Organisation mondiale de la Santé

LIGNES DIRECTRICES

LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES

SUR LE SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH ET LA SURVEILLANCE DES CAS SELON UNE APPROCHE CENTRÉE SUR LA PERSONNE

JUIN 2017

INFORMATION STRATEGIQUE VIH POUR IMPACT

Organisation mondiale de la Santé

LIGNES DIRECTRICES UNIFIÉES

SUR LE SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH ET LA SURVEILLANCE DES CAS SELON UNE APPROCHE CENTRÉE SUR LA PERSONNE

JUIN 2017

Lignes directrices unifiées sur le suivi des patients infectés par le VIH et la surveillance des cas selon une approche centrée sur la personne [Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance]

ISBN 978-92-4-251263-2

© Organisation mondiale de la Santé 2017

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. Lignes directrices unifiées sur le suivi des patients infectés par le VIH et la surveillance des cas selon une approche centrée sur la personne [Consolidated guidelines on person-centred HIV patient monitoring and case surveillance]. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017. 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.

Imprimé en Suisse

TABLE DES MATIÈRES

Remerciements vi

Sigles et abréviations viii

Définitions clés x

1. Quels sont les éléments clés de ces lignes directrices? 1

1.1 Contexte 2

1.2 Objectifs de ces lignes directrices 4

1.3 Principes directeurs 5

1.4 Public cible 6

1.5 Méthodologie 6

1.6 Principales recommandations des lignes directrices 7

1.7 Comment mettre en œuvre ces lignes directrices 11

1.8 S'inspirer de l'expérience des pays 12

2. Suivi des patients infectés par le VIH 19

2.1 Introduction 21

2.2 Ensemble minimal de données et définitions clés pour le suivi des patients infectés par le VIH 30

2.3 Collecte de données et outils de notification standardisée 37

2.4 Intégration et liens 50

2.5 Indicateurs mondiaux et nationaux d'informations stratégiques (IS) couverts par le système de suivi des patients 73

2.6 Examen périodique et utilisation des données provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH 81

2.7 Adaptation et mise en œuvre du système de suivi des patients infectés par le VIH 103

3. Surveillance des cas de VIH 117

3.1 Aperçu général 119

3.2 Principes et considérations éthiques 120

3.3 Lois, politiques et règlements relatifs à la déclaration des cas 122

3.4 Processus et procédures de notification 123

3.5 Conception et mise en œuvre du système de surveillance 140

3.6 Analyse, interprétation et présentation des données de surveillance des cas 146

4. Utilisation d'identifiants uniques dans le cadre du suivi des services au VIH selon une approche centrée sur la personne 161

4.1 Aperçu général 163

4.2 Types d'identifiants 165

4.3 Parcours de la mise au point d'identifiants uniques 168

4.4 Caractéristiques et sécurité d'un système d'identifiants uniques 181

4.5 Architecture du système et méthodes d'identifiants uniques 182

4.6 Que faire ensuite – « la marche à suivre » 187

Références 190

Appendice : Instructions relatives aux indicateurs pour les systèmes de suivi des patients infectés par le VIH 194

Liste des annexes sur le web

2. Suivi des patients

Annexe 2.2.1 Ensemble minimal de données 2017 pour le suivi des patients infectés par le VIH

Annexe 2.3.2 Fiche patient pour les soins et le traitement contre l'infection à VIH

Annexe 2.3.3 Outil TAR

Annexe 2.3.4 Formulaire de référence/contre référence ou de transfert pour un TAR/soins de l'infection à VIH

Annexe 2.3.5 Registre de TAR

Annexe 2.3.6a Rapport transversal de l'infection à VIH

Annexe 2.3.6b Rapport de cohorte de TAR

Annexe 2.4.6 Guide de l'échantillonnage, de l'extraction et de la notification des indicateurs d'alerte précoce (IAP) de la résistance du VIH aux ARV

Annexe 2.5 Indicateurs liés au guide d'informations stratégiques avec les données provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH

Annexe 2.6.2 Liste de contrôle pour l'évaluation rapide du système de suivi du patient

Annexe 2.7.6 Exemple d'outils de suivi du patient dans les pays – Western Cape, Afrique du Sud : dossier du patient intégré

3. Surveillance des cas de VIH

Annexe 3.3 Exemple de mandat de déclaration de cas dans le cadre de la surveillance des cas de VIH

Annexe 3.4.7 Modèles de formulaire de déclaration de cas (adultes, enfants)

Annexe 3.4.12 Mesures des résultats et normes de performance des systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH

Annexe 3.5.2 Évaluation de la situation relative au système de suivi des patients, à la surveillance des cas et aux identifiants uniques

Exemples illustratifs de pays

Tableau 1.2 Exemples d'améliorations apportées par les pays aux systèmes d'information sanitaire

Encadré 1.2 Systèmes intégrés pour la collecte systématique de données sur les patients infectés par le VIH au Brésil

Encadré 2.27 Approche en guise de trois niveaux des dossiers électroniques des patients en Afrique du Sud

Encadré 2.28 Normalisation et simplification des données en Afrique du Sud

Annexe 2.7.6 Exemple de dossiers intégrés de suivi des patients en Afrique du Sud

Encadré 3.3 Exploitation des données de surveillance pour cibler la prévention du VIH au Myanmar

Encadré 3.4 Exploitation des données de surveillance des cas en Haïti

Encadré 4.1 Vers une utilisation avancée des identifiants des patients en Thaïlande et dans la province de Western Cape, Afrique du Sud

Encadré 4.2 Utilisation d'identifiants uniques en Inde afin d'étendre le suivi des femmes enceintes vivant avec le VIH

REMERCIEMENTS

Les concepts et les supports présentés dans cette publication découlent de trois ateliers qui ont réuni plusieurs pays et organisations en mars, juillet et septembre 2016 autour des trois grands thèmes présentés dans ces lignes directrices. L'OMS remercie les délégués à ces réunions pour leurs contributions, notamment celles du personnel des programmes nationaux de lutte contre le sida et des experts dans divers domaines liés à la surveillance de l'infection à VIH, au suivi des patients et aux identifiants uniques.

DÉLÉGUÉS REPRÉSENTANTS LES PAYS

Pilatwe Tlhagiso, ministère de la Santé et du Bien-être, Botswana ; Ana Roberta **Pati Pascom**, ministère de la Santé, Brésil ; **Jean** Levelet, ministère de la Santé publique et de la Population, Haïti ; Bhavna **Sangal**, ministère de la Santé et du Bien-être de la famille, Inde ; Thokozani **Kalua**, ministère de la Santé, Malawi ; Htun Nyunt **Oo**, ministère de la Santé et des Sports, Myanmar ; Joseph **Nondi**, ministère de la Santé et de la Protection sociale, Tanzanie ; Yongjua **Laosiritaworn**, ministère de la Santé publique, Thaïlande ; Nyambe **Sinyange**, ministère de la Santé, Zambie ; Mutsa **Mhangara**, ministère de la Santé et de l'enfance, Zimbabwe

SOCIÉTÉ CIVILE

Diane **Amanyire**, Ouganda ; **Paul Biondich**, Etats-Unis d'Amérique (USA) ; Dave **Burrows**, Australie ; Fernando **Cano**, Guatelama ; Sungai **Chabata**, Zimbabwe ; Shaun J. **Grannis**, USA ; Tapiwa **Kujinga**, Zimbabwe ; Lilian **Mwokero**, Ouganda ; Noma **Rangana**, Afrique du Sud ; **Rob Rohlin**, USA ; Kenly **Sikwese**, Zambie ; Stephen **Watiti**, Ouganda

DÉLÉGUÉS REPRÉSENTANTS LES DONATEURS / ORGANISATIONS PARTENAIRES

Jacob **Dee**, Steve **Gutreuter**, Joseph **Nadjy**, Sriyanjit **Perera**, Valérie **Pelletier**, Italia **Rolle**, Xen **Santas**, Amitabh **Suthar**, Mahesh **Swaminathan**, Linda **Wright-Deageuro** – Centers for Disease Control and Prevention (États-Unis) ; personnel de l'ONUSIDA ; Jinkou **Zhao**, Mauro **Guarainieri**, Ed **Ngoskin** – Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme ; Priscilla **Idele**, **Lori Thorell** – Organisation des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) ; Sandy **Schwarcz** – Université de Californie à San Francisco (UCSF) ; Katherine **Hildebrand** – Université de Cape Town, Afrique du Sud ; Olga **Varetska** – AIDS Alliance ; Whitney **Ewing**, Sharon **Weir** – Université de Caroline du Nord, USA ; Ruth **Macklin**, Stefan **Baral** – Université Johns Hopkins (JHU), USA ; Calum **Davery** – London School of Hygiene and Tropical Medicine (LSH&TM), Londres, Royaume-Uni ; Jess **Edwards** – Université de Caroline du Nord (UNC), USA ; Whitney **Ewing** – UNC, USA ; Maria Elena **Guardado** Tephinet, Guatemala ; Joshua **Kimani** – Université de Nairobi, Kenya ; Ginia **Loo** – Program Epidemiological Monitoring Analysis (PEMA), Anak Agung Sagung **Sawitri** – Université d'Udayana, Bali, Indonésie ; Sunil – **Salomon** – JHU, USA ; Sharon **Weir** – UNC, USA ; Tariq **Zafar**Nai Zindangi, Pakistan ; Girma **Assefa**, Annie **Coriolan**, Sheena **De Freitas**, Michelle **Batchelor**, Mark **Griswold**, Luisa **Pessoa-Brandão**, Barbara **Roussel**, Anne **Sites**, and Lucy ; **Slater** – National Alliance of State and Territorial AIDS Directors (USA).

EXPERTS EN SYSTÈMES DE SUIVI DES PATIENTS

Renée **Fiorentino**, Mike **Isbell**, Mark **Shields**

BUREAUX RÉGIONAUX DE L'OMS

Bureau régional de l'OMS pour l'Asie du Sud Est : Dongbao Yu, Mark **Landry**

Bureau régional de l'OMS pour le Pacifique occidental : Linh-Vi **Le**

BUREAUX PAYS DE L'OMS

Marie Catherine **Barouan**, Côte d'Ivoire ; Natahn **Bakyaita**, Kenya ; Daniel **Kertesz**, Kenya ; Jorge Mario **Luna**, Myanmar, Olushayo **Olu**, Rwanda ; Sarah Louise **Barber**, Afrique du Sud ; Richard **Banda**, Tanzanie ; Daniel **Kertesz**, Thaïlande ; Christine **Musanhu**, Zimbabwe

Siège de l'OMS

Rachel **Beanland (VIH)**, Isabel **Bergeri**, Silvia **Bertagnolio (VIH)**, Philippe **Boucher (SIS)**, Shaffiq **Essajee (VIH)**, Nathan **Ford (VIH)**, Yvan **Hutin (VIH),** Michael **Jordan (VIH)**, Avinash **Kanchar (TB**), Virginia **Macdonald (VIH)**, Eyerusalem **Negussie (VIH)**, Martina **Penazzato (VIH)**, Olav **Poppe (SIS)**, Alastair **Robb (SIS**), Satvinder **Singh (VIH)**, Mélanie **Taylor (IST)**, Annette **Verster (VIH)**, Kavitha **Viswanathan (SIS)**, Marco **Vitoria (VIH)**

Personnel et consultants de l'OMS

Françoise **Renaud**, Jesus M. **Garcia Calleja** et Daniel **Low-Beer** (OMS) ont coordonné l'ensemble du processus d'élaboration du guide. L'OMS remercie aussi les auteurs qui ont contribué à ce document, dont Ian **Grubb**, Tisha **Mitsunaga**, Eddy **Beck** et John **Cutler**. Bandana **Malhotra** a assuré l'édition de ce document et Cyril **Pervilhac** l'édition de la version française. Laurent **Poulain** a assuré la production du guide.

Remerciements aux organismes de financement

Ce guide a bénéficié d'un généreux financement octroyé par le Plan d'urgence du président des États-Unis en matière de lutte contre le sida (en anglais United States President's Emergency Plan for AIDS Relief – PEPFAR), et par la Fondation Bill et Melinda Gates. En outre, l'OMS remercie les institutions tierces qui ont contribué à l'élaboration de ces lignes directrices, en termes notamment, de temps consacré par leur personnel.

Les constatations et les conclusions de ce rapport ne représentent pas nécessairement l'opinion des consultants ou la position officielle des agences de financement.

Veuillez adresser tout commentaire ou suggestion sur ce guide à hiv-aids@who.int.

SIGLES ET ABRÉVIATIONS

AES	Allaitement exclusif au sein
ARV	Antirétroviraux (médicaments)
ASC	Agent de santé communautaire
CDI	Consommateurs de drogues par injection
CIM	Classification internationale des maladies et problèmes de santé connexes
CME	Couple mère-enfant
CTX	Cotrimoxazole
CV	Charge virale du VIH
d4T	Stavudine
DHIS	Système d'information sanitaire de district
DME	Dossier médical électronique
DMIS	Système d'informations sur la prise en charge des maladies
DPT	Date prévue du terme (accouchement)
EASP	Examen annuel du suivi des patients
EEE	Espace Économique Européen
EFV	Efavirenz
ETME	Élimination de la transmission mère-enfant du VIH
IAP	Indicateur d'alerte précoce (de la résistance aux antirétroviraux)
IATT	Équipe interagences
IBG	Infection bactérienne grave
INH	Hydrazide de l'acide isonicotinique
IO	Infection opportuniste
IS	Informations stratégiques
IST	Infections sexuellement transmises
ITL	Infection tuberculeuse latente
LF-LAM	Dosage urinaire du lipoarabinomannane (LAM) sur bandelette à flux latéral
LQAS	Échantillonnage par lots pour l'assurance qualité
S&E	Suivi et évaluation
MCV	Maladie cardiovasculaire
MdS	Ministère de la Santé
MNT	Maladies non transmissibles
MSF	Médecins Sans Frontières
MSM	Hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes
INUS	Identifiant national unique de santé
NEI	Nourrisson exposé au VIH
NIP	Numéro d'identification personnel
NU	Nations Unies
OBC	Organisation à base communautaire

ODD	Objectifs de développement durable
ONG	Organisation non gouvernementale
ONUSIDA	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
PC	Population clé
PCR	Réaction en chaîne par polymérase
PF	Planification familiale
PPP	Prophylaxie post-exposition
PrEP	Prophylaxie préexposition
PTME	Prévention de la transmission mère-enfant du VIH
PV	Perdu de vue
RARSM	Rapport d'activités sur la riposte au sida dans le monde (en anglais Global AIDS Response Progress Reporting – RARSM)
RPR	Réagine plasmatique rapide (test de la syphilis)
RVIHA	Résistance du VIH aux antirétroviraux
SG	Santé génésique
SIGS	Système d'information pour la gestion sanitaire
SMNI	Santé maternelle, néonatale et infantile
SPN	Soins prénatals
SSM	Suivi du sida dans le monde
T&A	Travail et accouchement
TAR	Traitement antirétroviral
TB	Tuberculose
TI	Technologie de l'information
TIER	Trois systèmes interconnectés de registre électronique (en anglais three interlinked electronic register)
TPC	Traitement prophylactique au cotrimoxazole
TPHA	Treponema Pallidum Hemagglutination Assay (test de diagnostic de la syphilis)
TSO	Traitement de substitution aux opiacés
UE	Union Européenne
UMB	Unité médicale de base
VHB	Virus de l'hépatite B
VHC	Virus de l'hépatite C

DÉFINITIONS

Le terme **cas** désigne une personne dont le diagnostic d'infection à VIH est confirmé et déclaré à un programme de surveillance de l'infection à VIH, avec des informations d'identification suffisantes pour pouvoir identifier cette personne de manière unique sur la durée.

La **déclaration de cas** désigne le fait de déclarer un nouveau cas de VIH (diagnostic) à un programme national de surveillance de l'infection à VIH, ainsi que de notifier les événements sentinelles ultérieurs liés aux cas existants. Les formulaires de déclaration de cas peuvent être remplis et soumis manuellement ou par voie électronique ; le terme « formulaire de déclaration de cas » prévoit ces deux options.

La **surveillance des cas de VIH** désigne l'analyse et la notification systématiques d'informations normalisées sur les cas de VIH diagnostiqués à un organisme de santé publique responsable de la prévention, de la lutte et de l'action contre le VIH. La surveillance des cas est également connue sous le nom de notification ou déclaration des cas, et débute avec le diagnostic d'un cas suivi d'évènements sentinelles standardisés envers une action de santé publique

La **confidentialité** se rapporte au droit des individus à ce que leurs données soient protégées pendant leur conservation, transfert et utilisation afin d'empêcher toute divulgation non autorisée de ces informations à des tiers.

Indicateur. Dans le cadre du suivi et évaluation, un indicateur est une variable quantitative ou qualitative qui fournit un moyen fiable et valide de mesurer les réalisations, évaluer la performance ou mettre en exergue des changements liés à une activité, un projet ou un programme. Les sources des données des indicateurs doivent être clairement définies.

Les soins intégrés désignent la prestation de plusieurs interventions ou services sanitaires à un patient au cours d'une consultation, soit par un même agent de santé soit par une équipe clinique. Par extension, dans le cadre d'un système de suivi des patients, l'**intégration** est l'utilisation d'un même dossier, carte patient, dossier (ou registre) médical électronique pour la prise en charge ou le suivi sur la durée d'un patient atteint de plusieurs affections médicales (par exemple, infection à VIH, tuberculose, grossesse, diabète, etc.).

Les **liens** dans les soins de santé sont les relations et les processus utilisés pour connecter deux ou plusieurs services dans le même établissement ou l'ensemble des établissements et dispenser des soins ou un traitement à un patient. Par extension, un système **interconnecté** de suivi des patients est un dispositif qui permet de lier entre eux l'ensemble des dossiers du patient (cartes ou registres) grâce à des éléments de données d'identification tels que le nom, la date de naissance, le sexe ou l'identifiant unique, afin de dédupliquer la tenue de dossiers et d'assurer, sur le long terme, la continuité des soins dans tous les sites de prestation de services (programme et établissement de santé).

Un patient est une personne à qui l'on dispense un traitement ou des soins médicaux. Dans le contexte de ce document, un patient est une personne vivant avec le VIH qui est inscrite pour recevoir un traitement antirétroviral et/ou d'autres soins et traitements liés à l'infection à VIH.

La **prise en charge du patient** consiste à dispenser sur le long terme, des soins et un traitement à un patient en son nom et en consultation avec ce dernier. La prise en charge du patient s'effectue grâce au dossier du patient (papier ou électronique) qui indique les soins dispensés lors de consultations précédentes. La prise en charge du patient est également dénommée « prise en charge clinique » ou « suivi clinique ».

Le **suivi des patients, aussi appelé « évolution des patients »**, désigne la collecte, la compilation et l'analyse systématique de données sur les patients sur la durée et sur l'ensemble des sites de prestation de services, à l'aide d'informations provenant des dossiers et registres des patients (sur format papier ou directement informatisées). L'objectif principal du suivi des patients est de permettre aux membres du personnel clinique d'enregistrer et d'exploiter les données des patients pour leur prise en charge clinique au fil du temps et assurer la continuité des soins entre les établissements de santé.

Le **suivi des patients** est centré sur le traitement des patients, tandis que le rapport de cas sur tous les cas commence par le diagnostic et les évènements standards qui ont trait à une action de santé publique.

Le **suivi centré sur la personne** fait référence à un système de suivi qui place la personne au centre de l'accès et de la mesure d'une chaîne de services sanitaires (par exemple, du dépistage au traitement en passant par les liens entre services) ; le processus de suivi associe le patient et bénéficie à ce dernier. Dans le contexte de ce document, il fait référence au changement d'un système consistant à quantifier les services (par exemple, le nombre de tests de dépistage du VIH ou le nombre de patients sous traitements) pour adopter un système qui accompagne les patients, les cas et les personnes recevant des services médicaux et liés à l'infection à VIH en les plaçant au centre du suivi. Cette approche s'accompagne d'un certain nombre d'avantages à moyen terme pour la prise en charge de l'infection à VIH et des soins de santé chronique , et comporte aussi certains risques.

La **vie privée** est un concept à la fois juridique et éthique. Le concept juridique fait référence à la protection juridique accordée à tout individu pour contrôler l'accès et l'utilisation d'informations personnelles, et fournit le cadre général dans lequel la confidentialité et la sécurité sont assurées.

Le **suivi du programme** se rapporte à la surveillance régulière d'informations prioritaires relatives à un programme, notamment ses produits (par exemple, le nombre de personnes desservies), sa qualité, ses lacunes et ses résultats.

La sécurité fait référence aux modalités techniques adoptées afin de répondre aux questions liées aux aspects matériels, électroniques et procéduraux de la protection des informations collectées dans le cadre de la généralisation des services de prise en charge de l'infection à VIH. La sécurité doit porter sur la protection contre toute divulgation inappropriée des données, qu'elle soit malveillante ou accidentelle, mais également contre l'indisponibilité des données due à une défaillance du système et à des erreurs de l'utilisateur.

L'événement sentinelle désigne un événement prédéfini dans le contexte de la surveillance des cas, pour lequel des données sont transmises à l'agence de santé publique chargée de la surveillance de l'infection à VIH. Parmi les événements sentinelles citons : le diagnostic du VIH, la mise en route d'un traitement antirétroviral, les analyses immunologiques telles que la numération des CD4 et la mesure de la charge virale, et le décès. On peut également inclure d'autres événements sentinelles spécifiques pour le suivi des enfants ou des femmes enceintes.

Les informations stratégiques sont des informations interprétées et exploitées à des fins de planification et de prise de décision dans le but de mieux définir les orientations et les priorités d'un programme. Les données y-relatives peuvent provenir de diverses sources (par exemple, systèmes de suivi ou de surveillance, évaluations, examens de programmes, enquêtes et études de cas), et doivent être analysées de façon holistique et stratégique afin d'améliorer l'orientation du programme.

Surveillance. Dans le contexte de la santé publique, la surveillance désigne la collecte, l'analyse et l'interprétation systématique et continue des données liées à la santé nécessaires à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des interventions de santé publique. La surveillance est construite à partir des données de routine, incluant le suivi des patients, mais inclut également d'autres données permettant d'enquêter le contexte global de santé envers une action de santé publique.

L'identifiant unique est un code numérique ou alphanumérique qui permet à un individu de s'identifier afin de pouvoir accéder à divers services de santé. Ce code devrait être anonyme, mais est connecté à une base de données conservée séparément, et contenant des informations personnelles.

QUELS SONT LES ELEMENTS CLES DE CES LIGNES DIRECTRICES?

