



REPUBLIQUE D'HAÏTI

**Ministère de la Santé Publique et de la Population
Programme National de Lutte Contre le VIH/SIDA**

Normes et Directives Nationales pour le Conseil et le Dépistage Du VIH

Supplément sur l'Auto Dépistage Assisté du VIH

Janvier 2019





REPUBLIQUE D'HAÏTI

Ministère de la Santé Publique et de la Population Programme National de
Lutte Contre le VIH/SIDA (MSPP/PNLS)

Normes et Directives Nationales pour le Conseil et le Dépistage Du VIH

Supplément sur l'Auto
Dépistage Assisté du VIH

Janvier 2019

Table of Contents

PREFACE.....	Error! Bookmark not defined.
REMERCIEMENTS.....	6
LISTE DES ACRONYMES :.....	7
CONTEXTE.....	8
JUSTIFICATION.....	8
DEFINITION.....	8
PUBLIC CIBLE.....	9
ASSISTANCE OU SUPERVISION	9
TYPES DE PERSONNELS.....	10
PRINCIPES DE BASE DE L'AUTO-DÉPISTAGE	10
ÉCHANTILLON UTILISÉ	11
RESULTATS.....	11
GESTION DES DECHETS BIOLOGIQUES	13
ASSURANCE QUALITÉ	13
SUIVI ET EVALUATION	14

PREFACE

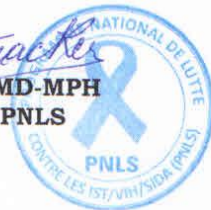
Le conseil et le dépistage du VIH représentent la voie d'accès essentielle à la prévention et aux soins. Il est actuellement prouvé que l'amélioration du dépistage permet de renforcer les activités de prévention, de réduire la transmission du VIH et d'éviter les nouvelles infections. C'est dans cette optique que le Programme national de lutte contre les IST/VIH/Sida compte mener des activités de dépistage au moyen d'une grande variété d'options sûres et efficaces.

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) en tant qu'organe régulateur ayant pour attribution le développement des documents normatifs, a jugé opportun à travers son bureau de Coordination Technique du Programme National de lutte contre les IST/VIH/SIDA, d'élaborer un complément aux normes sur l'autotest de dépistage assistée pour compléter la dernière actualisation du Manuel de Normes et Directives pour le dépistage du VIH de Novembre 2015, en vue d'une standardisation des interventions et d'un renforcement des capacités dans ce domaine. Le Programme National de Lutte contre les IST/VIH-SIDA (PNLS), à travers ses différents services, veillera à ce que ces Directives soient appliquées correctement et de façon rationnelle par tous les intervenants.

Ce complément répond à la demande croissante de renforcement du dépistage au niveau communautaire. Il donnera aux agents communautaires polyvalents, aux pairs éducateurs et autres intervenants communautaires des directives leur permettant d'accomplir aux mieux leur tâche dans le respect des droits de toute personne désirant connaître son statut sérologique par rapport au VIH. Il est destiné à un large public englobant les planificateurs et les gestionnaires de programme, les soignants, les organisations non gouvernementales assurant des services dans ce domaine et les groupes de la société civile.

Les agents communautaires (ASCP et Pairs) sont encouragés à le consulter aussi souvent que possible afin de fournir aux clients des services de qualité.

Dr. Joelle Deas Van Onacker
Dr. Joelle Deas Van Onacker, MD-MPH
Coordonnatrice Technique du PNLS



REMERCIEMENTS

Le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) par l'entremise de la Coordination Technique du Programme National de lutte contre les IST/VIH-SIDA (PNLS) tient à adresser ses remerciements à l'endroit de tous les partenaires ayant pris part à la production de ce document national sur l'autodépistage assisté du VIH en Haïti.

