorithme possède une spécificité de 98 % et excluent la répétition du dépistage pour confirmer la séropositivité.

Les projections pour la VPP, les coûts et l'utilisation des tests supposent que les taux de dépistage du VIH selon le sexe, l'âge et le statut sérologique ne changent pas entre 2018 et 2025.



- Toutes les personnes sont dépistées avec le test 1 (T1). En cas de résultat négatif de test (T1-), la personne est déclarée séro-négative pour le VIH.
- Les personnes obtenant un résultat positif au test 1 (T1+) doivent alors être testées avec un autre test distinct (test 2 ; T2).
- Les personnes obtenant un résultat positif aux tests 1 et 2 (T1+ ; T2+) doivent alors passer un autre test distinct (test 3 ; T3).
- Conclure à une séropositivité pour le VIH si le test 3 est positif (T1+; T2+; T3+).
- Conclure à une sérologie VIH non concluante si le test 3 est négatif (T1+; T2+; T3-). Demander à la personne de revenir dans 14 jours pour subir un dépistage supplémentaire.
- Les personnes obtenant un résultat positif au test 1 mais négatif au test 2 (T1+; T2-) doivent répéter le test 1.
- Si le nouveau test 1 est négatif (T1+; T2-; nouveau T1-), conclure à une séro-négativité pour le VIH ;
- Si le nouveau test 1 est positif (T1+; T2-; nouveau T1+), conclure à une sérologie VIH non concluante et demander à la personne de revenir dans 14 jours pour subir un dépistage supplémentaire.

T1 : test 1 (premier test) ; T2 : test 2 (deuxième test) ; T3 : test 3 (troisième test).

Fig. 2. Stratégie de dépistage du VIH recommandée par l'OMS, qui s'appuie sur trois tests positifs consécutifs pour établir un diagnostic de séropositivité

La prévalence de l'infection à VIH ajustée sur le traitement donne une idée de la proportion de personnes vivant avec le VIH dans la population testée, car elle exclut les personnes qui suivent une thérapie antirétrovirale. La prévalence de l'infection à VIH ajustée sur le traitement se calcule à partir des estimations de la prévalence nationale de l'infection à VIH, en soustrayant du numérateur (population totale vivant avec le VIH de 15 ans et plus) et du dénominateur (population totale de 15 ans et plus) le nombre de personnes (15 ans et plus) vivant avec le VIH qui suivent une thérapie antirétrovirale. La prévalence de l'infection à VIH ajustée sur le traitement inclut les personnes vivant avec le VIH non diagnostiquées, les personnes vivant avec le VIH qui connaissent leur statut sérologique mais qui n'ont pas commencé de traitement, et les personnes vivant avec le VIH qui avaient commencé un traitement mais qui ont renoncé aux soins.

La Figure 2 décrit la stratégie de dépistage recommandée par l'OMS, qui repose sur l'obtention de trois résultats positifs pour établir un diagnostic de séropositivité au VIH.

L'OMS continue de recommander aux programmes de répéter le dépistage des personnes diagnostiquées séropositives au VIH avant de mettre en route une thérapie antirétrovirale. Cette répétition du dépistage, pour confirmer un diagnostic de séropositivité, permet de détecter les erreurs humaines, comme les erreurs d'étiquetage des résultats des tests.

Considérations pour la mise en œuvre

- Un algorithme de dépistage national du VIH peut utiliser un grand nombre de TDR ou de tests immunoenzymatiques différents. Avant de modifier un algorithme national pour y inclure un nouveau test, il est indispensable de vérifier que ce dernier fonctionne bien avec les deux autres tests. Plus

important encore, il faut optimiser au maximum la spécificité des produits qui ont été choisis pour servir de troisième test dans une stratégie ou un algorithme de dépistage. Les pays doivent évaluer et envisager d'utiliser des produits présélectionnés par l'OMS ; voir https://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/ (en anglais).

- Il faut chercher à réduire les coûts et à optimiser la prestation des programmes qui utilisent la stratégie de dépistage du VIH recommandée par l'OMS, en visant une prestation efficace du premier test de la stratégie, puisque des trois tests, c'est celui qui contribue le plus, et de loin, au coût global du dépistage. Dans certains contextes, le développement du partage des tâches et le recours à des approches telles que l'autodépistage du VIH et l'utilisation de tests à des fins de triage pourraient faciliter le passage à la stratégie de dépistage du VIH recommandée par l'OMS. De telles approches permettent aux personnes de subir un premier dépistage régulier à domicile ou dans la communauté et, en cas de résultat positif, d'être orientées vers un établissement pour y subir un dépistage supplémentaire à l'aide de l'algorithme de dépistage national au complet.
- Les pays qui modifient leurs stratégie et algorithme de dépistage du VIH devront élaborer un plan et cerner le moment idéal pour la transition. Pour que toutes les ressources nécessaires soient en place, il conviendra d'harmoniser et de coordonner les changements apportés aux appels d'offre pour les nouveaux tests (y compris le test T3), à la sélection et à l'approvisionnement de ces tests, à la vérification de l'algorithme de dépistage, aux mises à jour des journaux et des registres, à la formation et à la supervision de soutien et de formation, et aux orientations et politiques au niveau des sites.

Pour plus d'informations :

Organisation mondiale de la Santé
Département de lutte contre le VIH/sida
20, avenue Appia
1211 Genève 27 Suisse

Courriel : hiv-aids@who.int
www.who.int/hiv
WHO/CDS/HIV/19.34
© Organisation mondiale de la Santé 2019
Certains droits réservés.
Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO



NOTE D'ORIENTATION

SERVICES DE DÉPISTAGE DU VIH