01

1.1 Contexte 2
1.2 Objectifs de ces lignes directrices 4
1.3 Principes directeurs 5
1.4 Public cible 6
1.5 Méthodologie 6
1.6 Principales recommandations des lignes directrices 7
1.7 Comment mettre en œuvre les lignes directrices présentées dans ce document 11
1.8 S'inspirer de l'expérience des pays 12

1. QUELS SONT LES ELEMENTS CLES DE CES LIGNES DIRECTRICES?

1.1 Contexte

En 2015, l'OMS a publié des lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé, et de nouveaux indicateurs couvrant l'ensemble de la cascade de service de lutte contre le VIH, à savoir la prévention, le dépistage, le traitement et les soins *(1)*. Ces lignes directrices prônent une approche centrée sur la personne des informations stratégiques sur le VIH, ce qui implique de cesser de collecter des données agrégées dans les services (par exemple, le nombre de tests de dépistage du VIH administrés) pour s'intéresser au patient qui reçoit une cascade de services liés entre eux, afin d'améliorer les soins prodigués aux patients et les résultats sanitaires.

Les présentes lignes directrices **réunissent les orientations données en matière de systèmes de suivi des patients et de cas d'infection à VIH dans le cadre du système de surveillance de santé publique.** Elles recommandent le recours à un identifiant unique pour le patient, afin d'établir une liaison entre tous les services de santé, ce qui permet de mesurer la cascade de services sur la durée. Les présentes lignes directrices encouragent **l'exploitation des données de routine pour prodiguer des soins aux patients et assurer la notification de la plupart des indicateurs au niveau programmatique**, national et mondial, ce qui inclut les principales cibles mondiales relatives à l'infection à VIH (Encadré 1.1).

Encadré 1.1 Cibles mondiales relatives au traitement de l'infection à VIH afin de mettre fin à l'épidémie de sida, adoptées par la Stratégie mondiale du secteur de la santé sur le VIH/sida, 2016-2021 ; et cibles liées à la notification fixées par la Session extraordinaire de l'Assemblée générale des Nations Unies

Cible 90-90-90 à atteindre d'ici 2020[1]

- 90 % des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique.
- 90% de l'ensemble des personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée reçoivent un traitement antirétroviral.
- 90 % des personnes vivant avec le VIH sous traitement présentent une suppression de la charge virale.

Réduction de l'incidence de 75 % d'ici à 2020[2]

[1] Fast-track : ending the AIDS epidemic by 2030. Genève : UNAIDS ; 2014 (http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2686_WAD2014report_en.pdf, consulté le 25 mars 2017).

[2] Déclaration politique sur le VIH/sida : Accélérer la riposte pour lutter contre le VIH et mettre fin à l'épidémie de sida d'ici à 2030. New York : Assemblée Générale des Nations Unies ; 2016 [A/RES/70/266] (http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2016-political-declaration-HIV-AIDS_en.pdf, consulté le 25 mars 2017).

Évolution progressive vers un suivi centré sur la personne

Ce guide prône **un changement progressif sur la mesure de services (par exemple, le nombre de tests effectués ou de personnes sous traitement) pour placer les patients au centre du suivi de la riposte du secteur de la santé au VIH, y compris leur accès à des services intégrés de santé et de lutte contre le VIH** (prévention, dépistage, traitement et prise en charge des malades chroniques). Cette évolution se concrétisera en mettant au centre du suivi, les patients (les personnes qui reçoivent des soins médicaux), les cas (toutes les personnes qui connaissent leur statut sérologique par rapport au VIH) et les personnes qui bénéficient des services de santé au sens large (à l'aide d'identifiants uniques).

Il sera nécessaire de renforcer les systèmes de suivi au niveau individuel ou des patients afin de prodiguer une prise en charge différenciée ou un « traitement pour tous » *(2)*, et d'établir des systèmes de santé qui fournissent des services de santé aux personnes vivant avec le VIH tout au long de leur vie. En ce qui concerne plus précisément l'infection à VIH, cette approche renforce la prestation de services tout au long de la cascade de services du secteur de la santé, avec un accent particulier sur les liens, la rétention dans les soins de santé et les résultats sanitaires, autrement dit, un suivi apte à accompagner les patients tout au long de leur parcours, depuis le dépistage, la liaison avec le traitement, la rétention dans les soins jusqu'à la prise en charge dans différentes formations sanitaires ou dans la communauté.

ODD appliqués aux données

Cette approche appliquée aux données, est conforme aux priorités des Objectifs de développement durable (ODD) relatives au développement centré sur la personne et à la volonté de « n'exclure personne ». Deux cibles des ODD en particulier, (17.18 et 17.19) appellent à disposer d'un plus grand nombre de données ventilées et à une meilleure analyse, ainsi qu'à la capacité d'exploiter les données pour améliorer les programmes. Les présentes lignes directrices mettent ces cibles des ODD en pratique. Toutefois, si ces données présentent un grand intérêt pour des services centrés sur la personne afin de mieux établir des liens entre les services et assurer la rétention des patients, elles s'accompagnent de quelques risques en termes de sécurité et de confidentialité des données.

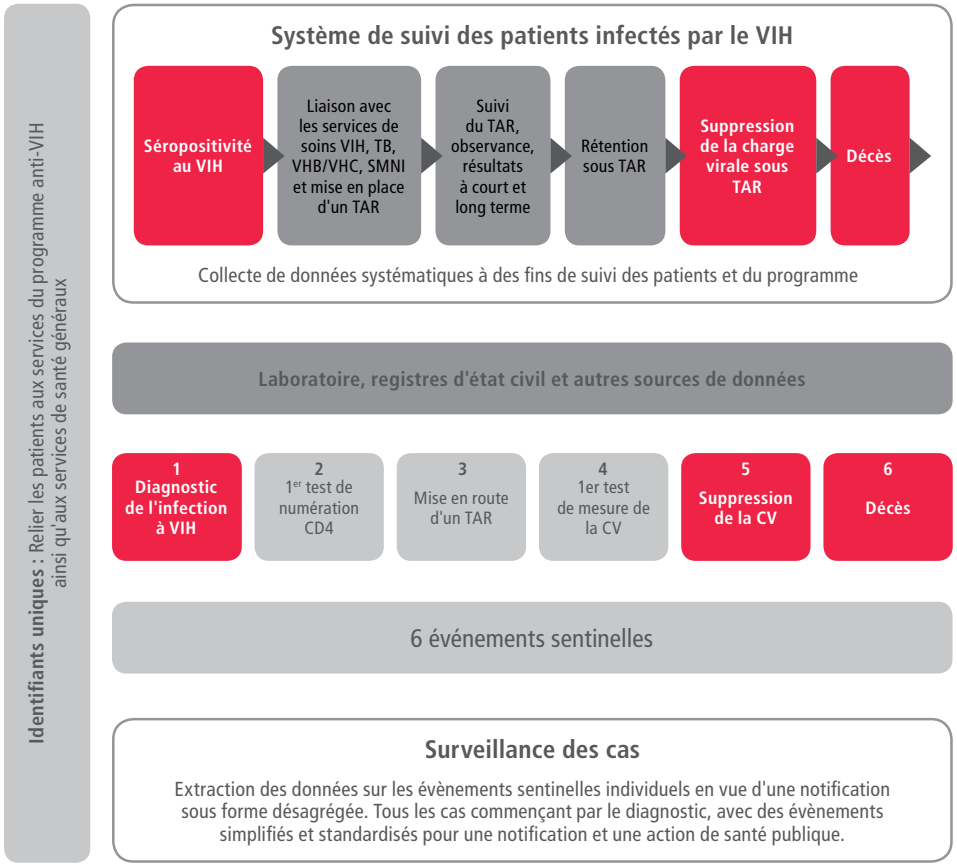
Amélioration des soins de santé

Étant donné que la déclaration de l'infection à VIH est liée par ailleurs à la prestation de soins de santé tout au long de la vie, ces lignes directrices définissent également un système de suivi de routine durable qui :

- Encourage l'exploitation des données de routine pour prodiguer des soins aux patients et assurer la notification durable de la plupart des indicateurs au niveau programmatique, national et mondial ;
- Favorise les liens entre les soins aux patients infectés par le VIH, l'ensemble des besoins en matière de soins de santé, et le suivi grâce au système d'identifiants uniques et aux principes d'interopérabilité des systèmes de données ;

Les liens entre le suivi des patients infectés par le VIH et la surveillance des cas tels qu'encouragés par le présent guide sont présentés à la Fig. 1.1.

Fig. 1.1 Une stratégie large de système d'informations stratégiques pour le suivi des patients infectés par le VIH et la surveillance des cas



TAR : traitement antirétroviral ; VHB/VHC : virus de l'hépatite B/C ; SMNI : santé maternelle, néonatale et infantile ; TB : tuberculose ; CV : charge virale ; IAP de résistance du VIH aux ARV : Indicateurs d'alerte précoce de la résistance aux antirétroviraux

1.2 Objectifs de ces lignes directrices

L'objectif de ces lignes directrices est d'accompagner les pays dans la mise en œuvre de l'approche de « traitement pour tous » ainsi que l'intégration des indicateurs d'informations stratégiques de l'OMS pour le VIH dans les systèmes nationaux de gestion de l'information sanitaire de routine (SGIS). Sur le court terme, ces lignes directrices visent à aider les pays à :

- **mettre à jour les outils de suivi et de notification des patients infectés par le VIH** au niveau de l'établissement de santé et élargir l'utilisation d'outils de suivi intégrés dans les contextes où le traitement et les soins sont intégrés (par exemple, où le TAR est dispensé dans le cadre de la santé maternelle, néonatale et infantile [SMNI] et de la lutte contre la tuberculose [TB]). Ceci à également vocation à renforcer les liens, le suivi et la rétention dans les soins lorsque les patients passent d'un établissement de santé à l'autre ;

- **élargir les approches existantes en matière de surveillance des cas d'infection à VIH** qui permettent d'enregistrer et de connecter entre elles de manière systématique et à partir de plusieurs sources, les données relatives à l'ensemble des cas de VIH déclarés au fil du temps. Parmi les sources citons : les sites de dépistage du VIH, les centres de santé, les laboratoires et les registres de statistiques démographiques, en se fondant sur un ensemble bien défini d'événements sentinelles ; et
- **investir dans l'adoption ou l'élargissement d'un système d'identifiants** uniques des patients afin de lier les dossiers individuels du patient dans les structures, programmes et entre les différents services de santé.

Selon le contexte du pays, ces lignes directrices fournissent également une feuille de route pour réaliser des progrès à long terme dans l'utilisation des données de collecte de routine relatives au programme et au patient. Il s'agit notamment de :

- Une **utilisation accrue et plus durable des données de routine des patients** (liées entre elles grâce aux identifiants) pour dispenser des soins aux patients et répondre à la plupart des besoins courants en matière de notification, complétée par des enquêtes et études spéciales uniquement lorsque nécessaire ;
- Le **passage d'un système papier à un système électronique d'information sanitaire**, ce qui permettra d'assurer la ventilation systématique des données par période, patient et lieu ;
- Des **capacités accrue des pays à analyser et exploiter les données de routine des patients** pour améliorer les programmes, notamment la prestation de services de santé aux malades chroniques, et en particulier dans les domaines des liens, de la rétention et des résultats sanitaires du patient ; et
- Une **attention et un investissement accrus dans la santé intégrée et les systèmes de données connexes,** avec de solides spécifications techniques, politiques et une interopérabilité, y compris des mesures systématiques pour garantir la sécurité des données et protéger la confidentialité des informations du patient.

1.3 Principes directeurs

Les grands principes ci-après doivent servir de repère pour la mise en œuvre des approches décrites dans ce document :

- Les pays ne doivent mettre en œuvre les lignes directrices qu'après avoir effectué une analyse exhaustive de la situation des systèmes d'informations stratégiques en place. Cette analyse doit être effectuée en vue d'élaborer un plan de mise à niveau progressive de ces systèmes en se fondant sur les besoins, les priorités et les ressources disponibles. Il conviendra de soupeser minutieusement les avantages et inconvénients des différentes approches, en fonction des réalités du pays, en consultation avec les populations concernées, y compris les personnes vivant avec le VIH.
- L'utilisation des données individuelles des patients à des fins de santé publique doit toujours reposer sur des protocoles et des procédures strictes pour assurer la sécurité des données et protéger la confidentialité des informations du patient.
- La mise en œuvre de ces lignes directrices doit contribuer à la réalisation des cibles 90-90-90 relatives au dépistage, au traitement et à l'élargissement des systèmes d'information sanitaire dans le pays, avec l'aide des principaux donateurs, notamment le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et Le programme d'urgence du Président américain pour la lutte contre le sida.

1.4 Public cible

Ce document est principalement destiné aux gestionnaires de programme de lutte contre le VIH au niveau national et infranational, aux agents de surveillance et aux autres membres du personnel associés à la conception et à l'utilisation des systèmes de suivi et évaluation, à la surveillance et aux outils de collecte, d'analyse et d'utilisation des données du secteur de la santé sur l'infection à VIH. Il s'agit notamment des agents du système d'informations pour la gestion de la santé, des agents chargés du S&E, des agents de surveillance, des agents de saisie des données, des gestionnaires de programme et du personnel clinique des établissements de santé. Ces lignes directrices seront également d'intérêt et d'utilité pour les partenaires techniques et autres parties prenantes qui fournissent un appui à la conception et à la mise en œuvre des systèmes de S&E du secteur de la santé pour l'infection à VIH ainsi que les outils y afférents.

1.5 Méthodologie

Les lignes directrices apparaissant dans ce document ont été élaborées par le personnel et les consultants de l'OMS à partir d'études documentaires, d'analyses de la situation dans les pays, de réunions de consultation et de contributions fournies par des experts techniques et organisations partenaires, y compris le Programme des Nations Unies pour le VIH/sida (ONUSIDA), le Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis, le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme, et des informations fournies par les pays où sont mis en œuvre ces programmes.

En septembre 2016, l'OMS et l'ONUSIDA ont organisé une consultation d'experts qui a réuni plus d'une cinquantaine de participants représentant un large éventail de pays et de partenaires afin d'examiner l'avant-projet de ce document et d'en discuter. Les participants ont formulé des commentaires sur le concept global de lignes directrices unifiées, et des contributions détaillées sur les chapitres relatifs au suivi des patients, à la surveillance des cas de VIH et aux identifiants uniques. Les participants ont également formulé des commentaires sur les versions ultérieures du document.

La consultation ainsi que les lignes directrices finales se sont fortement inspirées des expériences et exemples fournis par les pays. La consultation était en faveur d'une démarche par étapes du renforcement de la notification en commençant par une analyse de la situation dans le pays, et le chiffrage des coûts des améliorations.

L'OMS a publié tout d'abord en 2006 un guide sur le suivi des patients pour la prise en charge de l'infection à VIH *(3)*. En 2012, un ensemble minimal de données ainsi que les outils y afférents, actualisés et normalisés a été publié, pour trois systèmes intégrés de suivi des patients dans le cadre des soins de l'infection à VIH/TAR, de la santé maternelle, néonatale et infantile/prévention de la transmission mère-enfant (PTME) et de la tuberculose/VIH *(4)*. Le Chapitre 2 de ce document et les annexes y relatives, proposent un ensemble minimal de données actualisé, ainsi que des outils révisés de collecte et de notification des données pour le suivi des patients infectés par le VIH, dont la carte de patient et le registre de TAR. Ces outils permettent le suivi de tous les patients inscrits dans les soins et sous traitement au niveau de l'établissement de santé.

En 2007, l'OMS a publié une mise à jour de la classification clinique de l'infection à VIH chez les enfants et les adultes. Cette publication a harmonisé la classification clinique révisée de l'infection à VIH avec les définitions épidémiologiques et présenté les toutes premières définitions des cas publiées pour la surveillance de l'infection à VIH. En 2013, l'OMS et l'ONUSIDA publiaient des orientations actualisées recommandant la surveillance des cas de VIH pour la surveillance de deuxième génération de l'infection à VIH (5,6). Les orientations

présentées au Chapitre 3 de ce document visent à permettre aux pays d'élargir progressivement le champ d'application de la surveillance des cas afin d'inclure la collecte systématique des données individuelles des patients se fondant sur la liste les six événements sentinelles.

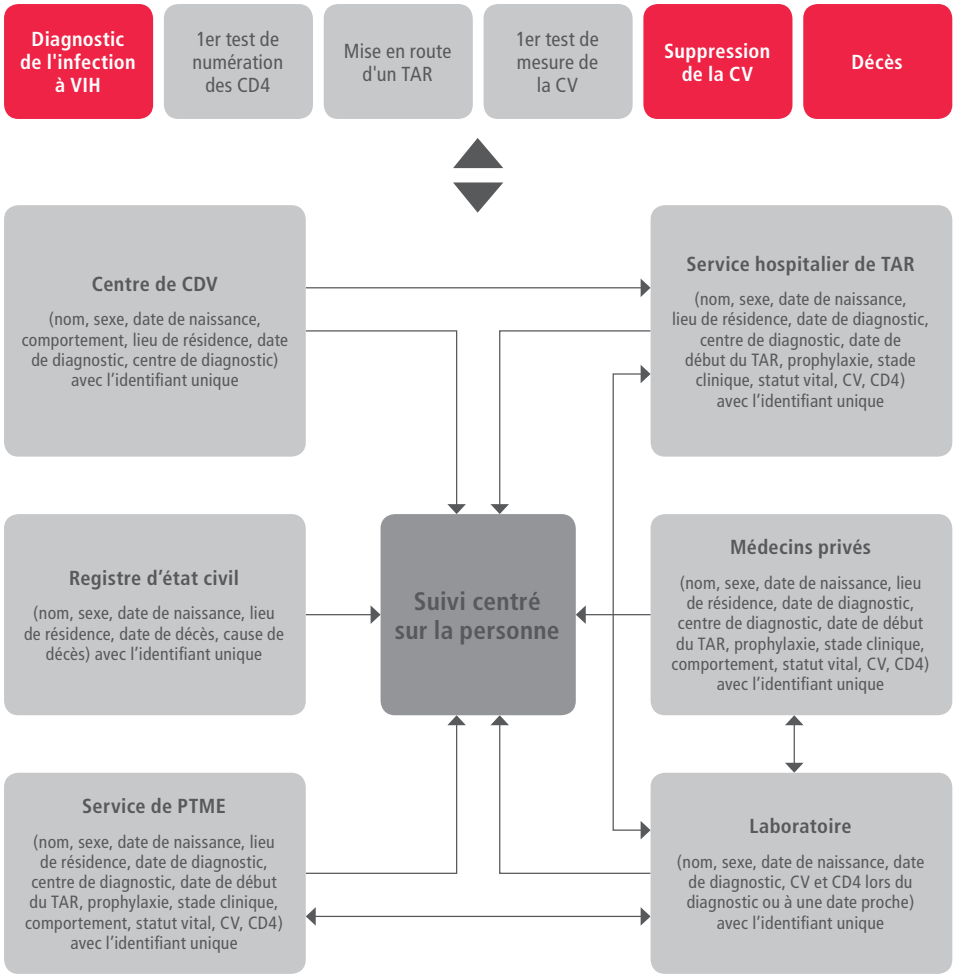
Les orientations du Chapitre 4 portant sur l'identifiant unique du patient découlent (i) d'une réunion de consultation de trois jours organisée par l'ONUSIDA et l'OMS, qui a réuni une vingtaine d'experts en mars 2016 sur les informations stratégiques pour les programmes ciblant les populations clés, avec un accent particulier sur les identifiants uniques, l'extrapolation et les indicateurs de couverture, et (ii) d'un atelier de trois jours « pour la mise en œuvre et l'élaboration d'une feuille de route » sur les identifiants nationaux de la santé, organisé par l'OMS et l'ONUSIDA en juillet 2016.

1.6 Principales recommandations des lignes directrices

Les présentes lignes directrices portent sur la surveillance des cas et le suivi des patients infectés par le VIH au sein d'un système national unifié de suivi qui favorise les soins aux patients et permet la notification de la plupart des indicateurs programmatiques, nationaux et mondiaux. Ces lignes directrices décrivent comment élaborer un système durable de suivi et de surveillance systématique des patients, qui pourra au besoin, être complété par des enquêtes et études spéciales. Les lignes directrices ont été unifiées en se fondant sur :

- une cascade normalisée d'événements sentinelles clés afin de favoriser les liens, la rétention dans les soins et la notification systématique ;
- l'établissement de liens et l'utilisation de sources de données clés pour améliorer les soins, accompagnés d'investissements dans les systèmes de données, les identifiants uniques, l'interopérabilité et la sécurité ;
- la consolidation des systèmes de S&E de routine pour l'amélioration des soins de santé et pour répondre à la plupart des besoins en informations, ce qui, au besoin, pourra être complété par des enquêtes.

Fig. 1.2 Obtenir et renforcer six principales sources de données pour un suivi de l'infection à VIH centré sur la personne



TAR : traitement antirétroviral ; ddn : date de naissance ; dx : diagnostic ; CD : Conseil et dépistage du VIH ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant ; CDV : conseil et dépistage volontaire ; CV : charge virale

Les principales sources de données sont présentées à la Fig. 1.2, et les principales recommandations de ces lignes directrices sont résumées au tableau 1.1.

Quatre graphiques à la fin du chapitre illustrent les grandes thématiques de ce document à savoir : *(1)* les données sanitaires centrées sur la personne, *(2)* un suivi et évaluation unifié pour la cascade de services de lutte contre l'infection à VIH, *(3)* l'établissement de liens entre les principales sources de données pour les soins de longue durée, et *(4)* un système de suivi et évaluation unifié pour les soins et la notification des cas.