Ainsi, de sincères remerciements s'en vont :

- A la haute direction du MSPP
- A l'UCMIT
- Dr Ermane Robin (PNLS)
- Dr Steve Mc Allan Smith (PNLS)
- Dr Kesner François (PNLS)
- Dr. Richard Larosiliere (PNLS)
- Dr Daniel Duré (USAID)
- Dr Georges Perrin (CDC)
- Mme Régine Jean François (USAID)
- M. Matendrick Adolphe (USAID)
- Dr Mireille B. Kalou (CDC)
- Dr Valérie Pelletier (CDC)
- Dr. Jacques Boncy (LNSP)
- Dr. Josiane Buteau (LNSP)

Des remerciements vont aussi aux équipes d'EQUIP et de CHARESS pour leur assistance technique sans désespérer pour la révision des outils de collecte et documents de formation :

- Dr. Daniel Lauture (EQUIP)
- Dr. Maureen Leonard (EQUIP)
- Dr. Emmanuel Périclès (EQUIP)
- Dr. Marie Lina Excellent (EQUIP)
- Dr. Jean Wisler Domercant (EQUIP)
- Dr. Jean Gabriel Balan (CHARESS)
- Dr. Marino Elisma (CHARESS)
- Dr. Yves Lambert (CHARESS)

LISTE DES ACRONYMES :

AES	Accident d'Exposition au Sang
ARV	Antirétroviraux
ASCP	Agent de Santé Communautaire Polyvalent
CDC	Centers for Disease Control / Centre de Contrôle et de Prévention des Maladies
HARSAH	Hommes Ayant des Rapports Sexuels Avec des Hommes
IST	Infection sexuellement transmissible
LNSP	Laboratoire National de Santé Publique
MSPP	Ministère de la Santé Publique et de la Population
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
ONUSIDA	Programme Conjoint des Nations Unies sur le VIH-SIDA
PEPFAR	President's Emergency Plan for AIDS Relief
PNLS	Programme National de Lutte contre le Sida
PrEP	Pré-Exposition Prophylaxie
PS	Professionnel du sexe
SALVH	Surveillance Active et Longitudinale du VIH en Haïti
TAR	Traitement antirétroviral
TG	Transgenre
USAID	U.S. Agency for International Development
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine

CONTEXTE

L'incitation au dépistage est aujourd'hui l'un des piliers de la prévention de l'infection au VIH. Le PNLS/MSPP a adhéré à l'objectif fixé par L'ONUSIDA visant à diagnostiquer 95 % de toutes les personnes vivant avec le VIH d'ici à 2030. Pour combler ses lacunes, Haïti cherche des moyens d'augmenter rapidement l'accès et le recours aux services de dépistage du VIH, en particulier chez les populations à faible couverture par les services et exposées à un risque plus important qui, autrement, n'effectueraient pas de test de dépistage.

En 2016, l'OMS a publié les premières recommandations et orientations mondiales relatives à l'auto dépistage du VIH qui répond à une nécessité urgente de santé publique. Celui-ci est un outil innovant qui favorise l'autonomisation du client, permet de diagnostiquer davantage de personnes VIH-positives et aide à atteindre la première des cibles 95-95-95 des Nations Unies. L'autodépistage assisté du VIH est rendu disponible comme une approche complémentaire aux services de dépistage du VIH en Haïti.

JUSTIFICATION

Actuellement, selon les estimations de l'ONUSIDA, seuls 70 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique. En Haïti, les données nationales (EMMUS VI-2018) montrent que 86% des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut. Pour atteindre 95%, il est donc impératif de définir et d'implémenter des stratégies innovatrices visant les couches de population touchées de manière disproportionnées par le VIH. Autodépistage assisté du VIH diminue la peur et la stigmatisation associées au dépistage classique dans une institution sanitaire ou lors des sessions de dépistage communautaire traditionnel.

L'offre de dépistage par les pairs ou des personnes appartenant à des structures associatives ou encore à des organisations non gouvernementales de la société civile, **tous formés et habilités**, devrait convaincre ceux qui ne se sont pas encore fait dépister (ex. publics identifiés comme étant à risque, PS, HARSAH, qui ne fréquentent pas les institutions sanitaires par peur de stigmatisation entre autres) pour différentes raisons, à faire ce pas.