Tableau 1.1 Principales recommandations des lignes directrices

1. **Ensemble minimal de données pour les soins aux patients.** Les pays doivent recueillir un ensemble minimal standardisé de données pour assurer les soins et la prise en charge des personnes dont la séropositivité au VIH a été confirmée. Un sous-ensemble de ces données peut être utilisé pour faire rapport sur les indicateurs, au niveau des districts et à l'échelle nationale et mondiale, à des fins de suivi et de gestion des programmes. *L'OMS fournit des orientations sur la collecte d'un ensemble minimal de données de suivi des patients, s'appuyant sur les mises à jour apportées aux lignes directrices sur l'utilisation des antirétroviraux.*
2. **Transition vers le « traitement pour tous ».** Conformément à l'objectif du « traitement pour tous » et selon les lignes directrices nationales, il convient que les pays ayant atteint une couverture de 90 % du traitement antirétroviral (TAR) passent d'un modèle reposant sur les registres pré-TAR et la collecte des indicateurs relatifs aux soins pour le VIH (par exemple indicateurs LINK.2 sur la couverture des soins pour le VIH et LINK.3 sur l'entrée dans la filière de soins, tels que décrits dans les lignes directrices unifiées sur l'information stratégique) à un modèle où ils utilisent les registres TAR et éliminent l'obligation de rendre compte des indicateurs relatifs aux soins pour le VIH. *L'OMS fournit des orientations pour faciliter cette transition.*
3. **Simplification des outils.** Dans les systèmes sur support papier, les outils de suivi des patients (fiches, registres et dossiers) doivent être simplifiés et harmonisés entre les établissements. *L'OMS fournit des outils génériques qui se prêtent à une adaptation.*
4. **Intégration et liens.** Intégration des services et établissement de liens. Les agents de santé doivent créer une fiche de santé VIH pour tout patient dont la séropositivité au VIH a été confirmée et qui entre dans la filière de soins, quel que soit son point d'entrée. Des registres TAR doivent en outre être tenus et utilisés sur tous les sites dispensant un TAR. La fiche VIH fera partie du dossier ou passeport de patient, qui est détenue par l'établissement, et devra être intégrée avec les soins de santé primaires. *L'OMS fournit une fiche de santé VIH et un registre TAR génériques pouvant être adaptés par les pays.*
5. **Examen de la qualité des données et utilisation pour des soins de qualité.** Les pays doivent mener un examen périodique du système de suivi des patients en vue de recueillir des indicateurs clés supplémentaires, à l'échelle nationale et au niveau des établissements de santé (pour les systèmes sur support papier) ; surveiller et évaluer la qualité des données ; surveiller et améliorer la qualité des soins ; et recueillir, au niveau des établissements, des indicateurs d'alerte précoce de pharmacorésistance du VIH. *L'OMS fournit des orientations sur les examens annuels du système de suivi des patients et l'amélioration de la qualité des soins.*
6. **Standardisation des événements sentinelles et des indicateurs.** Il convient que les pays recueillent des informations de base sur un ensemble standardisé d'événements sentinelles et d'indicateurs, y compris, au minimum, les six événements clés de la cascade décrits dans ces lignes directrices. *L'OMS fournit des orientations sur les indicateurs clés applicables aux systèmes de suivi qui sont essentiellement sur support papier, ainsi que les indicateurs supplémentaires pertinents pour les systèmes électroniques ou les examens périodiques, en particulier ceux qui portent sur les outils de suivi des patients.*
7. **Déduplication des données pour appuyer les établissements de soins et améliorer la qualité des données.** La surveillance des cas d'infection à VIH doit générer des données dédupliquées sur le nombre de personnes diagnostiquées et de patients sous traitement à des fins de notification, à partager avec les établissements de santé. *L'OMS fournit des orientations sur les approches applicables.*
8. **Analyse de situation des pays.** Les efforts déployés pour renforcer la surveillance du VIH, le suivi des patients et l'adoption d'identifiants uniques doivent se fonder sur une analyse de la situation du pays, permettant d'identifier les améliorations progressives possibles et d'en établir les coûts. *L'OMS fournit un outil aux fins de cette analyse de situation.*
9. **Diagnostic de l'infection à VIH et mise à profit des systèmes existants de suivi des patients.** La surveillance des cas d'infection à VIH doit commencer par le diagnostic de l'infection à VIH et tirer parti des systèmes existants de suivi des patients. *L'OMS fournit des orientations sur les définitions de cas de l'infection à VIH.*

10. **Données sur les populations clés.** Les données recueillies de manière systématique peuvent être utilisées pour caractériser l'accès qu'ont les populations clés aux services ; cependant, la confidentialité et la sécurité revêtent une importance primordiale lors de la collecte de données sur les populations clés, que ce soit dans le cadre du suivi des patients ou de la surveillance des cas. Dans la plupart des structures, les dossiers des patients ne doivent pas inclure d'informations sur l'appartenance à une population clé, et toutes les informations recueillies doivent être destinées à faciliter la prise en charge des patients et leurs orientations vers des services de soins. Cependant, au point de diagnostic, la voie probable de transmission peut être évaluée et les données peuvent être désagrégées sur cette base dans les systèmes de surveillance des cas. *L'OMS fournit des orientations sur les approches à adopter pour la collecte et la notification des données sur les populations clés.*

11. **Promouvoir et utiliser les identifiants uniques,** destinés à remplacer le nom des patients dans les dossiers des personnes infectées par le VIH qui sont partagés avec le programme national de lutte contre le VIH. Ce code anonyme doit être relié au dossier médical du patient. *L'OMS fournit des définitions et des exemples d'identifiants uniques.*

12. **Passage progressif d'un système d'information sur support papier à un système électronique.** Les pays pour décider quand et comment les données de suivi des patients et de surveillance des cas recueillies sur support papier seront saisies par voie électronique, en fonction des ressources disponibles dans les structures ou les sites concernés, en commençant par les sites à volume élevé (par exemple comptant plus de 2000 patients). *L'OMS fournit un exemple d'approche progressive pouvant être employée.*

13. **Renforcement de la sécurité des données et établissement de différents niveaux de sécurité.** Évaluer la sécurité des données, établir différents niveaux de sécurité, investir dans des bases de données robustes et adopter des politiques de protection de la sécurité et de la confidentialité des données en fonction des risques et des avantages existants dans chaque structure. *L'OMS décrit les principaux volets à prendre en compte et fournit des références à d'autres sources de conseils spécialisés.*

14. **Investir dans les systèmes de données et veiller à l'interopérabilité.** Il convient que les pays investissent dans des systèmes de données robustes et sécurisés. Ce faisant, il leur faudra renforcer l'interopérabilité des bases de données électroniques et chosir des normes open source pour les systèmes de données. *L'OMS recommande que 5 à 10% du budget programmatique soit consacré au renforcement des systèmes de suivi et d'évaluation.*

15. **Utilisation des données individuelles pour améliorer les programmes et les soins chroniques de longue durée.** *L'OMS recommande d'établir un lien entre les données et les améliorations programmatiques et de recueillir les preuves de ces améliorations.*

- **Renforcer la rétention et le transfert** en favorisant le partage systématique des informations entre les services cliniques.
- **Veiller à l'établissement des liens nécessaires** en favorisant le partage systématique des informations entre les services de dépistage, les services thérapeutiques, les laboratoires, les pharmacies et d'autres services de santé.
- **Renforcer l'intégration avec les soins chroniques de longue durée** en utilisant des identifiants uniques pour partager l'information et assurer la liaison entre les services anti-VIH et les services de santé généraux.
- **Investir dans les capacités d'analyse des données**, avec notamment des analyses au niveau central et dans les districts, ainsi que des tableaux de bord permettant une rétro-information systématique et en temps réel à des fins d'amélioration programmatique.

1.7 Comment mettre en œuvre les lignes directrices présentées dans ce document

Il ressort des commentaires recueillis lors des consultations tenues avec les pays au cours de l'élaboration de ces lignes directrices qu'il est nécessaire de renforcer les systèmes de données actuels et l'usage qui est fait des données collectées par ces derniers. Les améliorations ne doivent pas être apportées sous forme de système distinct de suivi ou de surveillance, mais viser plutôt à renforcer et intégrer progressivement le suivi des patients, la surveillance de tous les cas, et l'utilisation d'identifiants uniques pour lier les données entre elles au sein des programmes de lutte contre le VIH et les systèmes de santé. En outre, les consultations avec les populations clés ont fait ressortir l'importance de soupeser les avantages et les risques liés à l'utilisation de données personnelles dans certains contextes nationaux et législatifs. Le suivi centré sur la personne doit être axé sur les avantages qu'il offre aux patients, raison pour laquelle ces derniers doivent être consultés sur sa conception.

Les lignes directrices doivent idéalement être présentées en les faisant coïncider avec les périodes d' évaluations des systèmes de S&E dans le pays, en se fondant sur les points suivants :

- **Analyse de la situation dans les pays.** Évaluer les systèmes en place et déterminer les améliorations progressives à y apporter, leurs coûts, ainsi que leurs avantages et inconvénients. L'analyse de la situation du pays devra évaluer en particulier la sécurité et la confidentialité des données, et recenser les potentiels avantages pour les patients et le programme. L'OMS propose à l'annexe 3.5.2 une boîte à outils pour effectuer cette évaluation de la situation.
- **Renforcer, lier entre eux et utiliser les systèmes de données.** Les premiers investissements à réaliser doivent concerner le renforcement et la sécurisation des systèmes d'informations, et l'utilisation des données pour démontrer les retombées positives du programme. Cette étape doit permettre de renforcer la sécurité des données et leur exploitation, faire remonter des données en temps réel pour la prise de décisions à tous les niveaux, et documenter les avantages du système.
- **Amélioration et pérennité du programme.** La pérennité du système et ses liens vers les systèmes de données nationaux et sanitaires doit faire l'objet d'une planification à court, moyen et long terme, en se fondant sur une analyse coûts et avantages. Ce processus de réflexion doit se pencher sur la pérennité des ressources humaines, du financement, des politiques, de l'interopérabilité et de l'accès libre, ainsi que sur les liens établis entre les services liés à l'infection à VIH et le SIGS, et entre les services liés à l'infection à VIH eux-mêmes, dans le cadre du système de santé élargi. Il sera essentiel pour cela de disposer de données factuelles démontrant les avantages et inconvénients ainsi que d'un plan de développement des investissements à court, moyen et long terme, établi en concertation avec les principales parties prenantes.

1.8 Apprendre de l'expérience des pays

Au cours des consultations qui se sont déroulées en 2016 en vue de l'élaboration des présentes lignes directrices, de nombreux pays ont décrit leur situation actuelle et les améliorations programmatiques qui sont susceptibles de découler de la mise en œuvre de ces lignes directrices. Bon nombre de ces points de vue sont repris dans le tableau 1.2. Ces lignes directrices sont fortement inspirées de l'expérience des pays et insistent sur l'importance d'effectuer une analyse de la situation afin d'orienter la mise en œuvre. Les pays se situent à différents stades de mise en œuvre de la démarche de collecte de données de routine sur les patients pour servir de base d'informations stratégiques sur l'infection à VIH y compris le suivi des patients et les systèmes de surveillance de l'infection à VIH. Le Brésil donne un exemple de système intégré de collecte de données de routine sur les patients infectés par le VIH.

Tableau 1.2 Exemples d'améliorations apportées aux systèmes d'information sanitaire dans les pays

Pays	Analyse de la situation	Améliorations apportées au programme et points sur lesquels il faut continuer à travailler
Suivi des patients		
Malawi	« Passeport » de santé pour tous les services de santé. Système différencié dans lequel tous les sites liés au VIH comptant plus de 2000 patients utilisent des dossiers médicaux électroniques, tandis que la majorité continuent d'employer un système sur support papier. Les données sont saisies dans une base de données électronique au niveau central.	Rapport trimestriel des données du système de suivi des patients validé à des fins de gestion programmatique , et avantages importants notables en matière de prévision des besoins en médicaments. La prochaine étape consiste à intégrer le VIH dans le système national d'identification et dans le passeport de santé.
Myanmar	Système de suivi des patients adapté sur la base des outils génériques fournis par l'OMS. Système de notification initialement fondé sur des programmes applicables aux organisations non gouvernementales (ONG), mis en oeuvre par Médecins Sans Frontières (MSF).	Données solides sur la cascade de services, utilisées de manière systématique pour mettre en évidence les lacunes existantes et améliorer les délais de mise en route du TAR. Facilite la planification et la notification générale. Le défi actuel consiste à assurer la transition vers un système national, avec des investissements consentis aux index de patients, à l'interopérabilité et à la liaison avec le logiciel DHIS (District health information software).
Cap-Occidental, Afrique du Sud	Système de suivi des patients à trois niveaux : support papier au niveau le plus bas, saisies des données dans un registre électronique au niveau des districts, et utilisation de dossiers électroniques sur 15 sites. Le Système Tier.net sur 3000 sites, assurant une rétroinformation aux services de prise en charge des patients.	Rapports réguliers transmis aux établissements concernant les perdus de vue et les données de charge virale en vue d'améliorer les soins dispensés aux patients et la déduplication des données. Elaboration et mise en place récente de dossiers médicaux intégrés (VIH, tuberculose, soins prénatals) sur support papier pour favoriser l'intégration des soins et du suivi des patients.

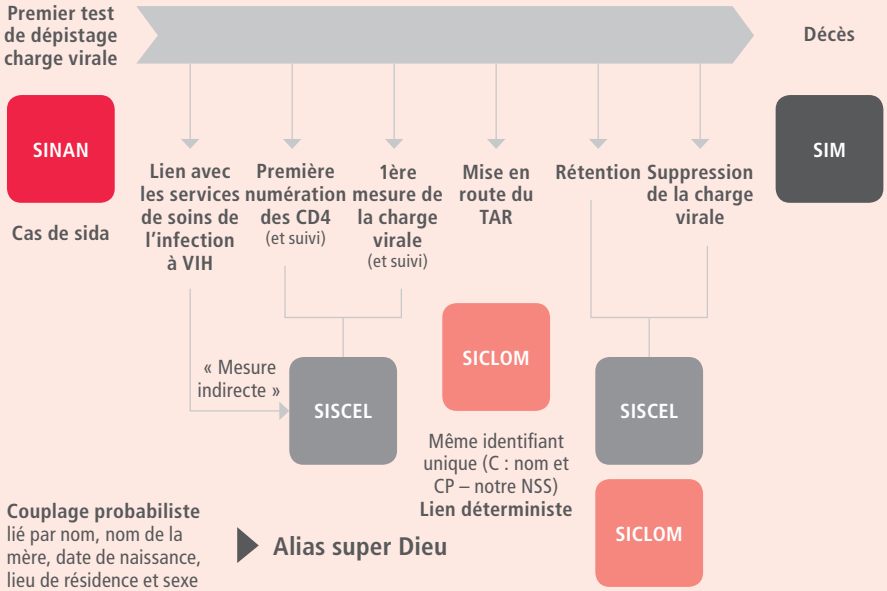
Zambie	Système de carte à puce utilisé pour relier les dossiers des patients, mais ne couvre pas tous les établissements. Les établissements ne sont pas tous reliés en ligne ; données recueillies sur clés USB sur certains sites.	Présente l'avantage majeur de permettre la déduplication des données de dépistage et de traitement en vue d'une meilleure prise en charge des patients et d'une notification plus exacte des données.
Suivi des patients infectés par le VIH et surveillance des cas		
Brésil (*voir* **Encadré 1.2** et **Fig. 1.3**)	Déclaration des cas instaurée principalement à des fins de paiement, et non de surveillance. Les laboratoires nécessitent les résultats de la numération des CD4 et de la charge virale pour recevoir le versement du Ministère de la Santé. Mentionne les noms et contient des informations sur les populations clé afin d'évaluer l'égalité d'accès aux services.	Fonctionne bien et améliore le suivi et le paiement. La limitation majeure est que le système n'inclut pas les laboratoires privés. Évalue l'accès aux populations clés, assure la confidentialité et la protection des droits de l'homme.
Haïti	La surveillance des cas individuels introduite avec un seul ensemble de données national intégrant plusieurs sources. Données dédupliquées et exploitées afin de recenser les transferts. Coût minimal, puisque le système repose sur les données et infrastructures existantes.	Services ciblés de traitement contre l'infection à VIH car les populations migrent de façon saisonnière. Ressources liées à la prévention mieux orientées. Génère des rapports de routine.
Zimbabwe	La surveillance des cas s'appuie sur le système de suivi des patients. Environ 80 % des dossiers contiennent un numéro national d'identifiant unique de sécurité sociale. Nécessité d'investir dans une base de données nationale afin d'établir un lien entre établissements.	Avantage majeur pour assurer la rétention et pouvoir joindre les patients perdus de vue, supprimer de la base de données les patients qui se sont rendus dans d'autres établissements ou qui sont décédés.
Identifiants uniques		
Botswana	Utilisation systématique d'un numéro national unique d'assurance et d'identification pour accéder à tous les services de soins VIH, services de santé et services sociaux.	Amélioration de l'accès, du transfert et de la mise en relation aux divers services de soins VIH et de santé.
Thaïlande	Utilisation d'identifiants uniques basés sur le système d'assurance sociale, établissant un lien entre des bases de données essentielles pour la prise en charge des patients.	Meilleure disponibilité et communication plus rapide des résultats de tests de laboratoire, remboursement amélioré. Lacune liée au fait que les migrants ne possédant pas d'identification nationale unique ne sont pas couverts.

Encadré 1.2 Intégration des systèmes afin d'assurer la collecte de routine de données sur les patients infectés par le VIH au Brésil

Une base de données intégrée incluant les systèmes SISCEL SICLOM, SIM, et SINAN sert à effectuer le suivi des patients et la surveillance des cas. Grâce à une méthode statistique, les informations du patients sont reliées entre elles au sein des différentes bases de données par des renseignements tels que le nom, le nom de la mère, le sexe et la date de naissance afin de permettre la déduplication des patients. Cette intégration permet au Brésil de suivre l'évolution de l'infection à VIH pratiquement au niveau de l'individu, à travers toutes ses étapes, à commencer par le diagnostic ou – dans le cas d'un nourrisson – l'exposition au VIH.

- **Système d'informations sur les maladies à déclaration obligatoire (SINAN).** Le système SINAN a pour objectif d'enregistrer et de traiter les données relatives aux maladies à déclaration obligatoire sur toute l'étendue du territoire brésilien. Ce dernier collecte les déclarations obligatoires du sida et, depuis 2014, les cas d'infection à VIH au Brésil.
- **Système d'informations sur la mortalité (SIM).** Ce système est alimenté par les données provenant des certificats de décès officiels établis au niveau des états et des municipalités, et collectées par les départements de la santé de l'état.
- **Système de contrôle des analyses de laboratoire (SISCEL).** Ce système gère les analyses de numération des CD4 et de la charge virale effectuées sur les patients dans tous les laboratoires publics. Il ne recueille pas d'informations sur les analyses effectuées dans les établissements privés.
- **Système de contrôle logistique des médicaments (SICLOM).** Ce système gère la logistique liée aux ARV, y compris le contrôle et la distribution des stocks. Il conserve les informations sur les ARV par patient, y compris le nombre et les dates de distribution, ainsi que le type de schéma thérapeutique antirétroviral. Au Brésil, plus de 97 % des patients interrogés reçoivent gratuitement un TAR par l'intermédiaire du système unifié de santé publique (SUS).

Fig. 1.3 Suivi clinique du patient et surveillance des cas au Brésil, grâce au système de couplage probabiliste

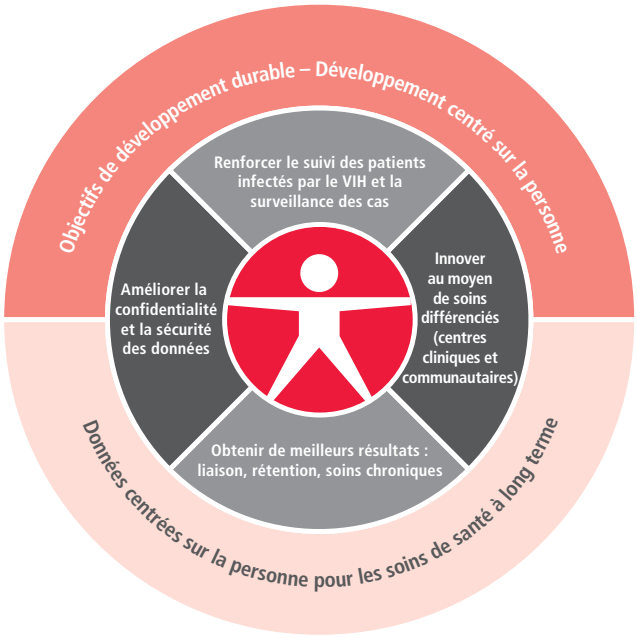


En 2016, le Ministère de la Santé a instauré le rapport de suivi clinique pour analyser les indicateurs cliniques des patients suivis par le système de santé unifié. En plus de la cascade du continuum de soins pour l'infection à VIH au niveau national, un cadre a été élaboré pour la cascade de services, comme le montre la Fig. 1.3. Le lien avec les soins est désagrégé selon l'âge, la race et les cinq régions du Brésil. Les données désagrégées ont permis de mettre en place une cascade de services supplémentaire afin de suivre les personnes transgenres sous TAR. Le rapport de novembre 2016 contient également des données sur le diagnostic, le traitement, la suppression de la charge virale, le diagnostic tardif, les personnes qui ont reçu un diagnostic mais ne sont pas sous TAR, la numération des CD4 à la mise en route du TAR, le nombre de patients nouvellement inscrits sous TAR, les schémas thérapeutiques de TAR, le nombre d'ARV et les dates de dispensation, la charge virale indétectable après six mois sous TAR, et l'administration d'une prophylaxie post-exposition. Ce rapport est consultable à http ://www.aids.gov.br/publicacao/2016/ relatorio-de-monitoramento-clinico-do-hiv.

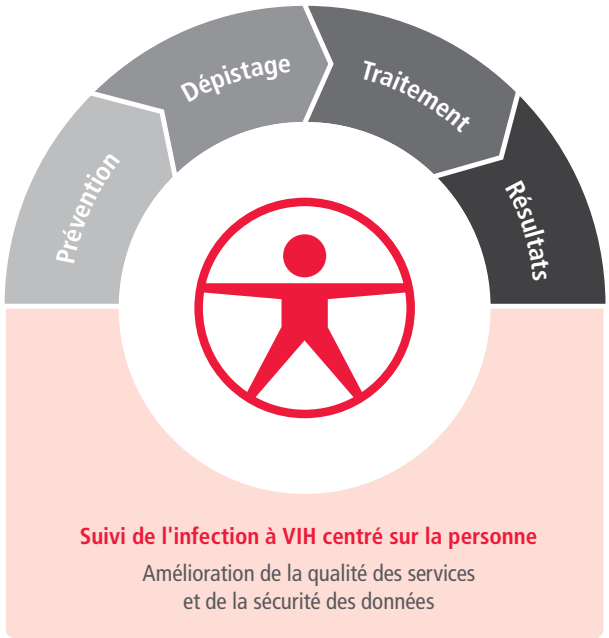
Les principaux défis auxquels se heurtent les systèmes d'informations sont (i) la sous-notification dans SINAN ; (ii) le recours à un système d'assurance-maladie privée pour 26 % de la population brésilienne, alors que le système d'information ne couvre que le secteur public ; (iii) des informations incomplètes sur la catégorie d'exposition dans tous les systèmes ; (iv) des informations sur les populations clés ; et (v) l'absence d'identifiants uniques dans toutes les bases de données.