DEFINITION

AUTO-DEPISTAGE:

Autodépistage (buccal/salivaire) du VIH est un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) : C'est un processus par lequel une personne prélève son propre échantillon de salive, effectue un test, puis interprète les résultats, souvent dans un cadre privé, seule ou avec une personne de confiance.

Autodépistage du VIH avec Assistance Directe : C'est une situation dans laquelle une personne souhaitant effectuer un autodépistage du VIH bénéficie d'une démonstration de la part d'un prestataire formé, (ex. un ASCP ou un pair), avant

ou pendant le test, lui expliquant comment réaliser le test et comment en interpréter les résultats. Cette assistance d'observation directe s'ajoute aux informations figurant sur la notice d'utilisation fournie par le fabricant et autres documents contenus dans les kits d'auto dépistage.

PUBLIC CIBLE

Un test rapide d'orientation diagnostique (TROD) détectant l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) dit *autodépistage assisté* directe peut être réalisé, chez une personne, dans son intérêt et pour son seul bénéfice, après avoir :

- Reçu une assistance conseil pré-test;
- Été informée des avantages et des limites du test;
- Fournit son consentement libre et éclairé.

Le public ciblé par les activités d'autotest assisté de dépistage inclut :

- Les personnes les plus exposées au risque de transmission du VIH, notamment celles qui ont des pratiques sexuelles à risques et qui ont des difficultés à recourir à des structures de soins ou de prévention quelle qu'en soit la raison.
- Les personnes non dépistées dans un public spécifique qui seraient plus facilement convaincues d'un dépistage immédiat dans le milieu communautaire, et notamment par des pairs pour leur permettre une meilleure appropriation de l'information conseil qui leur est délivrée à cette occasion.
- Les personnes préférant garder l'anonymat et pour lesquelles l'auto dépistage assisté directe demeure l'unique option.
- Les personnes-cibles non dépistées à cause de l'indisponibilité des services de dépistage habituels dans leur environnement immédiat.

L'autodépistage assisté n'est pas recommandé pour les personnes :

- Recevant le TAR car on peut obtenir des faux négatifs dus au fait que le taux d'anticorps peut être relativement faible chez un patient sous TAR.
- Ayant participé aux essais vaccinaux sur le VIH

ASSISTANCE OU SUPERVISION

Les tests rapides d'orientation diagnostique (TROD) de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) utilisant la salive peuvent être assistés par un personnel, salarié ou bénévole, non médical exerçant ou intervenant dans un établissement de soins, une association socioprofessionnelle ou une organisation non gouvernementale ayant reçu une formation préalable et qui sont certifiés compétents à l'utilisation des tests salivaires par les autorités sanitaires nationales.

TYPES DE PERSONNELS

- Approche par les pairs :
- Utilisation d'agents communautaires (ASCP):
- Prestataires de soins lors de cliniques ciblées au sein de la communauté ou visites domiciliaires.

PRINCIPES DE BASE DE L'AUTO-DÉPISTAGE

Les cinq (5) « C » de l'OMS en matière du dépistage du VIH doivent être appliqués en toutes circonstances durant l'assistance à fournir lors de l'autodépistage assisté par le client :

- **Consentement** : Pour qu'un dépistage du VIH soit réalisé, les personnes qui en bénéficient doivent donner leur consentement éclairé (ce consentement peut être signifié verbalement et n'a pas besoin de se présenter sous forme écrite). Il est important d'informer les personnes effectuant un autodépistage assisté que le dépistage obligatoire ou coercitif est prohibé.
- **Confidentialité** : Le dépistage du VIH doit être confidentiel, ce qui signifie les discussions entre le prestataire ou tout autre conseiller et la personne testée ne seront pas divulguées à un tiers sans que la personne ayant bénéficié du dépistage ne donne son consentement explicite
- **Conseil** : Les services d'information avant le test peuvent être dispensés dans le cadre d'un groupe, si la situation s'y prête ; cependant, toutes les personnes doivent avoir la possibilité de poser des questions en privé si elles le souhaitent. Lors de tout dépistage du VIH, la personne testée doit bénéficier de conseils de qualité après le test, adaptés aux résultats obtenus
- **Résultats Corrects des tests** : Les institutions/associations fournissant les services de dépistage du VIH doivent s'assurer des mécanismes d'assurance de la qualité pour garantir l'exactitude du diagnostic obtenu. L'assurance de la qualité peut s'appuyer à la fois sur des mesures internes et externes et doit bénéficier d'un soutien de la part du laboratoire national de santé publique.
- **Connexion** : Dans le cadre de l'autodépistage assisté du VIH, ce principe de connexion comprend la liaison avec des services de diagnostic de l'infection au VIH permettant de réaliser un nouveau test dans un contexte exempt de stigmatisation, au niveau communautaire ou dans un établissement de soins, où les résultats du dépistage peuvent être confirmés et un diagnostic vis-à-vis du VIH peut être donné par un prestataire formé à cet effet.

NOTE : L'obtention d'un résultat à caractère réactif à un autodépistage *ne constitue pas un diagnostic de séropositivité au VIH.* L'autodépistage doit être suivi de tests supplémentaires et d'une confirmation par un prestataire formé dans une institution sanitaire offrant des services de dépistage selon l'algorithme national.

L'utilisateur doit également être informé qu'il peut être tenu de fournir certains renseignements afin de faciliter la documentation et la responsabilisation des kits

ÉCHANTILLON UTILISÉ

L'autodépistage assisté sera réalisé sur le liquide gingival ou buccal (crévulaire), obtenu par prélèvement salivaire dans le sillon entre la gencive et la face interne de la joue ou des lèvres. Le résultat peut être obtenu entre 15 et 20 minutes après sa réalisation

RESULTATS

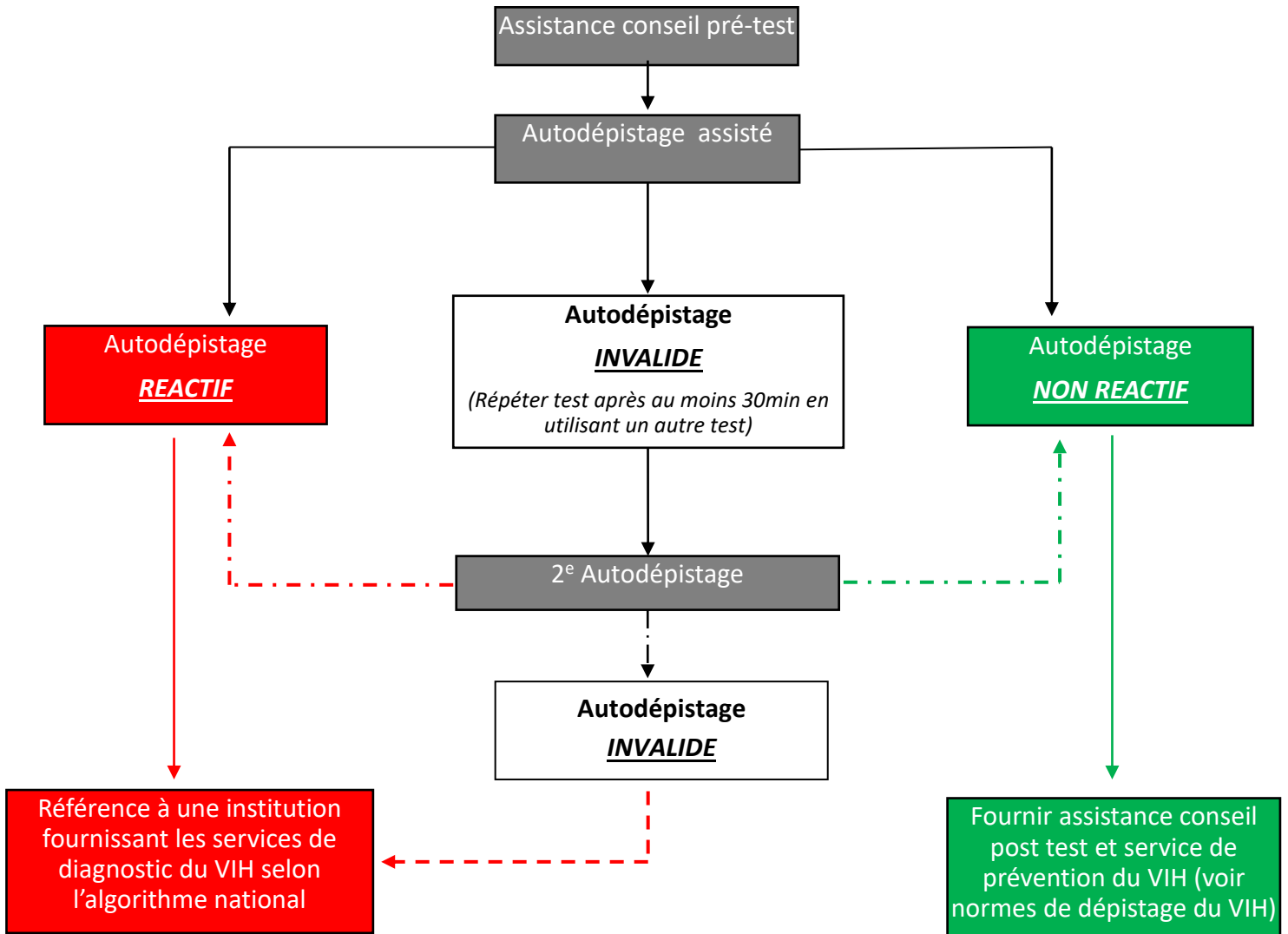
En cas d'autodépistage assisté **réactif** (les bandes de test et de contrôle sont toutes les deux présentes), la personne concernée est systématiquement orientée, voire accompagnée, par une personne habilitée, vers l'établissement de soins ou l'organisation à laquelle elle appartient, en vue de la réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'un diagnostic biologique de l'infection par le VIH 1/ 2 pour confirmation suivant l'algorithme national de dépistage du VIH par les tests rapides