Source : Ministère de la Santé, Brésil

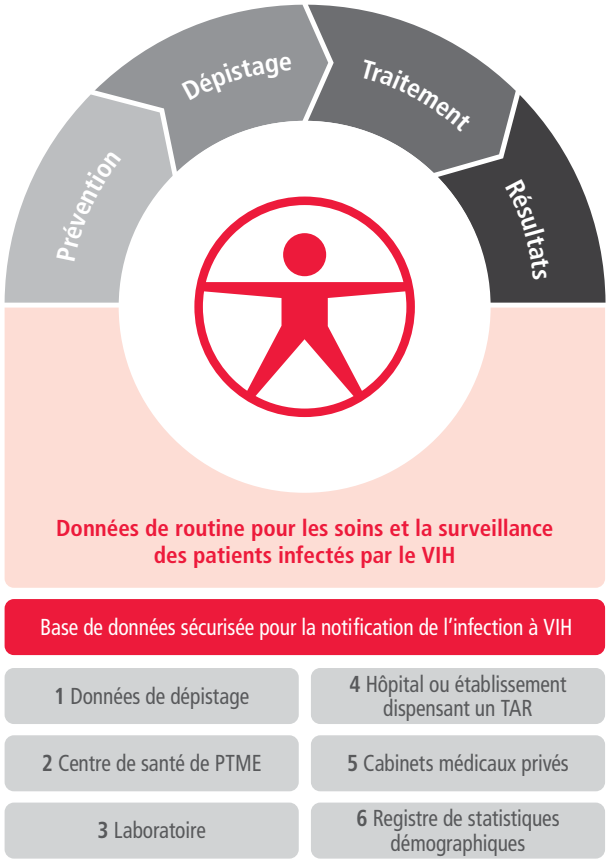
Données sanitaires centrées sur la personne



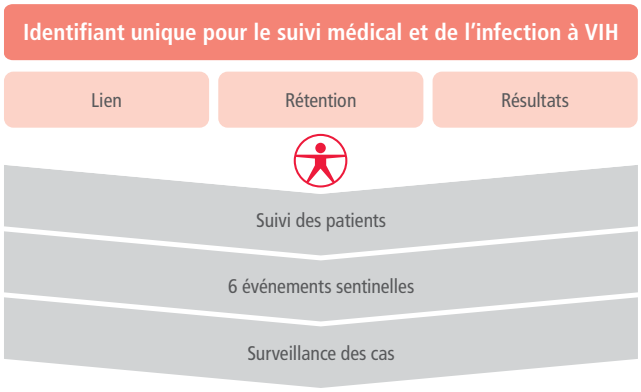
S&E unifié dans la cascade de services de lutte contre l'infection à VIH



Établir des liens entre les principales sources de données dans les soins de longue durée



Système unifié de S&E concernant les soins et la notification



SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH

02

2.1 Introduction 21

2.2 Ensemble minimal de données et définitions clés pour le suivi des patients infectés par le VIH 30

2.3 Collecte de données et outils de notification standardisée 37

2.4 Intégration et liens 50

2.5 Indicateurs mondiaux et nationaux d'informations stratégiques couverts par le système de suivi des patients 73

2.6 Examen périodique et utilisation des données provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH 81

2.7 Adaptation et mise en œuvre du système de suivi des patients infectés par le VIH 103

2. SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH

Résumé des principales recommandations de ce chapitre

1. **Soins au patient.** Les pays doivent collecter un ensemble minimal de données et standards indispensables pour les soins et la prise en charge des personnes dont l'infection à VIH est confirmée ; ceci inclut un sous-ensemble de données qui servira à recueillir les indicateurs au niveau district, national et mondial pour le suivi et la gestion du programme. *L'OMS fournit des orientations sur un ensemble actualisé de données minimum nécessaires au suivi des patients en tenant compte des lignes directrices les plus récentes relatives aux ARV.*
2. **Passer à l'étape du « traitement pour tous ».** Conformément au principe de « traitement pour tous » et en fonction des lignes directrices nationales, une fois atteinte la cible de 90 % de couverture par le TAR, les pays doivent cesser d'utiliser un registre de pré-TAR et de collecter des indicateurs liés aux soins (par exemple, les indicateurs LINK.2 Couverture des soins de l'infection à VIH et LINK.3 Inscription dans les soins, qui apparaissent dans les lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques), et utiliser à la place un registre de TAR, en veillant à retirer les indicateurs liés aux soins de l'infection à VIH de la liste des exigences en matière de notification. *L'OMS fournit orientations pour cette transition.*
3. **Simplification des outils.** Pour les systèmes sur supports papier, les outils de suivi des patients (cartes, registres et rapports) doivent être simplifiés et normalisés pour l'ensemble des établissements. *L'OMS fournit des outils génériques pour cette adaptation.*
4. **Intégration et liens.** Les agents de santé doivent créer une fiche patient de l'établissement pour toute personne dont l'infection à VIH est confirmée et qui est prise en charge par la suite, quel que soit le point d'entrée ; des registres de TAR doivent être tenus et utilisés sur tous les sites où un TAR est dispensé. La fiche de patient VIH doit faire partie du dossier ou passeport du patient conservé au sein de l'établissement et être intégrée aux soins de santé primaire. *L'OMS propose une fiche de patient VIH et un registre de TAR génériques que les pays pourront adapter à leurs contextes.*
5. **Qualité et utilisation des données.** Les pays doivent procéder à un examen périodique du système de suivi des patients pour collecter d'autres indicateurs clés au niveau national et des établissements des santé (pour les systèmes sur papier) ; suivre et évaluer la qualité des données ; suivre et améliorer la qualité des soins, et collecter au niveau des établissements, des indicateurs d'alerte précoce (IAP) de la résistance du VIH aux médicaments. *L'OMS fournit des orientations pour réaliser un examen annuel du suivi des patients et exploiter les données afin d'améliorer la qualité des soins.*

Autres recommandations pertinentes pour ce chapitre

6. **Normalisation des événements sentinelles et des indicateurs.** Les pays doivent collecter des informations de base sur un ensemble normalisé d'indicateurs et d'événements sentinelles, y compris au minimum, les six principaux événements de la cascade décrits dans les présentes lignes directrices. L'OMS fournit des orientations sur les indicateurs clés pour les systèmes de suivi fonctionnant principalement sur support papier, et d'autres indicateurs pour les systèmes électroniques ou les examens périodiques, en particulier des outils de suivi des patients.
7. **Opérer progressivement une transition du système papier vers un système électronique d'informations sur le patient.** Les pays doivent adopter une démarche par étapes afin de décider du moment et des modalités selon lesquelles les données de suivi de cas et du patient sur support papier seront converties en données électroniques, en fonction des ressources disponibles, selon le site ou contexte, en commençant par les sites à volume élevé de données, qui comptent, par exemple, plus de 2000 patients. *L'OMS fournit un exemple de démarche par étape.*
8. **Analyse de la situation dans les pays.** Les améliorations à la surveillance des cas de VIH, au suivi des patients et au système d'identifiants uniques doivent reposer sur une analyse de la situation du pays qui permettra de déterminer et de chiffrer les coûts des améliorations progressives à apporter. *L'OMS fournit un outil d'analyse de la situation dans les pays.*

2.1 Introduction

2.1.1 Objectif du suivi des patients infectés par le VIH

Le système de suivi des patients remplit deux fonctions principales :

- Il permet une bonne prise en charge clinique des patients.
- Il génère des données pour le suivi du programme.

Le suivi des patients est essentiel pour assurer la qualité et la continuité des soins de l'infection à VIH, ainsi que le traitement des adultes, des femmes enceintes et allaitantes, des nourrissons et des enfants. Il génère des données qui permettent aux programmes de suivre le traitement et l'évolution de l'état de santé des patients sur la durée, ainsi que de mesurer la performance du programme sur l'ensemble des établissements de santé et contextes géographiques. Les systèmes de suivi des patients fournissent des informations pour le suivi du programme, et à ce titre, font partie intégrante des systèmes d'information sanitaire et de l'ensemble du système de santé dans de nombreux pays, contribuant ainsi à la prestation, de services liés à la lutte contre l'infection à VIH, à la SMNI/VIH, à la TB/VIH, et d'autres services.

Un système efficace de suivi des patients infectés par le VIH permet également la mesure d'indicateurs standardisés à l'échelon infranationale et nationale à des fins de notification au niveau national et mondial. Comme nous le verrons au Chapitre 3, les données de routines collectées dans les établissements de santé grâce au suivi des patients peuvent également constituées une source importante de données pour la surveillance des cas. La Fig. 2.1 présente les niveaux de données collectées dans un système de suivi des patients ainsi que les outils y afférents.

Fig. 2.1 Niveaux de données collectées dans le système de suivi des patients infectés par le VIH

Lignes directrices relatives à la surveillance des cas et au suivi des patients infectés par le VIH

Lignes directrices relatives aux informations stratégiques

Niveau de collecte des données	Outils de suivi	But	Quantité
Mondial, Régional, national	Indicateurs sommaires au niveau mondial, régional, national	Indicateurs sommaires à des fins de notification au niveau mondial et de planification et notification au niveau national	Moins
District	Indicateurs sommaires au niveau du district	Indicateurs à des fins de notification et de planification au niveau national et du district	
Établissements	Registres ou cahiers d'enregistrement des établissements	Prise en charge de groupes de patients par l'équipe clinique, examen des cas, audits, gestion des stocks de médicaments, indicateurs au niveau des établissements (par exemple, programme AQ, IAP de la résistance du VIH aux ARV)	
Patient/ communauté	Fiche/ dossier de patient	Prise en charge du patient individuel	Plus

IAP : indicateurs d'alerte précoce ; RVIHA : résistance du VIH aux ARV ; AQ : amélioration de la qualité

Source : Adapté des Lignes directrices du suivi des patients pour les soins de l'infection à VIH et le traitement antirétroviral (TAR). Genève : OMS ; 2006

Bien que le système de suivi des patients produise des indicateurs qualitatifs et quantitatifs (par exemple, la proportion de patients remplissant les critères pour une prophylaxie au cotrimoxazole [CTX] ou effectuant une analyse de la charge virale, et le nombre de personnes sous traitement ou perdues de vue), il constitue une source de données parmi tant d'autres d'informations stratégiques sur l'infection à VIH dans le secteur de la santé. Parmi les autres sources de données liées aux indicateurs à notifier au niveau mondial, national ou infranational, citons les évaluations d'établissements, les données administratives, les enquêtes spéciales, les enquêtes démographiques et les registres d'état civil. L'approche de la surveillance des cas d'infection au VIH décrite au Chapitre 3 permet d'éclairer et de compléter le suivi des patients en favorisant la collecte systématique de données sur les patients pour certains événements sentinelles bien définis sur l'ensemble des cas d'infection à VIH diagnostiqués, en ayant recours à un plus large éventail de sources, notamment les sites de dépistage du VIH et les laboratoires effectuant des numérations de CD4 et analyses de la charge virale.

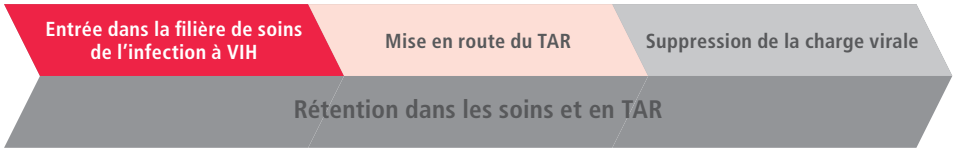
Le suivi des patients infectés par le VIH devrait être intégré aussi étroitement que possible au suivi effectué pour les affections connexes, en particulier la tuberculose, et ce, dans tous les sites de mise en route et de rétention sous TAR, y compris les sites de SMNI. À plus long terme, les pays doivent viser à intégrer et/ou lier le suivi des patients infectés par le VIH au suivi des patients recevant des soins pour d'autres pathologies chroniques. D'importantes questions liées à l'intégration et à l'établissement de liens entre le suivi des patients infectés par le VIH et d'autres composantes du système de santé sont abordées plus en détail à la Section 2.4.

2.1.2 Éléments nouveaux dans ces lignes directrices

Les orientations formulées dans ce chapitre permettront aux programmes nationaux de lutte contre le VIH de mettre à jour leur système de surveillance de l'infection à VIH afin de mieux prendre en charge, suivre et maintenir sur la durée, un nombre croissant de personnes vivant avec le VIH sous antirétroviraux, tout au long de la cascade de soins contre l'infection à VIH (Fig. 2.2).

Les lignes directrices mises à jour encouragent l'enregistrement des principaux éléments de la prise en charge clinique et de la cascade des soins de l'infection à VIH, en s'appuyant sur le suivi des indicateurs cliniques et programmatiques plus importants. Ce document d'orientation propose une approche normalisée, simplifiée et intégrée du suivi des patients, dans le but d'optimiser les liens, la rétention dans les soins et les résultats du traitement de l'infection à VIH, sur le moyen terme (5 à 15 ans). Le système de suivi des patients permet également de notifier les principaux indicateurs au niveau infranational, national et mondial, ce qui permet de fournir des informations pour la prise de décision et l'optimisation des résultats pour le programme et le patient.

Fig. 2.2 Cascade des soins de l'infection à VIH dans le système de suivi des patients infectés par le VIH



Ce chapitre constitue essentiellement une mise à jour du guide de l'OMS de 2012 relatif aux systèmes intégrés de suivi des patients et des outils y afférents *(4)*. La mise à jour repose sur une étude approfondie des nouvelles lignes directrices et recommandations de l'OMS récemment publiées sur le système de suivi de routine des patients, y compris ce qui suit :

- La mise à jour des lignes directrices sur les ARV pour le traitement et la prévention, accompagnée de nouvelles recommandations cliniques et de prestation des services *(2)* :
  - *Traitement de toutes les personnes dont l'infection à VIH est confirmé, indépendamment de la numération des CD4 ou du stade clinique.* Élimination de l'évaluation effectuée pour être admissible au TAR ; mise en route précoce du TAR pour toutes les populations ; suivi du TAR à vie pour les femmes enceintes infectées par le VIH ;
  - *Révision des schémas et des codes du TAR.* Un schéma thérapeutique privilégié, avec l'administration d'antirétroviraux de première intention à l'éfavirenz (EFV) ; l'arrêt de la stavudine (d4T), et de nouvelles recommandations pour les schémas de deuxième intention pour les adultes, les adolescents et les enfants en cas d'échec du schéma de première intention ;
  - *Mise à jour des méthodes de prophylaxie pour les nourrissons.* La définition de nourrissons à risque élevé, ainsi que la durée et le nombre d'ARV à administrer pour la PTME chez les nourrissons ;
  - *Changements dans le suivi de routine ainsi que les moyens de diagnostiquer et de confirme l'échec du traitement.* L'utilisation de la numération des CD4 de départ uniquement pour identifier les patients atteints d'une infection à VIH sévère ou avancée (à prendre en charge rapidement, à dépister pour rechercher d'autres infections opportunistes) et non pas à des fins de suivi ; et le remplacement de la numération par un suivi de routine de la charge virale à 6, 12, 24, mois, etc. ainsi que pour diagnostiquer et confirmer un échec thérapeutique le cas échéant ;
  - *Mises à jour sur la façon d'évaluer et d'enregistrer les coinfections et les comorbidités.* L'administration d'une prophylaxie au cotrimoxazole, le diagnostic et la prise en charge de la tuberculose, y compris l'utilisation de la technologie Xpert MTB/RIF, le dosage urinaire du lipoarabinomannane (LAM) sur bandelette à flux latéral (LF-LAM), et le traitement présomptif de la tuberculose pour les patients gravement malades ; l'évaluation et la prise en charge des maladies non transmissibles (MNT), y compris les maladies cardiovasculaires et la dépression ; et le diagnostic, la prévention et la prise en charge d'autres co-pathologies importantes (hépatite virale causée par le virus de l'hépatite B [VHB] et le virus de l'hépatite C VHC [C], d'autres infections sexuellement transmissibles [IST] telles que la syphilis, et le recours au traitement de substitution aux opiacés [OST] pour les personnes qui consomment des drogues par injection) ;
  - *Comprendre le concept de soins différenciés.* Il s'agit de formuler des recommandations pour le suivi des patients et la prestation de services, telles que la décentralisation de la mise en route du TAR et de la rétention sous TAR dans les services de santé périphériques ; la distribution d'ARV par des prestataires non professionnels formés et supervisés dans le cadre des soins à base communautaire ; la réduction de la fréquence des consultations à l'établissement et le retrait sur place des médicaments pour les patients stables ;
  - *Utilisation des outils pour le suivi des patients infectés par le VIH dans tous les sites de prestation de services.* Mise en route et rétention sous TAR dans les services de SMNI (épidémie généralisée) et de soins antituberculeux (à forte charge de morbidité), et dans les sites fournissant un traitement de substitution aux opiacés, avec un système de transfert ou de lien avec les services existants de soins de l'infection à VIH et de TAR, le cas échéant ;

– *Collecte d'informations sur les services intégrés dans le cadre des soins de l'infection à VIH.* Les services de planification familiale et de prise en charge des STI peuvent être intégrés et un traitement antituberculeux administré (si le fardeau est élevé) dans les sites de soins de l'infection à VIH.

- Mise à jour des lignes directrices sur les informations stratégiques pour l'infection à VIH avec une simplification des indicateurs et des cibles prioritaires organisés dans le cadre de la cascade de services *(1)* :

  – Le guide comprend des indicateurs qui citent le système de suivi de routine des patients infectés par le VIH comme source de données dans les lignes directrices unifiées de l'OMS 2015 sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé (Fig. 2.3).

  – Ces indicateurs sont présentés par ordre de priorité afin d'optimiser et d'établir des stratégies de collecte et de notification simples et pratiques dans l'ensemble de la cascade de services par le biais de (i) systèmes sur support papier (cartes et registres patients sur papier) ; et de (ii) des systèmes électroniques (dossiers ou registres médicaux électroniques), études spéciales ou examen annuel du suivi des patients. Des éléments de données provenant de la carte de patient VIH, du registre de TAR et des outils de notification ont été croisés avec le numérateur ou dénominateur des indicateurs d'informations stratégiques, ainsi qu'avec les lignes directrices cliniques et le S&E afin d'en assurer la cohérence.

- Mises à jour et considérations cliniques pertinentes pour le suivi des patients infectés par le VIH provenant d'autres lignes directrices, y compris les documents intitulés :

  – *Définitions et cadre de notification pour la tuberculose de l'**OMS 2013** (7) et Guide de suivi et d'évaluation des activités conjointes tuberculose/VIH de **2015** (8).*

  – *Lignes directrices unifiées sur la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins du VIH pour les populations clés de l'**OMS 2014** (9) et l'Outil de l'**OMS 2015** portant sur la définition et le suivi de cibles qui est un supplément au document sur la prévention, le diagnostic, le traitement et les soins du VIH pour les populations clés (http ://www.who.int/hiv/toolkits/pub/kpp-surveillance-outils/fr/).*

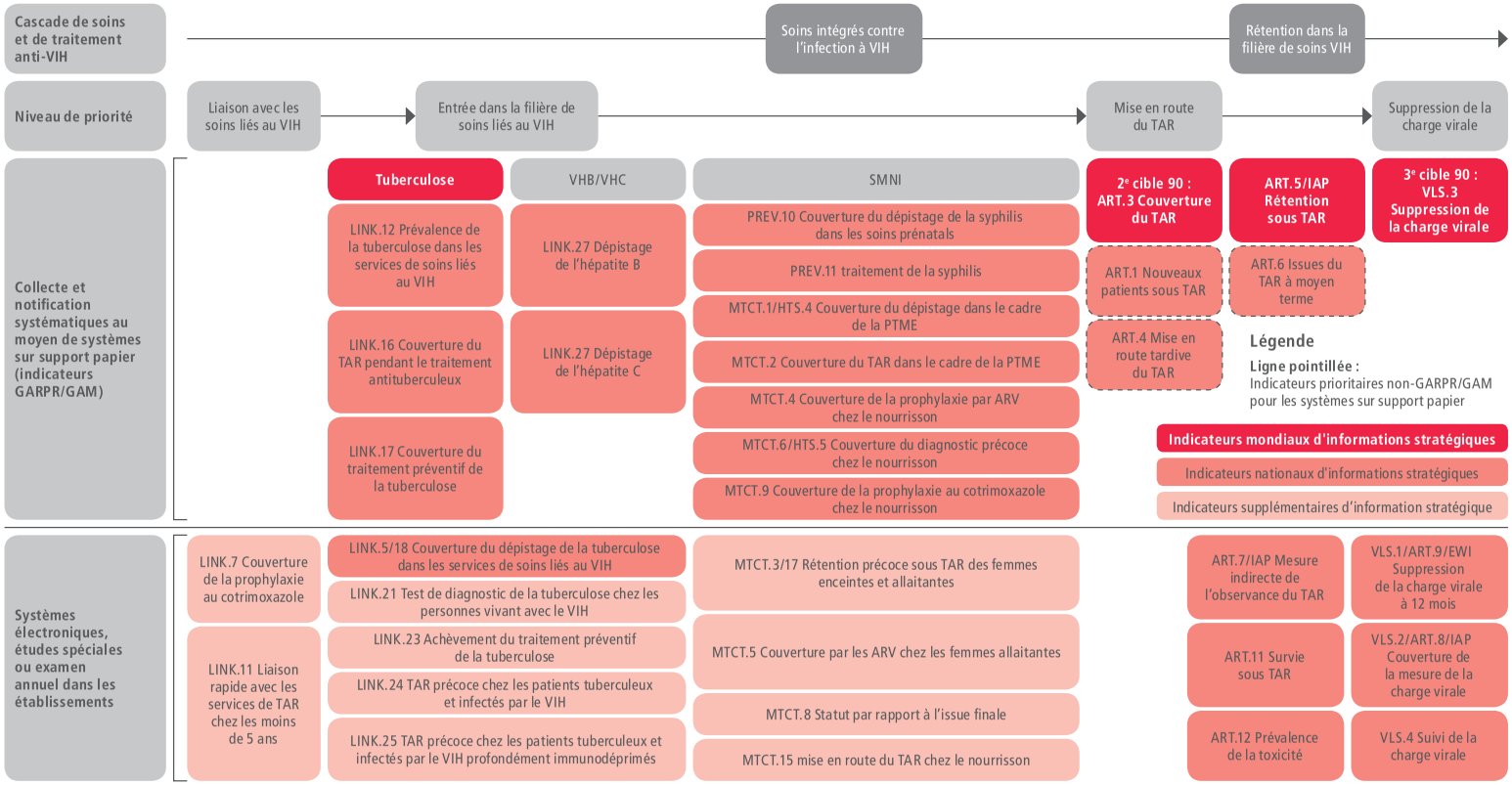
  – *Lignes directrices unifiées relatives aux services de dépistage du VIH de l'**OMS 2015** (10).*

  – *Les lignes directrices de l'**OMS 2016** pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes touchées par une infection à hépatite C (11) et les lignes directrices de l'**OMS 2015** pour la prévention, les soins et le traitement des personnes touchées par une infection à hépatite B chronique (12).*

  – *Supplément de l'**OMS 2014** aux lignes directrices de 2013 sur la prophylaxie post-exposition pour l'infection à VIH et le recours à la prophylaxie au cotrimoxazole pour les infections liées au VIH, chez les adultes, les adolescents et les enfants (13).*

  – *Recommandations de l'**OMS 2016** concernant les soins anténatals pour que la grossesse soit une expérience positive (14).*

Fig. 2.3 Aperçu des indicateurs mondiaux, nationaux et autres, extraits des lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques provenant des notifications du système de suivi des patients infectés par le VIH



Source : Lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015 *(1)*.

2.1.3 Incidences du principe de « traitement pour tous » sur les systèmes de suivi des patients

Intégration du suivi des patients dans l'ensemble des services de santé

La recommandation de l'OMS de 2016 préconisant que tous les patients dont l'infection à VIH a été diagnostiquée soient mis sous TAR indépendamment de leur statut immunologique ou clinique entraînera une augmentation du nombre de patient(e)s qui :

- sont mis sous TAR dans un site (par exemple, un hôpital ou un établissement de santé) ; mais
- peu après, en partie en raison du modèle de soins différenciés, iront retirer leurs médicaments dans un autre site (par exemple, un dispensaire local ou communautaire) ; et
- sont susceptibles de tomber enceinte et/ou de contracter la tuberculose ou tout autre affection qui nécessite un traitement et des soins aïgus ou chroniques, dispensés soit à l'établissement de santé initial soit dans un autre site de prestation de services (par exemple, services de consultation prénatale, de lutte contre la tuberculose ou des maladies non transmissibles).

Dans ce chapitre, la mise à jour des orientations a plus particulièrement pour but d'améliorer, sur la durée, le suivi des patients qui se déplacent d'un établissement de santé à l'autre. L'OMS recommande désormais l'instauration d'une fiche patient et d'un registre de TAR dans tous les sites dispensant un TAR, y compris les sites de consultation prénatale et de prise en charge de la tuberculose. Cette recommandation est de nature à favoriser l'utilisation intégrée des fiches, dossiers ou carnets du patient conservés par l'établissement de santé, des registres intégrés du patient ainsi que l'utilisation de dossiers médicaux électroniques intégrés (*voir* la Section 2.4.3).

Transition envers l'abandon du registre de pré-TAR

L'un des plus grands changements au système de suivi des patients que préconise ce guide est la suppression du registre de pré-TAR. En effet, ce dernier permettait auparavant de suivre les patients inscrits dans les soins de l'infection à VIH mais qui ne remplissaient pas les critères pour un TAR ou n'avaient pas encore été mis sous TAR. À présent que toutes les personnes dont l'infection à VIH est confirmée ont droit au traitement, ce registre est superflu. Il est proposé de le remplacer par une liste standardisée de patients qui démarreront ou non un TAR peu après leur inscription dans les soins de l'infection à VIH (*voir* Encadré 2.5). Cette liste qui peut être insérée au recto ou au verso du registre TAR se compose d'un certain nombre de données minimum à recueillir, notamment si : le patient a débuté le TAR, a été perdu de vue, a été transféré ou est décédé (*voir* Annexe 2.3.5).

S'il est vrai que le registre pré-TAR n'est plus recommandé dans le cadre des systèmes génériques de suivi des patients, son abandon se fera par étapes, au fur et à mesure que les pays adoptent l'approche de « traitement pour tous ».

L'OMS recommande ce qui suit :

- continuer à utiliser les registres pré-TAR existants (ou autres outils applicables localement, pour autant qu'ils reprennent les mêmes données normalisées que la liste qui figure à l'Encadré 2.5) en fonction des réalités sur le terrain ;
- opérer la transition vers la liste des patients qui seront placés ou non sous TAR à insérer dans un registre de TAR existant ; et
- à terme, n'utiliser que le registre de TAR une fois que l'approche « traitement pour tous » aura été entièrement mise en œuvre.

Collecter et notifier les indicateurs du système de suivi des patients

L'approche de « traitement pour tous » pourrait signifier que les indicateurs mesurant l'inscription dans les soins pour l'infection à VIH, la couverture des soins de l'infection à VIH et leurs dérivés, pourraient, in fine, devenir redondants et que – si l'approche de « traitement pour tous » est pleinement mise en œuvre – ces indicateurs pourraient être remplacés par des indicateurs mesurant les patients récemment ou actuellement placés sous TAR. L'Encadré 2.17 décrit ces questions plus en détails.

2.1.4 Utilisateurs de ce guide

L'utilité de ce guide variera selon les fonctions et responsabilités de l'utilisateur à différents niveaux du système de santé.

Le personnel des programme nationaux, ainsi que les partenaires et autres intervenants, utiliseront ce guide afin de :

- mettre à jour et de normaliser les ensembles de données minimum (Section 2.2) et les outils (Section 2.3) en vue de mettre en œuvre des systèmes de suivi de l'infection à VIH conformément aux exigences de déclaration au plan national et mondial (Section 2.5) ;
- harmoniser les systèmes sur l'ensemble des secteurs programmatiques et, dans le contexte plus élargi du SIGS (sur support papier ou électronique), d'assurer l'établissement de liens et une intégration efficaces de ces systèmes. L'OMS recommande de passer progressivement à un système de déclaration électronique au niveau approprié du système (Section 2.7.4).

Au **niveau de l'établissement**, les prestataires de soins de santé et les superviseurs utiliseront ce guide afin de :

- déterminer les principaux éléments de données et les indicateurs pertinents pour assurer l'efficacité des soins cliniques et la gestion du programme, conformément aux recommandations nationales et mondiales relatives au traitement ; et
- améliorer le suivi et la rétention des patients, la supervision, le suivi et la qualité des soins.

En outre, à **l'échelon infranational et national**, les gestionnaires de programme utiliseront ce guide pour :

- analyser et exploiter les données collectées via les indicateurs clés ;
- fournir un retour d'informations au personnel des établissements de santé lors de l'évaluation des programmes ; et
- assurer l'amélioration des liens, la rétention et les résultats tout au long de la cascade de services liés au VIH.

2.1.5 Structure du chapitre

Les orientations formulées dans ce chapitre s'articulent autour de cinq grandes parties :

- La section 2.2 décrit les **données minimum essentielles** pour le suivi des patients (notamment les liens recommandés entre les variables liées au VIH et les registres des établissements concernant les soins prénatals, travail et accouchement et les nourrissons exposés au VIH, ainsi que les cartes de santé maternelle et infantile que conservent les patients). Cette partie contient une description des données minimum mises à jour, les liens recommandés entre les variables liées au VIH et les outils de suivi de la SMNI et des patients tuberculeux, ainsi qu'un glossaire de termes clés.
- La section 2.3 décrit les **outils génériques de suivi des patients**, dont la carte de patient VIH, l'outil de suivi à base communautaire, la fiche de transfert/référence, le registre de TAR, ainsi que les rapports transversaux et de cohortes de patients sous TAR. Les annexes 2.3.2 à 2.3.6 présentent des exemples de ces outils génériques.
- La section 2.4 traite de considérations particulières pour **l'intégration et l'établissement de liens au sein du système de suivi des patients,** notamment avec la tuberculose, la SMNI et les services offerts aux populations clés, ainsi que le suivi des indicateurs d'alerte précoce de la résistance du VIH aux médicaments.
- La section 2.5 définit le contexte dans lequel sont **mesurés les principaux indicateurs mondiaux et nationaux** à l'aide de l'ensemble minimal de données et des outils de suivi des patients (établis par priorité selon qu'ils se présentent surtout sur support papier ou électronique) afin de faire rapport sur une partie de la cascade de services liés au VIH et d'améliorer les liens, la rétention et les résultats. L'Annexe comprend aussi des instructions et une description des principaux indicateurs mondiaux et nationaux dont les principales sources de données et méthodes de collecte reposent sur le système de suivi des patients infectés par le VIH.
- La section 2.6 fournit des orientations pour **effectuer une analyse périodique (annuelle) des données aux fins d'en assurer la qualité, ainsi que sur les moyens de collecter les indicateurs clés qui ne sont pas systématiquement collectées par les systèmes sur support papier.** Elle propose également des orientations pour **analyser et exploiter les données afin de suivre les différents aspects de la qualité des soins.**
- La section 2.7 fournit des orientations pour **l'adaptation et la mise en œuvre** de la version révisée du système de suivi des patients (et présente un exemple d'outil adapté par un pays à l'annexe 2.7.6), la transition d'un système sur papier à des systèmes électroniques, et l'amélioration globale du processus de suivi et de déclaration.

Les orientations prodiguées dans ce chapitre n'abordent pas les questions de collecte ou de notification des données liées aux services de dépistage du VIH ou de prévention aux personnes séronégatives pour le VIH. La collecte de données sur le dépistage du VIH auprès des sites de dépistage et des laboratoires à des fins de surveillance des cas est abordée au Chapitre 3.

En revanche, ce guide ne se penche pas sur tous les aspects liés aux services de pharmacie, à l'exception du suivi de l'observance. Il ne fournit pas non plus la liste complète des données nécessaires pour assurer des services de SMNI ou de soins de la tuberculose non liés au VIH. Ces données se trouvent dans le document intitulé « Définitions et cadre de notification pour la tuberculose de l'OMS 2013 » *(7)* ainsi que sur le site de l'OMS à : (http ://www.who.int/reproductivehealth/publications/monitoring/en/).

2.2 Ensemble minimal de données et définitions clés pour le suivi des patients infectés par le VIH

2.2.1 Ensemble minimal de données

L'ensemble minimal de données couvre un ensemble de données de base, d'ordre démographique, clinique et de laboratoire. Chacun des éléments de données renvoie à une définition commune et à des catégories de codes recommandées.

L'ensemble minimal de données fournit une évaluation complète de toutes les personnes vivant avec le VIH inscrites dans les soins contre l'infection à VIH. L'objectif principal de l'ensemble minimal de données est de normaliser les informations du patient à l'aide d'un système simplifié et harmonisé de données essentielles correspondant aux fonctions principales de suivi du programme et de prise en charge des patients. L'Encadré 2.1 présente les éléments nouveaux de l'ensemble minimal de données de l'OMS 2017 qui prend en compte les dernières recommandations de l'OMS en matière de traitement ARV. La normalisation permet également au personnel du programme de comparer les données sur l'ensemble des populations, des périodes, des zones et des sites géographiques, et fournit des données aux équipes cliniques afin de suivre la qualité des soins de façon longitudinale et tout au long de la cascade de services liés au VIH.

L'annexe 2.2.1 (Ensemble minimal de données 2017 pour le suivi des patients infectés par le VIH) présente la liste des données minimum, en indiquant la définition et l'objectif de chaque élément de données ; elle décrit également comment utiliser les données afin d'améliorer les soins aux patients et le suivi du programme. Plusieurs données sont liées aux indicateurs de notification au plan national et mondial. Les programmes peuvent décider de collecter des informations supplémentaires en fonction du contexte et des besoins sur le terrain.

2.2.2 Principaux termes utilisés dans le système de suivi des patients infectés par le VIH

L' encadré 2.1 présente une liste des principaux termes et définitions employés dans le cadre du suivi des patients, importants pour assurer ce suivi et mesurer avec précision les indicateurs clés pour assurer le suivi du programme. Cette liste de termes permet d'harmoniser les définitions sur l'ensemble des systèmes de notification et de collecte des données au sein des pays et entre ces derniers.

Encadré 2.1 Éléments nouveaux dans l'ensemble minimal de données de l'OMS

Données liées à l'inscription de l'infection à VIH

- Mise en route universelle du TAR, transition à partir des critères d'admissibilité précédemment recommandés
- Statut à l'inscription afin de prendre en compte le modèle de soins différenciés
- Catégories recevant précédemment des ARV, y compris la prophylaxie pré-exposition (PPrE) et la prophylaxie post-exposition (PPE)
- Ajout du district de résidence du patient

- Mise à jour de la situation familiale
- Ajout de la date du premier dépistage positif au VIH en tant qu'élément déclencheur d'une intervention rapide
- Maladies chroniques importantes (antécédents médicaux)
- Ajout des médicaments concomitants

Données liées au TAR

- Changements apportés au « statut à la mise en route du TAR »
- Mises à jour des nouveaux schémas antirétroviraux recommandés et des codes (pour les adultes, y compris les femmes enceintes et allaitantes, les enfants et les adolescents)
- Ajout des éléments « passage au schéma thérapeutique de troisième ligne et substitution du traitement au sein de ce schéma » (schéma, date et motif)
- Mise à jour de la rubrique « toxicités/effets indésirables des médicaments limitant le traitement ARV »
- Mise à jour de la rubrique « motifs de la non-observance, substitution des ARV et arrêt du TAR »
- Mises à jour des codes et définitions des statuts du suivi
- Suppression de l'étape clinique pour le suivi de routine. Dans les nouvelles lignes directrices relatives au traitement ARV, le stade clinique n'est plus nécessaire pour identifier les patients pouvant prétendre au traitement. Il reste parfois utile cependant au moment de l'inscription dans les soins différenciés, en l'absence de numération des CD4, pour déceler les patients à un stade avancé de la maladie.
- Révision de la rubrique « informations, soutien pour le suivi, et préparation au TAR »

Données sur les copathologies

- Modifications apportées aux codes du statut par rapport à la tuberculose
- Ajout du statut par rapport à l'hépatite
- Mise à jour de la rubrique « choix en matière de procréation/planification familiale et soins prénatals »
- Mise à jour de la rubrique « comorbidités et coinfections » (précédemment appelées « infections opportunistes et autres problèmes »)
- Ajout des vaccinations (reçues) lors de chaque consultation, conformément à la politique de consultations pour un enfant en bonne santé et au calendrier de vaccination en vigueur

Données de laboratoire

- Mise à jour des recommandations relatives au suivi de la charge virale et des CD4
- Révisions des investigations recommandées (par exemple, tuberculose, hépatite et autres)

Tableau 2.1 Principaux termes et définitions utilisés dans ce guide

Termes	Définitions
Soins de l'infection à VIH	Évaluation clinique de routine, suivi et prise en charge, y compris le TAR, en fonction des besoins du patient
Nouvellement inscrit dans les soins de l'infection à VIH	Débute lorsqu'une personne dont le diagnostic d'infection à VIH est confirmé se présente dans un établissement où elle peut bénéficier d'une prise en charge de l'infection à VIH. La formation sanitaire lui établit pour la première foisa une fiche, un dossier ou diagramme patient. Il peut s'agir d'un établissement de soins de la tuberculose, de SMNI ou de prise en charge du VIH/TAR. **L'OMS recommande** que tous les patients soient inscrits dans les soins de l'infection à VIH lors de leur première consultation dans un établissement de santé à la suite d'un diagnostic positif du VIH (qui peut avoir lieu dans le même établissement ou le même jour que le diagnostic de l'infection à VIH). Si la mise en route du TAR peut ne pas débuter le même jour que l'inscription (en raison par exemple, du traitement d'infections opportunistes préexistantes, d'un besoin d'observance ou de soutien psychologique), cette définition suppose que l'inscription soit suivie d'une prompte mise en route du TAR pour toutes les personnes vivant avec le VIH, quelle que soit le taux de numération des CD4, conformément aux recommandations de l'OMS (*voir* définition de la mise en route du TAR ci-dessous). Pour les patients ayant peut-être des antécédents de TAR, on comptera parmi les « nouvellement inscrits » les patients prétraités avec ou sans dossier médical qui ont reçu un TAR de sources extérieures au système (par exemple, patient consulté par un médecin privé, qui a fait de l'automédication ou à qui on a envoyé des médicaments), ou un court traitement ARV prophylactique pour la PTME, et qui n'ont pas été comptés comme « nouvellement inscrits » dans un système faisant l'objet d'un suivi à l'échelle nationale. Si un établissement reçoit un patient sans dossier mais déjà traité dans un établissement qui l'a déclaré au programme national (et donc déjà notifié précédemment comme « nouvellement inscrit »), il convient de tenter de retrouver ses antécédents médicaux et de confirmer que le patient a été précédemment mis sous traitement. Au fur et à mesure que les programmes élargiront l'application des recommandations relatives au « traitement pour tous », les personnes nouvellement inscrites dans les soins de l'infection à VIH coïncideront de plus en plus avec celles qui ont déjà été mises sous TAR. Par conséquent pour des raisons pratiques, dans ce guide, l'indicateur relatif aux informations stratégiques LINK.3 Inscription dans les soins (nouvellement inscrits dans les soins de l'infection à VIH) a été remplacée par l'indicateur ART.1 Nouveaux patients sous TAR (*voir* Encadré 2.18). [a] L'indicateur « patients nouvellement inscrits » n'inclut pas ceux qui ont été référés ou transférés dans l'établissement sans dossier (c'est à dire, carte de référence/transfert ou dossier du patient).

Termes	Définitions
Rétention dans les soins de l'infection à VIH	Il s'agit d'un patient inscrit dans les soins de l'infection à VIH et qui fréquente régulièrement ces services, en fonction de ses besoins. Ceci exclut les personnes décédées ou perdues de vue, mais comprend en revanche celles qui ont commencé un TAR, et l'ont interrompu pour une raison ou une autre (*voir* définition ci-dessous). En pratique, la rétention désigne une cohorte de personnes vivant avec le VIH qui est en vie et reçoit régulièrement des soins de l'infection à VIH, y compris un TAR, à un moment donné après l'inscription dans les soins ou dès le démarrage du TAR. À titre d'exemple, l'indicateur mondial ART.5 (rétention sous TAR) se définit comme le nombre et le pourcentage de personnes qui sont encore en vie et sous TAR, 12 mois (ou 36, 60 mois) après la mise en route du TAR. Lorsque il est agrégé au niveau de l'établissement, le numérateur n'inclut pas les patients transférés après 12 (ou 36, 60 mois), ceux qui sont décédés, ceux qui sont connus d'avoir interrompu leur TAR ou ceux qui ont été perdus de vue. La définition de la rétention basée sur la cohorte, telle qu'elle apparaît dans l'indicateur mondial (ART.5 Rétention sous TAR), est la mesure la plus précise et la plus utile de la réussite du traitement. **L'OMS NE RECOMMANDE PAS la mesure ou l'utilisation de la rétention transversale en raison de difficultés d'interprétation.**
Suppression de la charge virale	<1 000 copies/mL

Tableau 2.1 Principaux termes et définitions utilisés dans ce guide (suite)

Terms	Definitions
Transfert en provenance d'un autre établissement	Il existe quatre types de patients transférés, mais un seul (le premier) est classé sous l'appellation « patient sous TAR transféré en provenance d'un autre établissement ». 1. Ceci désigne un patient qui **a reçu un TAR** dans un système ou un établissement du pays et qui est transféré (changement du lieu principal où il reçoit les soins VIH/TAR) vers un autre établissement dans le même système **avec un dossier** (ou au minimum, une connaissance du schéma de TAR et de mise en route du TAR). Le patient peut être sous TAR au moment du transfert, ou avoir interrompu le TAR. Ce type de patient est le seul type à être classé comme « transféré en provenance d'un autre établissement ». Sur la page recto de la carte de patient VIH, la mention du statut au moment de l'inscription indiquera « patient transféré en provenance d'un autre établissement : sous TAR ou échec/interruption du Tx » avec : « date et transfert sous TAR de ARV Dernière mesure de la CV », ainsi que toutes éventuelles modifications de schéma thérapeutique intervenues par la suite (substitutions/passages/interruptions). Plus important encore, les patients transférés en provenance d'un autre établissements sont inscrits dans le registre TAR avec leur groupe de mise en route de départ (mois/année de la cohorte) après avoir tracé une ligne pour les différencier de ceux qui ont commencé le TAR dans l'établissement d'accueil (noter dans la marge « patient transféré dans l'établissement »). En outre, ces patients ne sont pas inclus dans le nombre cumulé de patients ayant commencé le TAR dans l'établissement (*voir* définition ci-dessous) car ils ont déjà été enregistrés dans le système comme « ayant déjà commencé le TAR » dans un autre établissement. 2. Désigne un patient **qui a reçu un TAR** de sources extérieures au système ou qui a reçu des ARV mais qui se présente sans dossier, sans informations sur son schéma d'ARV ou sur la date de mise en route du TAR. Ce patient sera classé comme ayant déjà reçu des ARV mais pas comme un « patient transféré provenant d'un autre établissement » et sera « nouvellement inscrit dans les soins de l'infection à VIH » (*voir* ci-dessous). 3. Fait référence à un patient **n'ayant pas encore commencé le TAR** et qui est transféré entre établissements **avec son dossier**. Pour ce patient, on veillera à cocher et à remplir les cases indiquant : « date d'inscription dans les soins de l'infection à VIH » et « transféré de.... pour la prise en charge du VIH ». Pour le statut au moment de l'inscription, on indiquera pour ce patient « transféré d'un autre établissement : novice ». 4. Désigne un patient **n'ayant pas encore commencé de TAR** et qui est transféré entre établissements **sans son dossier**. Ce patient sera classé comme « nouvellement inscrit dans les soins de l'infection à VIH » « n'ayant pas reçu d'ARV ; il risque d'être comptabilisé deux fois comme nouvellement inscrit dans les soins de l'infection à VIH. Ces catégories s'appliquent que le patient soit transféré entre services de soins du VIH, ou transféré des services de SMNI/tuberculose vers les services de soins du VIH ou inversement.
DÉBUT	Se réfère à la date à laquelle un patient débute son premier schéma de TAR dans le système (ou la date à laquelle le patient a commencé tout programme ou procédure de prise en charge du VIH prescrite par un autre praticien si cette date est connue). Par exemple, si un patient commence un premier TAR dans un établissement A, puis est transféré dans un établissement B, l'établissement A enregistre ce patient comme ayant commencé un TAR ; l'établissement B reprend cette date dans le dossier du patient tenu dans l'établissement, qui alors est antérieure à la première consultation dans l'établissement B. Ceci correspond aussi à la cohorte mois/année.
ARRÊT	Se réfère à la date à laquelle un patient interrompt délibérément un schéma de TAR (généralement, mais pas toujours, en accord avec l'équipe clinique) par le biais d'un processus d'interruption planifiée du TAR. L'ARRÊT peut être motivé par le patient ou le clinicien, et fait référence aux patients qui ne sont plus sous TAR mais toujours en soins.
REPRISE	La date à laquelle un patient qui avait interrompu un TAR, reprend son traitement, indépendamment du schéma prescrit.