En cas d'autodépistage assisté **non-réactif** (la bande contrôle seule est présente sans la bande de test), la personne testée est informée des limites inhérentes à la performance du test lui-même, à la précision, à l'exactitude de réalisation du test et l'interprétation du résultat, notamment en cas de risque récent de transmission du VIH et de la nécessité de le reprendre après 3 mois.

En cas de résultat **invalide** (la bande test apparaît seule sans la bande de contrôle), la personne ne peut rien conclure. Il faut répéter l'autotest de dépistage. En cas de résultat invalide après la répétition de l'autotest de dépistage, le facilitateur doit encourager le client à fréquenter un établissement de soins et éventuellement l'accompagner vers l'institution la plus proche capable de fournir des services adéquats.

NB. : Dans les 2 derniers cas, l'évaluation du risque d'infection au VIH par les habitudes sexuelles du client doit être faite et l'informer de la disponibilité de la PrEP.

ALGORITHME DE L'AUTODEPISTAGE ASSISTE DE DEPISTAGE DU VIH



A se rappeler :

- La présence des anticorps anti-VIH 1 et 2 chez un client n'est validée qu'après réalisation d'un diagnostic biologique dans une institution sanitaire et par la confirmation sur un second prélèvement (sang total, sérum ou plasma). En cas de résultat positif, le prestataire habilité au niveau du site communique le résultat au patient au cours d'un entretien individuel et organise sa prise en charge médicale rapide.
- Les personnes sous traitement ARV ne doivent pas être testées par l'autodépistage assisté au risque d'obtenir un faux diagnostic négatif.

Recommandations spécifiques sur les résultats non réactifs :

Les personnes ayant un résultat non réactif ne sont pas obligées d'être re-testées à moins qu'elles aient :

- eu une relation à haut risque dans les 6 semaines précédentes
- été exposées au virus (AES, utilisateurs de drogues intraveineuses, etc.).