Terms	Definitions
PERDU DE VUE (PDV)	Un patient qui n'a pas été consulté dans l'établissement pendant au moins 90 jours (trois mois) après le dernier rendez-vous manqué. Lors de la déclaration, il convient de respecter un délai de grâce de trois mois avant de conclure qu'un patient soit véritablement perdu de vue (*voir* l'indicateur ART.5 Rétention sous TAR). Cependant il se peut que ce délai soit revu avec l'introduction du modèle de soins différentiés. Bien qu'il s'agisse d'une définition pratique des perdus de vue à des fins de déclaration, la plupart des patients qui ne présentent pas dans les trois mois suivant le dernier rendez-vous manqué sont rarement susceptibles de revenir par la suite. Par conséquent, pour la prise en charge du patient, l'établissement doit déployer tous les moyens possibles pour joindre les patients (par téléphone ou via l'agent de santé communautaire) dès qu'ils manquent un rendez-vous, au lieu d'attendre le délai prescrit de 90 jours. Cela est particulièrement important lorsque les patients ont une consultation de routine tous les trois à six mois (car à ce moment-là, jusque 9 mois peuvent s'écouler sans consultation du patient, si l'établissement se conforme au délai d'attente prescrit avant d'essayer de le joindre). Le patient perdu de vue est un résultat ambigu qui souvent peut inclure des patients qui se sont auto-transférés (sans documentation appropriée ou référence de leur établissement de soins primaires d'origine) ou qui sont décédés. Les patients transférés vers un autre établissement et les patients décédés sont deux résultats concrets qui sont également collectés et il est important de comprendre ce qui est réellement arrivé au patient perdu de vue afin d'améliorer les résultats cliniques et la déclaration (*voir* l'Encadré A1 : Expériences des pays : analyse transversale des résultats chez les patients perdus de vue en Annexe).
Patients transférés vers un autre établissement	Se réfère à la date à laquelle un patient qui a reçu un TAR dans un établissement est transféré vers un autre établissement.
DÉCÉDÉ	Un patient qui décède après avoir été inscrit dans les soins de l'infection à VIH.
SUBSTITUTION	Il s'agit de la substitution des ARV dans les schémas thérapeutiques de première, deuxième ou troisième ligne – inscrire la date et le motif.
PASSAGE	Passer d'un schéma thérapeutique de première ligne à un schéma de deuxième ligne ou de troisième ligne – inscrire la date et le motif.
Nombre cumulé de patients ayant commencé le TAR	Nombre de patients ayant commencé un TAR en tant que NOUVEAU patient dans cet établissement. Ceci n'inclut pas les patients transférés en provenance d'un autre établissement, mais inclut par contre ceux qui ont été transférés par la suite vers un autre établissement ou qui sont considérés comme décédés, perdus de vue ou ayant interrompu le traitement.
Couverture des soins de l'infection à VIH (nombre actuel dans les soins de l'infection à VIH)	Une indication des personnes vivant avec le VIH qui reçoivent les services appropriés comme de besoin (ceux qui ont des antécédents cliniques de rendez-vous, dépistage ou TAR au cours d'une période donnée) (indicateur mondial LINK.2 Couverture des soins de l'infection à VIH). Au fur et à mesure que les pays généralisent la mise en œuvre des lignes directrices relatives au « traitement pour tous » (*voir* Encadré 2.18), ceci couvrira pratiquement tous les patients actuellement sous TAR (*voir* définition ci-dessous), plus ceux qui ont interrompu le TAR (mais sont toujours techniquement dans les soins) ; cependant, sur le plan opérationnel, le nombre de personnes actuellement sous TAR peut servir de mesure indirecte.
Couverture du TAR (actuellement sous TAR)	Une indication transversale des personnes vivant avec le VIH qui sont actuellement sous TAR dans une formation sanitaire donnée, y compris les patients qui ont été transférés d'un autre établissement, mais à l'exclusion de ceux qui ont été transférés hors de l'établissement ou sont considérés comme décédés, perdus de vue ou en arrêt de traitement (indicateur mondial ART.3 Couverture du TAR 2).

Tableau 2.1 Principaux termes et définitions utilisés dans ce guide (suite)

Terms	Definitions
Cohorte	Groupe de patients qui commencent le TAR au cours du même mois (ou trimestre) de la même année, et dont le statut est suivi sur la durée à l'aide du registre de TAR.
Cohorte actuelle nette (rapport d'analyse de la cohorte)	Il s'agit des patients d'une cohorte donnée pris en charge dans l'établissement ; elle se compose des patients qui ont commencé leur TAR dans l'établissement, moins ceux qui entretemps ont été transférés ailleurs, et plus ceux qui depuis ont été transférés au sein de l'établissement.
Statut final (pour les nourrissons exposés au VIH)	Le statut VIH final du nourrisson à 18 mois (ou trois mois après l'arrêt de l'allaitement, selon la plus tardive de ces deux dates) fondé soit sur un dépistage virologique du VIH (c'est à dire une réaction en chaîne de la polymérase [PCR]) soit sur un test rapide de dépistage des anticorps, et qui débouche sur un statut : • Séropositif au VIH • Séronégatif au VIH, plus d'allaitement • Statut VIH inconnu (décédé ; perdu de vue ; transféré hors de l'établissement ; actif dans les soins mais pas dépisté à 18 mois) (indicateur national MTCT.8 Statut final).
Population clé	Il s'agit d'un groupe de personnes qui, en raison de certains comportements à haut risque, ont plus de probabilité de contracter le VIH indépendamment du type d'épidémie ou du contexte local. Les populations clés sont également confrontées à des obstacles juridiques ou sociaux tels que la violence, la stigmatisation, la discrimination, le harcèlement et la pénalisation, qui accroissent leur vulnérabilité au VIH et limitent leur accès aux services. On compte parmi les populations clés : les hommes qui ont des rapports sexuels avec des hommes, les consommateurs de drogue par injection, les personnes en milieu fermé (comme les prisons), les professionnels du sexe et les personnes transsexuelles. Ces catégories ne s'excluent pas mutuellement. Certains pays peuvent envisager d'inclure d'autres groupes vulnérables dans les populations clés.
Groupe/ population vulnérable	Un groupe de personnes particulièrement vulnérable à l'infection par le VIH dans certaines situations ou contextes, par exemple les adolescents (particulièrement les filles en Afrique subsaharienne), les orphelins, les enfants des rues, les personnes handicapées et les migrants ou les agents mobiles.
Tuberculose active	Une personne qui présente des signes ou symptômes de maladie active et dont le test de dépistage du *Mycobacterium tuberculosis* est positif après un frottis, une culture ou un test de diagnostic rapide recommandé par l'OMS tel que Xpert MTB/RIF, OU qui est cliniquement diagnostiquée comme cas de tuberculose par un clinicien ou tout autre médecin, qui décide de la traiter avec un cycle complet de traitement contre la tuberculose. Ceci est synonyme de cas de tuberculose confirmé.
Infection tuberculeuse latente (ITL)	Il s'agit d'un état de réponse immunitaire persistante à une stimulation par des antigènes de *Mycobacterium tuberculosis* sans signes cliniquement manifestes de tuberculose active. Les personnes touchées par une infection tuberculeuse latente ne sont pas atteintes d'une tuberculose active mais peuvent développer la maladie dans un proche ou lointain avenir, un processus appelé « réactivation de la tuberculose », raison pour laquelle le traitement contre l'infection tuberculeuse latente a été rebaptisée traitement préventif de la tuberculose *(15)*.
Nouveau cas de tuberculose	Une personne qui n'a aucun antécédent de traitement contre la tuberculose ou qui prend des médicaments antituberculeux depuis moins d'un mois.

Terms	Definitions
Cas de rechute de tuberculose	Une personne qui a déjà été traitée pour la tuberculose, a été déclarée guérie ou dont le traitement est terminé à la fin de son dernier cycle de traitement, et à qui l'on diagnostique un épisode récurrent de tuberculose (soit une réactivation de l'infection initiale soit un nouvel épisode de tuberculose causé par une réinfection). Ceci n'inclut pas les personnes dont le précédent traitement a échoué ou sont remises sous traitement (test bactériologique positif) à la suite d'une interruption du traitement pendant deux mois consécutifs ou plus (défaillant).

SPN : Soins prénatals ; TAR : traitement antirétroviral ; ARV : antirétroviral ; NEV : Nourrisson exposé au VIH ; PDV : perdu de vue ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant ; PrEP : la prophylaxie pré-exposition : TB : Tuberculose CV : Charge virale

2.3 Collecte de données et outils de notification standardisée

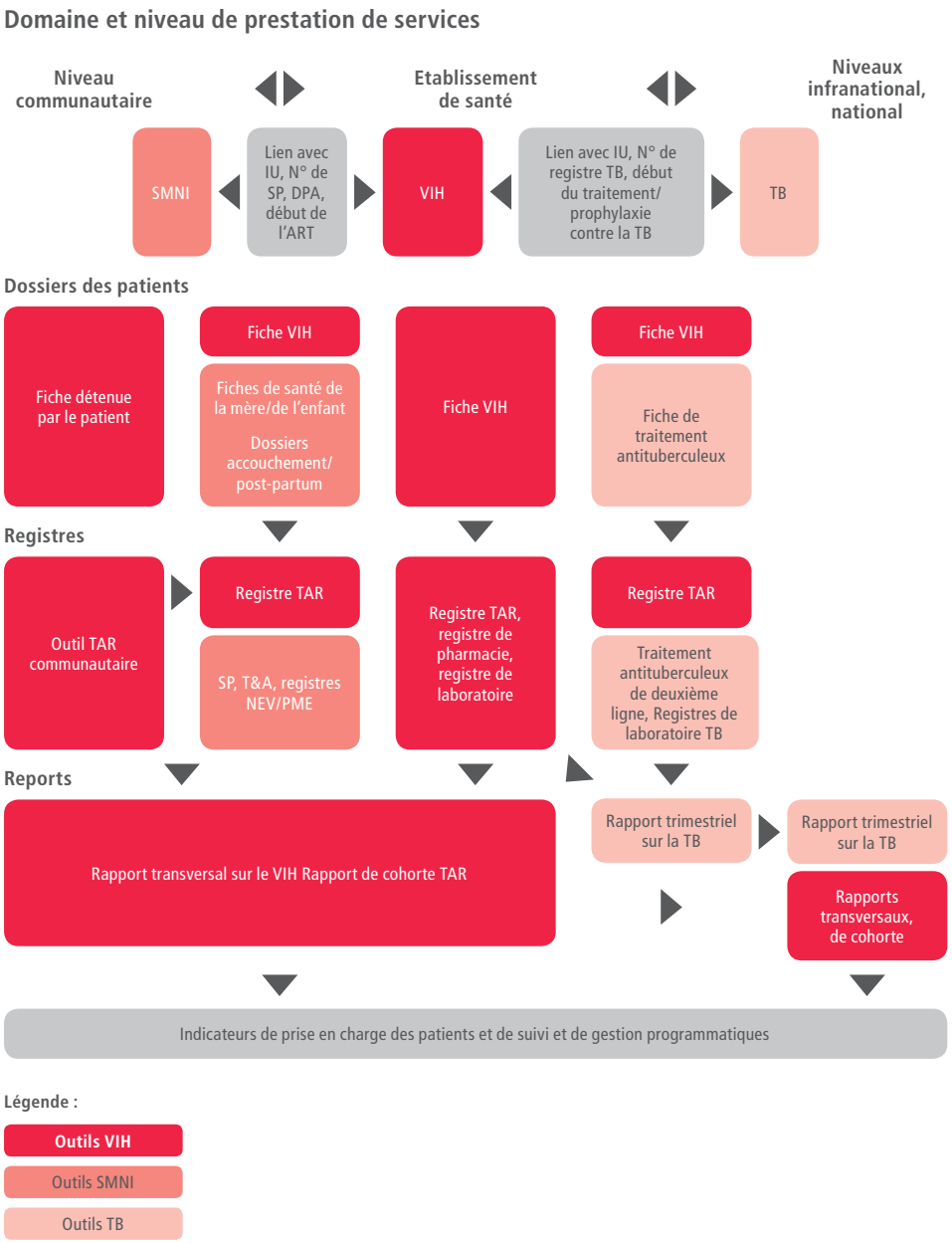
2.3.1 Aperçu général

L'OMS recommande ce qui suit :

- Les agents de santé doivent établir une fiche de patient pour toute personne dont la séropositivité au VIH est confirmée et qui est prise en charge par la suite, quel que soit le point d'entrée (c'est à dire infection à VIH, tuberculose, ou santé maternelle, néonatale et infantile).
- Des registres de TAR doivent être conservés et utilisés sur tous les sites où l'on dispense un TAR.
- Les agents de santé communautaires (ASC) intervenant dans la prestation du TAR devraient effectuer un suivi et une déclaration de routine pour une série d'activités minimum clé, de manière simple et standardisée.

La Fig. 2.4 fournit un aperçu des systèmes de suivi des patients infectés par le VIH ainsi que des outils de collecte de données nécessaires à la prestation du TAR dans les sites de prestation de soins liés au VIH, à la tuberculose et à la SMNI. Le formulaire de transfert/orientation (non illustré) sert à faciliter la continuité des soins entre les sites qui dispensent des soins et traitements du VIH. Les outils génériques liés au VIH fournis dans ce guide sont indiqués en rouge. Les outils concernant la SMNI sont indiqués en rouge clair, et les outils propres à la tuberculose sont indiqués en rose foncé. En outre, il existe parfois des outils de suivi pour d'autres maladies ou affections qui sont liées dans le système ou sont susceptibles d'être intégrées dans ce dernier (par exemple, les cartes et registres de patients pour les maladies non transmissibles).

Fig. 2.4 Système standardisé de suivi des patients infectés par le VIH et liens par domaine et niveau de prestation des services



SP : soins prénatals ; TAR : traitement antirétroviral ; UGB : unité de gestion de base ; DPA : date prévue d'accouchement ; NEV : nourrisson exposé au VIH ; T&A : travail et accouchement ; PME : paire mère-enfant ; SMNI : santé maternelle, néonatale et infantile ; TB : tuberculose ; IU : identifiant unique

Les annexes au présent document proposent des mises à jour des outils génériques suivants :

- Fiche patient pour les soins et le traitement de l'infection à VIH (Annexe 2.3.2) ;
- Outil de traitement antirétroviral à base communautaire (Annexe 2.3.3) ;
- Fiche générique de transfert/référence pour le TAR/prise en charge de l'infection à VIH (Annexe 2.3.4) ;
- Registre de TAR et liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas immédiatement (Annexe 2.3.5) ;
- Rapport transversal sur le VIH (Annexe 2.3.6a) ; et
- Rapport de cohorte de TAR (Annexe 2.3.6b).

2.3.2 Fiche patient pour les soins et le traitement de l'infection à VIH

Le système de suivi des patients infectés par le VIH est conçu pour enregistrer et retenir dans les soins toutes les personnes dont le diagnostic d'infection à VIH est confirmé puis suivre leur évolution tout au long de la cascade de services de soins de l'infection à VIH, depuis l'inscription dans les soins, la mise en route du TAR jusqu'à la suppression durable de la charge virale.

L'agent de santé suit les étapes suivantes afin d'établir une carte de patient VIH :

1. Il remplit une fiche pour chaque personne qui entre dans la filière de soins, quel que soit le point d'entrée (c'est à dire les soins liés au VIH, à la tuberculose, à la SMNI). Dans un système de soins intégrés, le patient doit recevoir à vie, des soins et traitements de l'infection à VIH dans le même établissement (par ex. la structure de SPN si c'est dans cette structure que le patient a débuté les soins). Dans un contexte de soins non intégrés, cette carte doit idéalement suivre le patient dans ses différents transferts d'un centre de services à l'autre ; à titre d'exemple, une patiente peut commencer un TAR au centre de SPN et le poursuivre dans l'établissement de prise en charge du VIH après l'accouchement en conservant la même carte de patient VIH (les deux structures sanitaires peuvent être situées ou non dans le même établissement).
2. L'agent de santé attribue au patient un numéro d'identifiant unique. Ce numéro diffère du numéro d'identification du patient dans l'établissement, et peut ou non être unique pour les soins de l'infection à VIH. On pourra utiliser un autre numéro d'identification sanitaire, national ou autre s'il existe, pour autant qu'il soit unique pour ce patient (*voir* Chapitre 4).
3. L'agent de santé enregistre les informations sur la fiche patient afin de suivre sa prise en charge clinique au fil du temps, ce qui permet aux différents agents de santé, y compris les superviseurs et les mentors cliniques, d'assurer un suivi au cours des consultations ultérieures.

   La carte de patient VIH est la principale source de données renseignant les autres outils du système de suivi des patients infectés par le VIH ; elle couvre l'intégralité des données minimum relatives au VIH. La carte de patient VIH conservée au sein de l'établissement correspond dans certains sites à la fiche ou au dossier du patient.

Cette carte indique les liens vers d'autres services que consulte le patient en même temps, ainsi que des dossiers et registres propres au patient, par exemple la santé maternelle et infantile (*voir* Section 2.4.4) et la tuberculose (*voir* Section 2.4.5), y compris :

- Les choix de méthodes de planification familiale et génésique, y compris le statut actuel par rapport à la grossesse
- Numéro de SPN
- Vaccinations de l'enfant
- Tests de dépistage des IST et leurs résultats
- Soutien nutritionnel et mode d'alimentation des nourrissons, y compris situation actuelle par rapport à l'allaitement, et
- Statut du nourrisson exposé au VIH, y compris son nom, date de naissance, prophylaxie au cotrimoxazole, type de test de dépistage du VIH, résultat et statut final (et identifiant unique une fois confirmée l'infection à VIH).

La carte de patient VIH est subdivisée en trois parties.

La **première page** (recto) contient un résumé des renseignements sur le patient : données démographiques, familiales, les soins de l'infection à VIH et le TAR. Ces informations sont généralement remplies une seule fois, et mises à jour au besoin.

La **deuxième partie** concerne la page de rendez-vous. Chaque ligne correspond à une consultation, la première ligne étant la première consultation de référence. Lorsque cette page est pleine, on peut y rajouter ou y agrafer des pages vierges photocopiées. L'agent de santé doit vérifier et enregistrer les informations décrites dans chacune des colonnes lors de chaque consultation clinique en s'aidant des cases de codes à utiliser situées sous les lignes de consultations pour se repérer.

La **troisième partie** est un résumé des conseils et informations fournis au patient, notamment le soutien à l'observance thérapeutique, que l'on complètera au besoin. Cette partie peut être remplie par l'agent de santé qui a rempli la fiche de rendez-vous ou par un conseiller/éducateur de la formation sanitaire. Cependant, il est important d'indiquer en priorité les points couverts au cours de chaque consultation, et d'écrire les informations de façon concise et lisible pour permettre le suivi. Il y a sept colonnes et l'on peut insérer ou attacher une autre feuille vierge photocopiée lorsque celles-ci seront remplies.

L'annexe 2.3.2 propose un modèle générique de carte de patient VIH.

Encadré 2.2 Éléments nouveaux sur la fiche de patient VIH

Révisions apportées à la page *Recto* de la fiche

- Recommandations pour l'établissement de la fiche au point d'entrée
- Attribution d'un identifiant unique pour tous les patients inscrits dans les soins pour l'infection à VIH quelle que soit la date de début du TAR
- *N'est plus utilisé pour les nourrissons exposés au VIH avant confirmation de l'infection par le VIH*
- *N'indique plus si le patient remplit les critères d'admission*
- Modifications au statut à l'inscription afin de prendre en compte le modèle de soins différenciés et les antécédents d'ARV
- Modifications à la « situation familiale » (simplifiée, ajout de la date de décès)
- Ajout de la date du premier test séropositif au VIH
- Modifications à la rubrique « antécédents médicaux importants » (désormais intitulée « maladies chroniques importantes »)
- Ajout de « médicaments concomitants »
- Ajout de la case « statut par rapport à la tuberculose »
- Modification à la rubrique statut à la « mise en route du TAR »
- Ajout des schémas de troisième ligne au recto de la carte
- Ajout de colonnes de dates à la case « situation du suivi » au recto de la carte

Révisions de la page de *rendez-vous* de la fiche

- Ajout d'une rubrique « vaccination » à la colonne grossesse/santé génésique- choix de planification familiale
- Ajout d'une colonne « situation/informations sur l'hépatite »
- Changement du titre « effets secondaires potentiels » en « toxicités/effets indésirables des médicaments limitant le traitement »
- Changement du titre « nouvelles infections opportunistes et autres problèmes » en « comorbidités et coinfections »
- Changement de l'isoniazide (INH) en « traitement préventif de la tuberculose », et remplacement des « pilules dispensés » par « enregistrement du début ou fin du traitement »
- Révision de « observance du TAR » en « Nombre de doses manquées »
- Liste révisée dans la colonne « investigations »

Révisions à la page *Codes* de la fiche

- Modifications aux « Codes pour la grossesse/SG-choix de PF » et aux « codes pour les méthodes de PF »
- Modifications aux « Codes des comorbidités et coinfections »

- Modifications aux « Codes pour le statut de la TB » et aux « Codes pour les analyses des échantillons et résultats de la tuberculose »
- Modifications aux « Codes pour la toxicité limitant le traitement », motifs de la non-observance, la substitution des ARV ou l'arrêt du TAR
- Mises à jour des codes pour « le statut final du nourrisson exposé au VIH »
- Ajout de codes pour la vaccination
- Ajout de « Codes pour l'informations sur l'hépatite »

Révisions au *verso* de la fiche (informations pour le suivi)

- Ajout d'informations sur les interventions de prévention
- Ajout de la lutte contre les infections (pour la tuberculose)
- Ajout des interventions contre le VHB/VHC
- Ajout de colonnes « Date »
- Révision de certaines rubriques afin de simplifier et de prioriser les interventions.

2.3.3 Outil de suivi des patients à base communautaire

Conformément au modèle de soins différenciés recommandé par l'OMS en 2016, les patients infectés par le VIH qui sont stables sous TAR peuvent nécessiter des consultations cliniques et retraits de médicaments moins fréquents, et accéder à un plus grand nombre de sites de prestation de services décentralisés, y compris les services communautaires *(2)*. Pour accueillir un plus grand nombre de patients inscrits dans les programmes de soins de l'infection à VIH, l'OMS recommande la délégation de tâche pour permettre aux sites cliniques de se concentrer sur les patients qui commencent un traitement ou qui sont malades, et déléguer ainsi le suivi des patients stables à des prestataires de soins non professionnels sous supervision. Les agents de santé peuvent jouer un rôle déterminant à cet égard pour :

- faire le lien entre les patients et les services de la formation sanitaire (par exemple, dépistage du VIH, conseil et aiguillage, soins et traitements de l'infection à VIH, de la tuberculose, SMNI) grâce au transfert des patients vers les établissements de santé et le suivi au sein de ces derniers ;
- retirer les médicaments et les distribuer aux patients à domicile ou sein de leurs collectivités ;
- fournir un soutien psychosocial et surveiller l'observance, soutenir et assurer le suivi des patients ; et
- mettre les patients en contact avec des organisations et groupes d'entraide.

Étant donné l'étendue des activités dans lesquelles les ASC sont appelés à intervenir, il importe qu'ils soient en mesure d'effectuer un suivi et une déclaration de routine, de façon simple et normalisée, pour un ensemble d'interventions minimum clé. En effet le suivi des patients joue un rôle clé pour dispenser les soins différenciés, et établir un lien entre la collectivité et les agents de santé de la formation sanitaire. Bien que les ASC aient la possibilité de suivre les patients par leurs propres moyens, les informations collectées doivent toujours être rapprochées du registre de TAR conservé au sein de l'établissement, car il constitue le principal outil d'agrégation pour l'élaboration de tout rapport transversal ou de cohorte.

Ceci peut s'effectuer à une fréquence mensuelle ou trimestrielle (par exemple, lors des réunions des ASC à l'établissement de santé) afin de s'assurer que la situation du suivi de chaque patient est à jour (c'est-à-dire, schéma thérapeutique administré, arrêt, décès, perdu de vue, transféré vers un autre établissement). Si les agents de santé retirent et distribuent des ARV aux patients au sein de la communauté, leurs fiches doivent être comparées avec les fiches de dispensation de la pharmacie.

Encadré 2.3 Éléments nouveaux dans l'outil de collecte de données des agents de santé communautaire

Ces lignes directrices proposent un outil générique pour le suivi des patients à base communautaire destiné aux agents de santé communautaires qui dispensent ou aident à la prestation de soins et de traitements de l'infection à VIH au sein de la communauté ou en dehors de l'établissement de santé (Annexe 2.3.3). Les données recommandées pour ce type d'outil apparaissent à l'Encadré 2.4.

Encadré 2.4 Données sur le VIH recommandées pour un outil de collecte de données des agents de santé communautaire

- Nom et district de l'établissement
- Identifiant unique
- Nom (âge, sexe)
- Numéro de téléphone
- Adresse y compris le district et le village
- Déménagement hors de la zone desservie par l'agent de santé communautaire (date, nouvelle adresse)
- Statut VIH des membres de la famille
- Date d'inscription dans les soins de l'infection à VIH
- Date de mise en route du TAR
- Schéma thérapeutique antirétroviral (et tous changements à ce schéma)
  - Dates de dispensation
  - Nombre de comprimés dispensés
- Symptômes de la tuberculose (actuellement toux, fièvre, perte de poids, sueurs nocturnes) Oui/Non
- Autres problèmes (gonflement des chevilles, gonflement du visage, difficultés respiratoires, diarrhée >2 semaines, maux de tête sévères (*source :* www.samumsf.org)
- Transféré vers un autre établissement (date, lieu)
- Décédé (date)
- Interruption du traitement (date et motif)
- Situation par rapport à la grossesse
- Date de consultation (motif de la consultation)

2.3.4 Fiche de transfert ou référence du patient VIH

Dans la mesure du possible, si un patient est évacué vers un autre établissement ou au contraire, transféré dans l'établissement pour des soins et un traitement, un certain nombre d'informations minimum doivent être enregistrées et envoyées avec le patient afin d'optimiser la continuité des soins, la rétention sous TAR et la suppression de la charge virale, et d'éviter les doubles emplois dans la tenue de dossiers et les déclarations. La fiche générique comprend des informations qui apparaissent pour la plupart au recto de la carte de patient VIH, et est accompagnée d'une partie « contre référence » qui est détachable et peut être renvoyée à l'établissement d'origine de façon à le notifier et confirmer que le patient transféré ou référé a bien été reçu dans l'établissement d'accueil.

L'Annexe 2.3.4 fournit un modèle de fiche de référence.

2.3.5 Registre de TAR

L'OMS recommande ce qui suit :

Conformément à l'approche de « traitement pour tous » lorsqu'un diagnostic d'infection à VIH est confirmé, le patient doit être immédiatement inscrit dans les soins de l'infection à VIH et consigné dans un registre de TAR lorsqu'il débute le TAR, de préférence peu après l'inscription.

Le registre de TAR :

- Contient un sous-ensemble d'informations clés apparaissant sur la carte de patient VIH ;
- Est organisé par mois et année (cohorte) au cours desquels le patient a débuté le TAR, indépendamment du lieu où il a débuté ;
- Enregistre l'évolution du suivi des patients sous TAR au fil du temps, y compris la numération des CD4 et la charge virale ; et
- Sert à agréger les données dans le rapport de cohorte de TAR et le rapport transversal sur l'infection à VIH.

L'OMS recommande de tenir des registres de TAR partout où les patients reçoivent un traitement et d'utiliser des cartes de patient VIH, y compris dans les formations sanitaires offrant des services de SPN ou de prise en charge de la tuberculose. Ceci facilite le rapprochement des données pour certains indicateurs liés à la tuberculose/VIH et au VIH/ SMNI en regroupant tous les patients sous TAR en un seul endroit. Cela permet également d'effectuer un suivi longitudinal de cohorte pendant la grossesse et après l'accouchement (en général, les registres des services de SMNI sont transversaux).

Grâce à la façon dont il est conçu, le registre de TAR permet d'un coup d'œil d'observer les résultats des patients à divers moments au cours du traitement, avec un renvoi aux cartes du patient afin de mieux comprendre ce qui s'est produit (par exemple, patient enregistré comme DECEDE trois mois après le début du TAR).

L'Annexe 2.3.5 propose un registre de TAR générique, ainsi qu'une liste de patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne débuteront pas peu de temps après leurs inscriptions dans les soins de l'infection à VIH.

La version mise à jour du registre de TAR générique contient 20 lignes, soit une ligne par patient. Chaque ligne est subdivisée en deux parties (une blanche et une grise). La première page du registre contient des informations à consigner une seule fois (données démographiques du patient, statut au début du TAR, principaux co-traitements, grossesses, passages et substitutions de schémas thérapeutiques) et à mettre à jour si nécessaire. Les pages suivantes (2 à 6) sont réservées au suivi mensuel des patients sous TAR, à partir du mois 0 (le mois au cours duquel le patient a débuté le TAR) et sur une période de 10 ans (120 mois). Chaque mois, la situation du suivi des patients (sous TAR [code schéma thérapeutique] ; ARRÊT [motif] ; PDV ; Transféré [vers quel établissement] ; DÉCÉDÉ) est enregistrée dans la ligne du haut (blanche) et la situation relative à la grossesse ou à l'allaitement (pour les femmes en âge de procréer) dans la ligne du bas (grise). En outre, les dates d'analyses des CD4 et de la charge virale ainsi que leurs résultats sont consignés à certaines dates clés (à 6, 12, 24 mois, etc.).

Encadré 2.5 Éléments nouveaux dans le registre de TAR

Suppression du registre de pré-TAR

L'approche de « traitement pour tous » a rendu le registre de pré-TAR désuet. Cependant, pour les pays qui sont encore dans la phase de transition vers l'approche du « traitement pour tous », les programmes peuvent continuer à enregistrer les patients susceptibles d'être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH, grâce à des outils applicables sur place, tels qu'un carnet de rendez-vous, les registres pré-TAR existants, d'autres registres d'inscription des patients dans l'établissement ou une simple liste actualisée des patients annexée à la page recto ou verso du registre de TAR (*voir* Annexe 2.3.5). Il est recommandé que ces outils reprennent les éléments des données ci-après :

- date d'inscription ;
- nom, sexe, âge au moment de l'inscription ;
- numéro d'identifiant unique ; et
- résultat sanitaire (décédé, perdu de vue, transféré, ou mis sous TAR) et les dates correspondantes.

Certaines variables supplémentaires pourront inclure :

- numération des CD4 de départ ;
- traitement préventif de la tuberculose débuté mois/année ; et
- tuberculose active mois/année.

Par conséquent, les **indicateurs LINK.2 couverture des soins liés au VIH et LINK.3 Inscription dans les soins** ne constituent plus des indicateurs prioritaires (*voir* Encadré 2.17).

Révisions de la partie gauche (page 1) du registre de TAR

- *Révision du statut au début du TAR* afin d'ajouter la situation par rapport au nombre de CD4, à la grossesse ou à l'allaitement et au diagnostic confirmé de la tuberculose (TB+).
- *Ajout de la mention achevé mois/année* à la colonne traitement préventif de la tuberculose.

- *Ajout de colonnes relatives au dépistage de l'hépatite.* Deux colonnes ont été ajoutées pour faciliter l'agrégation des indicateurs LINK.27 dépistage de l'hépatite B et LINK.28 dépistage de l'hépatite C.
- *Ajout des changements et substitutions à un schéma thérapeutique de troisième ligne.*

Révisions de la partie droite (page 2) du registre de TAR

- *Modification de la date à laquelle il faut enregistrer la numération des CD4 et la mesure de la charge virale.* L'OMS recommande de se fonder sur la numération des CD4 de départ afin d'évaluer le risque de progression de la maladie et de décider du début et de l'arrêt de la prophylaxie contre les infections opportunistes. Dans les sites où est effectué un suivi de routine de la charge virale et où les patients sont stables sous TAR, le suivi de routine des CD4 peut être interrompu. La numération des CD4 peut s'effectuer à 6 et 12 mois après le début du TAR et interrompue si la charge virale est stable à 12 mois ; elle sera au contraire poursuivie tous les 6 mois si ce n'est pas le cas, ou s'il n'est pas possible d'effectuer une analyse de la charge virale. Chaque fois que possible, l'analyse de routine de la charge virale sera effectuée à 6 mois après la mise en route du TAR, et ce contrôle renouvelé à 12 mois, puis ensuite tous les 12 mois.
- *Révision des codes des schémas ARV.* Les codes recommandés pour les schémas thérapeutiques de première, deuxième et troisième ligne ont été révisés pour tenir compte des lignes directrices 2016 de l'OMS.
- *Révision des codes et définitions pour la situation du suivi.* Auparavant, les mentions ABANDON et PERDU (le fait de manquer un seul rendez-vous ou retrait de médicaments) étaient incluses comme codes de situation du suivi dans le registre de TAR. La mention « perdu de vue » a remplacé la mention ABANDON, et la mention « PERDU » a été purement et simplement supprimée.
- *Révision des codes pour* les toxicités/effets indésirables des médicaments limitant le traitement, les motifs de substitution, de passage et d'arrêt du TAR.
- *Ajout de la situation par rapport à la grossesse et à l'allaitement.* Ajout d'un code pour les situations : actuellement enceinte (Enc) ou allaitante (All) dans la ligne du bas de la situation du suivi du TAR.
- *Suppression de la mention « statut par rapport à la tuberculose dépistée lors de la dernière consultation » (O/N)* en raison de doutes sur son exactitude.

2.3.6 Rapports transversaux et de cohorte

Deux rapports composent les données agrégées provenant du registre de TAR :

- Le rapport transversal qui décompte le nombre actuel et cumulé de patients dans les soins et sous TAR, ventilé par âge et par sexe par trimestre et par année.
- Le rapport de cohorte qui enregistre les résultats liés à des groupes de patients qui ont commencé un TAR à 6, 12, 24 mois etc.

Rapport transversal

Le rapport transversal fournit un instantané des données sur les patients à un moment précis dans le temps. En effet, la durée des traitements administrés, si traitement il y a, peut varier d'un patient à l'autre. Le nombre de patients nouvellement inscrits dans les soins ou qui ont débuté un traitement (indicateur clé **ART.1 Nouveau patients sous TAR**) (au cours d'une période donnée telle qu'un trimestre ou une année) est un bon indicateur transversal pour suivre la fréquentation des services au fil du temps et planifier en conséquence, quel que soit le niveau de soins. De même, les patients qui débutent tardivement un TAR (indicateur clé supplémentaire **ART.4 Début tardif du TAR**) est un élément qui fournit des informations sur les moyens de mieux cibler les ressources ou la sensibilisation.

Le nombre actuel de patients dans les soins ou sous TAR (indicateur clé **ART.3 Couverture du TAR**) (à partir d'une période déterminée, telle que le dernier trimestre d'une année donnée ; et sous quel schéma thérapeutique) peut être utile au suivi du volume de patients et contribuer à la gestion des stocks de médicaments à l'établissement de santé. Le nombre de patients dont la charge virale est supprimée parmi ces patients (indicateur clé **VLS.3 Suppression de la charge virale**), indépendamment de la durée du traitement, peut renseigner sur la charge virale au sein de la population, alors que la proportion de patients recevant des résultats de l'analyse de la charge virale (indicateur supplémentaire clé **VLS.4 Suivi de la charge virale**) témoigne de la mise en place d'un suivi de routine de la charge virale.

Ces chiffres peuvent être ventilés par âge, sexe, statut par rapport à l'allaitement et à la grossesse afin d'évaluer dans quelle mesure la répartition des services est équitable à chaque niveau du système de santé.

Le rapport transversal fournit également des indicateurs provenant d'autres sites de prestation de services tels que :

- **TB** – Indicateurs clés LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH ; LINK.16 Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux et LINK.17 Couverture du traitement préventif antituberculeux ;
- **Hépatite** – Indicateurs clés LINK.27 Dépistage de l'hépatite B et LINK.28 Dépistage de l'hépatite C ; et
- **SMNI** – Indicateurs clés PREV.10 Couverture du dépistage de la syphilis dans les SPN, PRÉC.11 Traitement de la syphilis, MTCT.1 La couverture du dépistage de la PTME MTCT.2 Couverture du TAR pour la PTME, MTCT.4 Prophylaxie ARV chez le nourrisson, MTCT.6 Diagnostic précoce du nourrisson et MTCT.9 couverture par le cotrimoxazole pour le nourrisson.

Rapport d'analyse de cohorte

Le rapport d'analyse des cohortes de patients permet d'agréger les données liées aux patients en fonction du moment où ces derniers ont débuté le TAR (mois/année). Ceci permet de dégager des indicateurs utiles et importants tout au long de la cascade des soins et de traitement de l'infection à VIH, en particulier en ce qui concerne le succès du programme, autrement dit, si les patients sont encore en vie et sous TAR après six mois puis au bout d'une, deux voire trois années ou plus (indicateur clé **ART.5 Rétention** sous TAR et indicateurs supplémentaires clé **MTCT.3/17 Rétention précoce sous TAR des femmes enceintes et allaitantes**) ; combien sont décédés ou perdus de vue ; combien ont été transférés ou ont arrêté le TAR (mais sont toujours dans les soins) (Indicateur clé **ART.6 Issues du TAR à court terme**) ; combien ont fait l'objet d'un passage ou d'une substitution du schéma thérapeutique ; et combien connaissent une suppression de la charge virale (indicateur supplémentaire clé **VLS.1/ART.9 Suppression de la charge virale à 12 mois**).

Ces données sont essentielles pour le suivi des patients et du programme, et pour faciliter le suivi des résultats négatifs par les agents de santé, tels qu'un grand nombre de patients perdus de vue ou décédés, de patients qui ont connu un passage de schéma ou qui n'ont enregistré aucune suppression de la charge virale sur le long terme. En outre, l'analyse de la cohorte est utile pour observer les tendances au fil du temps. Par exemple, cela permet aux établissements de comprendre si les décès se produisent au début ou à la fin du traitement ; si le nombre de perdus de vue augmente au fil du temps, et à quel moment se produisent les passages aux schémas de deuxième et troisième ligne.

Tout comme le rapport transversal, les informations apparaissant dans le rapport de cohorte peuvent être ventilées par sexe, âge et situation par rapport à la grossesse/allaitement afin de déterminer comment différentes populations évoluent dans leur traitement (par exemple, si les hommes sont plus susceptibles d'être perdus de vue que les femmes, ou si les jeunes adultes sont en vie et mis sous TAR à des moments différents des adultes plus âgés).

Les rapports transversaux et de cohorte utilisent le registre de TAR comme source de données. Bien que le rapport d'analyse de cohorte soit plus compliqué à réaliser sur le plan conceptuel, dans la pratique, il est plus aisé à élaborer car il compare les données de la même colonne (Mois 12) pour chaque cohorte du registre. En comparaison, le rapport transversal rapporte des données situées dans de nombreuses colonnes différentes en fonction du moment où le patient a débuté le TAR (par exemple, pour un rapport de décembre 2015, si décembre 2015 est la date de départ (Mois 0) pour certaines cohortes, Mois 5 pour celles qui ont débuté le TAR en août 2015, ou le Mois 9 pour celles qui l'ont débuté en avril 2015).

L'Annexe 2.3.6a propose un rapport transversal générique pour l'infection à VIH. L'Annexe 2.3.6b présente un exemple de rapport de cohorte de TAR.

Encadré 2.6 Éléments nouveaux dans les rapports transversaux et de cohorte

Rapport transversal

- **Retrait** des *patients remplissant les critères pour le décompte du TAR*
- **Suppression** des tableaux *nouvellement inscrits et actuellement dans les soins*
- **Mise à jour** *des différents schémas thérapeutiques antirétroviraux* pour les adultes, les enfants, les femmes enceintes et allaitantes, et les nourrissons exposés au VIH en se fondant sur les mises à jour des lignes directrices relatives au traitement ARV de 2016
- **Ajout** du *Nombre de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui présentent une suppression de la charge virale*, ventilé par sexe et par âge
- **Ajout/révision** des *indicateurs prioritaires de l'infection à VIH mondiaux et nationaux*
  - Révision des *indicateurs TB/VIH*
  - Ajout des *indicateurs pour l'hépatite*
  - Révision des *indicateurs liés au VIH/SMNI*
- **Différente** *périodicité de rapports* (mensuellement au niveau infranational, trimestriellement au niveau national)

- *Ventilation par âge* **recommandée** *pour tous les indicateurs* : <15, 15 ans et plus pour les systèmes basés sur support papier ; <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 ans et + pour les systèmes électroniques, sauf indication contraire

Rapport de la cohorte

- **Recommandation** relative à l'utilisation de *cohortes trimestrielles au lieu de mensuelles*
- **Suppression** de la mention *PERDU* (rendez-vous manqué temporairement) parmi les résultats
- **Remplacement** de la mention *ABANDON* par la mention *Perdu de vue* (PDV) qui désigne un patient qui n'a pas été consulté dans l'établissement pendant au moins 3 mois (90 jours) après le dernier rendez-vous manqué.
- **Suppression** de la *fraction de CD4 <200* et son remplacement par des *catégories décrivant la charge virale* :
  - Charge virale : mesurée ; résultat reçu ; supprimée
- **Ajout** d'un *schéma de troisième* ligne parmi les résultats
- **Adaptation** de *l'analyse de cohorte à long terme* (cinq ans et plus) et des *cohortes de TAR de femmes enceintes ou allaitantes*.

2.3.7 Autres outils recommandés en vue de faciliter le suivi des patients

L'OMS recommande trois autres nouveaux outils pour faciliter le suivi des patients, décrits à l'Encadré 2.7. De nouvelles données qu'il est recommandé d'inclure dans un dossier de pharmacie afin de suivre l'observance du TAR par le patient apparaissent à l'Encadré 2.8.

Encadré 2.7 Autres nouveaux outils recommandés par l'OMS

- Carnet de rendez-vous dans les établissements de santé pour suivre les patients qui manquent des consultations prévues ou des retraits de médicaments ;
- Liste d'éléments de données recommandées pour un suivi de l'observance des patients à partir des dossiers de pharmacie (Encadré 2.8) ; et
- Liste de données minimums qu'il est recommandé d'inclure dans un passeport ou une carte de patient VIH conservée par le patient (Encadré 2.11).

Encadré 2.8 Données qu'il est recommandé d'inclure dans un dossier de pharmacie afin de suivre l'observance du TAR par le patient *(ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR)*

- Date de retrait ;
- Nombre de jours pour lesquels les comprimés ont été dispensés ; et
- Schéma thérapeutique antirétroviral dispensé.

2.4 Intégration et liens

2.4.1 Suivi et remédier aux lacunes dans la cascade des soins

La rétention (en vie et sous TAR) est l'une des cibles 90-90-90 et constitue à ce titre un indicateur clé pour le suivi des patients et du programme, ainsi que pour la riposte mondiale à l'infection à VIH. Il ressort d'un examen systématique du taux d'attrition des patients sur l'ensemble de l'Afrique subsaharienne que, en moyenne, 13 % des patients sont perdus de vue, 9 % sont décédés et 1 % sont auto-transférés *(16)*. L'utilisation d'indicateurs pour suivre la rétention apparaissant à la Fig. 2.3 (Section 2.1.2.) permet aux établissements de santé et aux programmes de lutte contre le VIH de mesurer et de corriger les lacunes dans la cascade de services qui donnent lieu à une présentation tardive des patients dans les soins de santé, à des perdus de vue et autres défis posés par les déplacements des patients d'un établissement de santé à l'autre (Encadré 2.9).

Encadré 2.9 Suivi des lacunes dans la cascade : principaux défis

Patients qui se présentent tardivement – personnes qui s'inscrivent dans les soins du VIH (et par la suite commencent le TAR) et se présentent à un stade avancé de la maladie, c'est à dire avec un taux de numération des CD4 <200 cellules/mm^3 ou au stade III et IV de l'OMS pour la maladie caractéristique du sida[a]. Tout programme doit viser à réduire le nombre de ces patients en veillant à accélérer le diagnostic et les liens entre l'établissement de dépistage et la mise en route du traitement.