Dans ces cas, elles pourraient être dans leur période fenêtre et peuvent être retestées dans 6 à 12 semaines.

Les personnes engagées dans des activités à haut risque de transmission du VIH :

- Partenaires sexuels multiples
- Relation sexuelle avec une personne séropositive
- HARSAH
- Professionnels de sexe
- Diagnostiqués ou traités pour Hépatites, Tuberculose ou une autre IST

Peuvent être retestées dans 3 mois.

GESTION DES DECHETS BIOLOGIQUES

Les déchets biologiques tels que le matériel de prélèvement salivaire, les supports de test et autres matériels utilisés pour la réalisation de l'autodépistage assisté dans la communauté devront être considérés infectieux et par conséquent traités selon les procédures et normes de gestions des déchets biologiques définies pour les structures sanitaires.

ASSURANCE QUALITÉ

Une démarche assurance qualité pour la réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à VIH 1 / 2 est mise en place pour garantir les compétences des intervenants, le respect des spécificités d'emploi définies par le fabricant, la traçabilité des tests et des résultats, les modalités de confirmation et de prise en charge en cas de test réactif, ainsi que des mesures de biosécurité adéquates.

Cette démarche d'assurance qualité est formalisée dans un document écrit décrivant notamment :

- La formation accomplie pour pratiquer le test rapide d'orientation diagnostique, et d'interpréter le résultat;
- Le respect des recommandations du fabricant du test rapide d'orientation diagnostique pour son utilisation (procédure technique rédigée et distribuée par le LNSP);
- L'Algorithme National de réalisation de tests d'orientation diagnostique dans le cadre du dépistage communautaire
- Les modalités de la traçabilité des tests utilisés et de leurs résultats (registre de dépistage du VIH et de la syphilis distribué par le LNSP);
- Les modalités de la communication du résultat du test rapide d'orientation

- diagnostique au patient ;
- Le ou les laboratoires de biologie médicale identifiés pour la réalisation du diagnostic biologique de l'infection à VIH 1 / 2 en cas de résultat réactif par test rapide d'orientation diagnostique;
- Les modalités de prise en charge du client en cas de positivité du test rapide d'orientation diagnostique.
- Les mesures de biosécurité à respecter (Référence manuel de biosécurité).

SUIVI ET EVALUATION

Les outils nationaux standards doivent être utilisés par les services offrant le test rapide d'orientation diagnostique. Les rapports doivent être communiqués aux instances concernées selon les recommandations des normes et directives nationales pour le conseil et le dépistage du VIH et aussi selon les exigences des programmes spécifiques.

Le PNLS et le LNSP travailleront de concert pour actualiser régulièrement la liste des indicateurs à rapporter pour l'autodépistage assisté au VIH, par exemple :

- Nombre de kits d'autodépistage assisté distribués
 - par âge
 - par sexe
 - par groupe spécifique (population-clé et femme enceinte).
- Nombre de personnes avec un résultat réactif par le test d'autodépistage assisté rapportées à l'institution
- Nombre de personnes avec un résultat initial réactif par le test d'autodépistage assisté et confirmées VIH positive utilisant l'algorithme national de diagnostic du VIH
- Nombre de personnes avec un résultat initial réactif par le test d'autotest de dépistage, confirmées VIH positive utilisant l'algorithme national de diagnostic du VIH et enrôlées au TAR.
- Nombre de personnes avec un résultat non-réactif par le test d'autodépistage assisté et référées au service de prévention et/ou enrôlées sur PrEP

Outils de Suivi et Evaluation :

Les outils préexistants suivants seront utilisés dans le cadre du Suivi et de l'Evaluation. Cependant certaines modifications ou révision de ces outils pourront être nécessaires :

- Les App sur les Tablettes des ASCP ou des Pairs si disponibles
- Registre de dépistage du VIH
- Rapport mensuel de dépistage du VIH
- Forme de référence nationale
- Rapport de stock