Les **patients perdus de vue** requièrent une attention particulière. Les agents de santé communautaires ont un rôle important à jouer pour le suivi des patients perdus de vue et pour comprendre pourquoi ils ne se rendent plus dans un établissement de santé afin de recevoir des soins ou un traitement. Ces agents peuvent aider à les ramener dans les soins, idéalement peu après avoir manqué un rendez-vous. Ces patients peuvent généralement être reclassés dans les catégories « décès », « arrêt » (du TAR) ou « (auto-)transféré » dès lors que l'on a connaissance de la véritable issue pour ces patients (*voir* Encadré A1 en Annexe).

Les patients qui sont transférés **dans** l'établissement ou **en dehors** vers d'autres établissements posent un défi supplémentaire dans les contextes où il n'existe pas d'identifiants uniques ou lorsque les patients se présentent à l'établissement sans leurs dossiers médicaux. Les établissements doivent utiliser une fiche de référence ou de transfert contenant un minimum d'informations sur les soins et le traitement pour, d'une part transférer des patients et d'autre part, confirmer à l'établissement d'origine qu'ils ont bien été reçus dans la structure de santé (*voir* Annexe 2.3.4).

Le double comptage sera inévitable dans les situations où un même patient reçoit des soins dans plusieurs établissements dans une période donnée si le système d'identifiants uniques n'est pas systématiquement appliqué. Sinon, s'il existe un établissement dans lequel le patient reçoit principalement ses soins, l'idéal serait que cet établissement effectue le suivi des soins dispensés au patient ainsi que de l'issue du traitement. Les cartes conservées par le patient permettent de suivre plus facilement les transferts de patients entre établissements (*voir* Section 2.4.3).

[a] Waldrop G, Doherty M, Vitoria M, Ford N. Stable patients and patients with advanced disease : consensus definitions to support sustained scale up of antiretroviral therapy. Trop Med Int Health. 2016 ;21 *(9)* :1124–30. doi : 10.1111/tmi.12746 (http ://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27371814, consulté le 2 mai 2017).

Tenir les dossiers des patients et associer les informations et dossiers du patient sur l'ensemble des sites de prestation de services de santé est essentiel pour assurer la rétention du patient et prévenir l'attrition. Cependant, ceci pose également des défis majeurs dans les situations de soins chroniques, y compris l'infection à VIH.

Au niveau du patient lui-même, la tenue de dossiers qui résument la situation clinique et les services dispensés au fil du temps sont essentiels pour la prise en charge des patients et la continuité des soins. Les dossiers des patients permettent aux prestataires de soins de santé de comprendre les antécédents du patient, par exemple, son statut au moment de l'inscription dans les soins ; son poids ; la prophylaxie appliquée, les autres médicaments administrés, les informations et le soutien fournis lors de consultations précédentes ; la famille du patient, les grossesses, la contraception et la tuberculose (vérifiée à chaque consultation) ; les analyses de laboratoire demandées lors de la dernière consultation, et les antécédents d'ARV. Si ces informations ne sont pas enregistrées, la qualité des soins peut être compromise, des schémas thérapeutiques incorrects ou différents peuvent être prescrits, et le patient comptabilisé comme nouveau alors qu'il a déjà été inscrit dans les soins et a été mis sous TAR.

En plus de conserver les dossiers pour la prise en charge des patients, les équipes cliniques doivent résumer les données provenant de groupes de patients à des fins de planification, de coordination et d'amélioration des soins ; pour les commandes de médicaments et autres consommables ; et pour la déclaration à des fins de suivi et de gestion du programme. Hormis les soins de l'infection à VIH les patients nécessitent d'autres services (traitement de la tuberculose, services de planification familiale, services de santé maternelle, etc.) ce qui requiert l'établissement de liens entre les dossiers des patients situés dans divers sites de prestation de soins. Établir des liens entre les dossiers des patients et assurer l'interopérabilité entre les systèmes est également primordial pour le bon fonctionnement des systèmes électroniques de suivi des patients et l'exactitude des déclarations.

L'encadré 2.10 résume les principales approches de suivi et d'établissement de liens pour les patients au fil du temps et entre différents sites de prestation de services sanitaires à l'aide d'outils de suivi des patients. Bon nombre de ces approches sont abordées plus en détail dans les Sections 2.4.2 et 2.4.3.

Encadré 2.10 Récapitulatif des approches visant à suivre l'évolution des patients et à établir sur le long terme, des liens entre différents sites de prestation de services sanitaires à l'aide d'outils de suivi des patients

- Veiller à ce qu'une carte de patient soit établie pour tous les patients inscrits dans les soins de l'infection à VIH quel que soit le site de prestation (par exemple, soins de l'infection à VIH, de la tuberculose, SMNI) et à les enregistrer dans un registre de TAR comme de besoin.
- Attribuer un numéro d'identifiant unique au patient, si utilisé (*voir* Chapitre 4).
- Utiliser des fiches/dossiers familiaux pour conserver ensemble les dossiers des patients d'un même ménage ou d'une même famille. Ceci est particulièrement utile pour le couple mère-enfant et une prise en charge intégrée de la famille.
- Utiliser les systèmes de rendez-vous du patient ou établir un lien entre le dossier clinique et la fiche de pharmacie afin de repérer les patients qui oublient des rendez-vous prévus, et d'enclencher promptement le suivi (ne pas attendre les 90 jours prescrits par la définition du PDV pour retrouver un patient), que ce soit pour le retrait des médicaments ou une consultation clinique.
- Utiliser la carte ou le passeport conservé par le patient pour faciliter le suivi des patients qui se déplacent d'un site de prestation de services à l'autre (*voir* Encadré 2.11).
- Rapprocher les données apparaissant registres (TAR, SPN, T&A, NEV, TB) à travers les services (SMNI, tuberculose, soins de l'infection à VIH).

2.4.2 Outils intégrés de suivi des patients pour la prestation de services intégrés

Les lignes directrices de l'OMS de 2016 relatives aux ARV indiquent que les soins aux malades chroniques passent par l'intégration et l'établissement de liens entre services connexes afin d'assurer une prise en charge complète du patient sur la durée. Les lignes directrices recommandent expressément par exemple, que dans les sites enregistrant de fortes charges de morbidité, le TAR soit mis en route et maintenu chez les femmes enceintes avant et après l'accouchement ainsi que chez les nourrissons au niveau des centres de santé maternelle et infantile, et qu'un TAR et un traitement antituberculeux soient respectivement administrés dans les sites de traitement de la tuberculose et les sites de traitement du VIH. Ce type de soins intégrés exige, dans la mesure du possible, des outils de suivi des patients (dossiers et registres) eux aussi intégrés.

Tenue du dossier médical du patient au niveau de l'établissement

L'intégration au sein d'un système de suivi des patients passe par l'utilisation d'une seule carte de patient (ou de plusieurs cartes conservées dans le même dossier du patient) afin d'assurer le suivi et la prise en charge du patient pour plusieurs affections (par exemple, infection à VIH, tuberculose, grossesse, diabète) sur la durée. Le dossier contient l'ensemble des informations démographiques du patient (e.g. nom, sexe, date de naissance, etc.) qu'il ne sera pas nécessaire de mentionner de nouveau sur les cartes de soins et de traitement de chaque maladie (bien qu'un numéro d'identifiant unique ou certaines informations d'identification minimum analogues pourraient être inscrites dans le cas où les informations démographiques du patient seraient perdues ou égarées).

Des approches innovantes de l'intégration du dossier médical du patient à la fois dans les formats papiers et électroniques sont adoptées dans plusieurs contextes.

La Province de Western Cap en Afrique du Sud a introduit un système de dossier médical du patient. Ce système couvre de manière intégrée toutes les informations pertinentes pour assurer l'évaluation, les soins et le traitement du VIH, de la tuberculose et de la grossesse (*voir* l'Annexe 2.7.6).

Le Malawi a intégré les modules liés aux maladies non transmissibles et aux soins prénatals dans son système de dossiers médicaux électroniques du VIH (consultation sur le système de surveillance basée sur les cas et le suivi des patients infecté par le VIH de l'ONUSIDA/OMS, Genève, septembre 2016).

Registres longitudinaux

L'intégration du registre de TAR avec les registres de patients pour les soins et les traitements non liés au VIH peut s'avérer plus compliquée que celle des cartes patients dans un dossier médical, et ce parce que les registres sont généralement basés sur la date de début du schéma thérapeutique et que les patients peuvent fort bien commencer le traitement pour diverses maladies à des dates différentes. Cependant, les pays peuvent envisager d'instaurer un seul et unique registre organisé par cohorte de date prévue de la naissance pour toute femme enceinte et son nouveau-né au fur et à mesure qu'elle passe des SPN, au travail et accouchement puis aux soins postnatals (*voir* Section 2.4.4). Sinon, les registres de la structure de santé doivent, au minimum, être en mesure d'établir un lien avec les services connexes que les patients sont susceptibles de recevoir concomitamment (*voir* la section 2.4.3 ci-dessous).

2.4.3 Outils de suivi des patients pour établir un lien entre les services dispensés au patient

Un système de suivi des patients est dit « interconnecté » si il permet d'établir un lien entre les dossiers d'un même patient (cartes ou registres du patient) à l'aide de données d'identification tels que le nom, la date de naissance, le sexe ou l'identifiant unique afin d'éviter les doublons dans la tenue des dossiers, et d'assurer la continuité des soins sur l'ensemble des différents sites (non intégrés) et périodes de prestation des services. À titre d'exemple, dans le cas d'un patient recevant des soins dans un établissement de soins du VIH et un établissement de soins de la tuberculose, la carte de patient VIH doit mentionner le numéro d'enregistrement de patient tuberculeux et sa fiche de traitement antituberculeux doit mentionner son numéro unique de patient VIH (*voir* le texte dans les flèches bidirectionnelles gris foncé à la Fig. 2.4). Ceci permet aux programmes de lutte contre le VIH et de lutte contre la tuberculose d'établir un lien pour ce patient entre le registre TAR et celui de la tuberculose. Un registre électronique peut également faciliter la connexion des informations du patient entre sites de prestation de services que ce soit au sein du programme VIH ou entre les différents programmes (*voir* Section 2.7.4).

Dans certains contextes, les patients conservent de simples cartes, carnets ou « passeports » du patient où apparaissent les dates de rendez-vous et autres renseignements cliniques et d'identification importants. Ces derniers peuvent également être utilisés pour relier les dossiers entre sites de prestation de services si l'on y inscrit le numéro unique de patient ou de l'établissement. L'OMS recommande que les carnets ou cartes conservés par le patient infecté par le VIH contiennent un certain nombre de données minimum documentées dans l'Encadré 2.11.

Les bases de données nationales doivent, de manière générale, préférer l'usage d'identifiants uniques plutôt que des noms pour renforcer la confidentialité et la sécurité des données. Les dossiers cliniques qui demandent en général plus de précision ont des noms pour des interactions continues avec les patients.

Encadré 2.11 Données minimum qu'il est recommandé d'inscrire sur un passeport ou une fiche conservée par le patient infecté par le VIH

- Nom
- Date de naissance
- Numéro d'identifiant unique, si il existe
- Site de services de TAR
- Date de début du TAR
- Schéma ARV administré, et date d'administration, et
- Résultats et dates de la numération des CD4 et d'analyse de la charge virale.

Dans les établissements où les soins liés au VIH et les soins de santé maternelle et infantile ne sont pas intégrés, c'est à dire si ils sont fournis dans des sites différents, les patientes peuvent apporter leurs cartes de santé maternelle au rendez-vous pris à la structure de prise en charge du VIH afin d'aider les agents de santé à compléter la carte de patient VIH (par exemple, date prévue de l'accouchement) et à lui dispenser les soins cliniques adéquats (par exemple, dépistage des IST).

Les formulaires de transfert et d'orientation constituent également un outil important pour le suivi des patients qui se déplacent définitivement dans un autre établissement pour la prise en charge du VIH (*voir* la section 2.3.4).

2.4.4 Suivi des patients VIH/SMNI

Encadré 2.12 Éléments nouveaux dans le suivi des patients VIH/SMNI

- Il est recommandé d'utiliser une fiche patient et un registre de TAR dans les sites de SMNI ;
- Recommandations pour le suivi des couples mère-enfant ;
- Mises à jour des indicateurs liés au VIH/SMNI ;
- Révision des codes pour la grossesse/santé génésique-options de planification familiale et méthodes de planification familiale ;
- Mises à jour pour des variables recommandées liées au VIH pour les systèmes de suivi de SMNI.

L'utilisation d'une carte de patient infectée au VIH est recommandée pour tous les patients confirmés séropositifs au VIH qui s'inscrivent dans les soins et débutent un TAR dans les structures de soins antituberculeux et de SMNI, comme illustré à la Fig. 2.4 (*voir* la Section 2.3.1). L'utilisation d'un registre de TAR dans les structures de soins antituberculeux et de SMNI est également recommandée.

La version 2012 du système de suivi des patients *(4)* fournit des exemples génériques pour l'ensemble de la gamme d'outils de SMNI intégrant des données liées au VIH. Bien que ce guide ne propose pas de mises à jour de ces outils, les sections ci-dessous formulent des recommandations pour la mise à jour d'un ensemble minimal de données liées à l'infection à VIH qui sont à inclure dans les cartes émises pour le programme de santé maternelle et infantile, les dossiers de travail et de postpartum, ainsi que les registres de SPN, T&A, et NEV ou le registre du CME.

Traitement universel des femmes enceintes séropositives VIH

Depuis 2011, des initiatives concertées sont déployées à l'échelle mondiale afin d'éliminer la transmission mère-enfant (ETME) du VIH et de la syphilis, dans le but de mettre fin aux nouvelles infections à VIH chez les enfants, de réduire le nombre de décès associés au VIH au cours de la grossesse, de l'accouchement ou de la période puerpérale, et d'améliorer la survie et la santé maternelle, néonatale et infantile dans le contexte de l'infection à VIH *(17,18)*.

Après la publication des lignes directrices de l'OMS de 2013 sur l'utilisation des ARV *(19)*, de nombreux pays ont adopté le TAR à vie pour toutes les femmes enceintes infectées par le VIH comme approche privilégiée des programmes de PTME, que ce soit dans les contextes de forte ou de faible prévalence. Dans la révision de ces directives en 2016, une nouvelle recommandation conditionnelle préconisait d'envisager une prophylaxie élargie aux nourrissons allaités au sein qui présentent un risque élevé d'exposition (c'est à dire dont la mère affiche une charge virale élevée ou n'est pas sous TAR), et cette dernière a été adoptée dans certains pays. En outre, la recommandation conditionnelle consistant à proposer un test de dépistage du VIH (test d'acide nucléique) aux nourrissons exposés au VIH à la naissance a été adoptée par certains pays. Les recommandations ayant trait à l'allaitement ont également été révisées en 2016 et préconisent une plus longue période d'allaitement, en accord avec les recommandations nationales, tout en insistant sur l'observance du TAR par la mère et la suppression de la charge virale. Les lignes directrices de 2016 mettent également davantage l'accent sur l'intégration de la planification familiale et de la prise en charge des IST, entre autres services.

Le suivi et l'évaluation des services de PTME doivent couvrir le continuum de soins des femmes enceintes vivant avec l'infection à VIH, depuis la mise en route et le maintien sous TAR jusqu'au maintien de la suppression de la charge virale. Il est donc important d'intégrer les services de PTME et de soins et traitements pédiatriques du VIH avec les soins de SMNI, et de veiller à ce que les systèmes de suivi des patients pour le VIH et d'autres soins de santé soient également intégrés. Le système de suivi de suivi des patients infectés par le VIH peut à plusieurs égards, favoriser cette intégration, en encourageant notamment des interventions précoces de PTME grâce à l'ajout de la situation liée à la grossesse ou à la planification familiale des femmes en âge de procréer à chaque consultation, et à l'inscription des informations liées aux transferts de et vers les services de SMNI si nécessaire.

En outre, l'OMS a formulé trois recommandations récentes qui auront une incidence sur la fréquence des contacts cliniques qu'aura une femme enceinte (*voir* Encadré 2.13).

Le système de suivi des patients doit favoriser l'établissement de liens avec les interventions de PTME ou la fourniture directe de ces dernières. Les efforts visant à éliminer la transmission mère-enfant du VIH doivent inclure une série complète d'interventions faisant partie intégrante des services de santé essentiels de SMNI, ce qui inclut la prévention primaire de l'infection à VIH chez les femmes en âge de procréer ; la prévention des grossesses non désirées chez les femmes infectées par le VIH ; la prévention de la transmission du VIH pendant la grossesse, l'accouchement et l'allaitement ; et la fourniture de soins, de traitement et de soutien aux femmes infectées par le VIH, leurs enfants et leurs familles.

Soit la patiente tombe enceinte après avoir été diagnostiquée séropositive (et inscrite ou non dans les soins de l'infection à VIH) ; soit elle est diagnostiquée séropositive au cours des SPN, du travail et accouchement, ou du suivi postnatal. Si cette patiente déjà inscrite dans les soins de l'infection à VIH (et sous TAR) tombe enceinte, il est essentiel de la référer aux services de SMNI/PTME, soit au sein de son établissement actuel soit ailleurs, et de l'enregistrer sur sa carte de patient VIH. Si on lui a attribué un numéro spécial de SPN ou de PTME, ce dernier doit également être enregistré afin de faciliter le rapprochement des données. L'Encadré 2.13 décrit les nouvelles recommandations pour le suivi clinique de la grossesse et du postpartum.

Les femmes dont l'infection à VIH a été confirmée au sein d'une structure de SMNI doivent être inscrites dans les soins de l'infection à VIH, recevoir une carte de patient VIH, et être immédiatement inscrites dans le registre de TAR une fois mises sous TAR. Il est primordial de veiller à ce que les femmes enceintes aient accès et soient en lien avec les services de soins et de traitement de soins de l'infection à VIH afin de pouvoir atteindre la deuxième cible « 90 ». Les modalités pratiques pour ce faire dépendront du modèle de prestation de services et du lieu où le TAR est fourni (par ex. à la SMNI/SPN, structure distincte dispensant le TAR sur le même site, ou structure distincte dispensant le TAR sur un autre site).

Suivi du couple mère-enfant

Une attention particulière doit être accordée au suivi du couple mère-enfant tout au long de la cascade de soins, depuis les SPN jusqu'aux services de TAR, en passant par le travail et accouchement (maternité), les consultations postpartum et les structures de santé infantile. Les nourrissons exposés au VIH reçoivent l'éventail complet des soins, c'est à dire la prophylaxie ARV et cotrimoxazole, le dépistage rapide, les modes d'alimentation appropriée des nourrissons, le dépistage en vue de connaître le statut final, et la mise sous TAR en cas de diagnostic séropositif au VIH. Tous les soins prodigués sont suivi par le biais de la carte de patient VIH de la mère, car il est crucial de soutenir l'observance, la rétention et la suppression de la charge virale afin de prévenir la transmission du VIH à l'enfant. Cependant, une fois confirmée l'infection à VIH du nourrisson, une carte patient distincte doit lui être délivrée car l'enfant doit recevoir un numéro d'identifiant unique.

Les données relatives au VIH intégrées dans les outils génériques suivants de la SMNI permettent de faciliter le suivi de la cascade des soins de la mère séropositive et de son nourrisson exposé au VIH dans les structures de SMNI (*voir* Encadré 2.14). D'autres données particulièrement pertinentes pour les soins de SMNI figurent à la section consacrée aux soins de SMNI de l'Annexe 2.2.1 (ensemble minimal de données) :

- Carnet de santé maternelle ;
- Registres de SPN, travail et accouchement, et de soins postnatals ;
- Dossiers de travail et accouchement ; et
- Carnet de santé de l'enfant.

L'OMS recommande ce qui suit :

Il convient d'établir un registre des NEV afin de suivre l'ensemble de la cascade des soins jusqu'à l'issue finale du nourrisson exposé. Toutefois, dans certains contextes, on pourra recourir à un registre longitudinal du CME afin de consigner toute la gamme d'interventions de PTME ciblant spécialement la mère séropositive et son nourrisson exposé au VIH (*voir* Annexe 3 de l'option de l'option IATT 2015 B/B+ S&E *(26)*). Cette option peut être particulièrement commode dans les contextes :

- à plus faible prévalence (par exemple, <10 %) ;
- d'épidémies concentrées ;
- de prestations de services au sein du même établissement ou site ; ou
- de services non dispensés au même endroit mais ayant pris les dispositions nécessaires pour la mise à jour du registre.

L'approche recommandée permet aux programmes de suivre et d'interpréter la cascade des soins en s'appuyant sur les dénominateurs réels de la population au sein de l'établissement au lieu d'utiliser des estimations de ces derniers, pour de nombreux indicateurs liés au VIH/SMNI (par exemple pour MTCT.1 : Couverture du dépistage dans le cadre de la PTME : nombre réel de femmes enceintes qui ont fréquenté les consultations prénatales ou ont accouché au sein de l'établissement au cours des 12 derniers mois par rapport au nombre estimé de femmes enceintes qui ont accouché au cours des 12 derniers mois). Toutefois, l'OMS recommande que le registre du CME soit organisé par date prévue de l'accouchement, plutôt que par date d'enregistrement des SPN, de sorte à pouvoir sommairement établir les issues pour les nourrissons par cohorte de naissance. Quelle que soit l'option retenue, les mères sous TAR apparaîtront toujours sur un registre de TAR quel que soit le site où il est dispensé.

Enregistrer les numéros de patient ou d'identifiant unique pour le TAR, les SPN et les NEV dans les outils adéquats de suivi des patients dans le cadre des soins VIH et SMNI permet de lier le couple mère-enfant aux soins (*voir* la Section 2.4.2).

Encadré 2.13 Recommandations relatives à la fréquence des contacts cliniques pendant la grossesse et l'accouchement

La première recommandation est celle de 2016 qui préconise de porter de 4 à 8 le nombre de contacts minimum pendant la durée de la grossesse (un au cours du premier trimestre ; deux au cours du deuxième trimestre ; et 5 au cours du troisième trimestre) afin d'abaisser le taux de mortalité des femmes et d'améliorer leurs vécus des soins *(14)*.

La deuxième recommandation porte sur le modèle de soins différenciés pour les patientes séropositives au VIH déjà sous TAR qui tombent enceintes *(2)*. Si une patiente sous TAR est stable, elle pourra solliciter des soins tous les trois à six mois.

La troisième recommandation est prévue dans les prochaines orientations de l'OMS sur un modèle de soins différenciés pour toute patiente séropositive mise sous TAR pendant la grossesse. Il s'agira par exemple de préconiser des contacts plus fréquents (mensuels) au cours des SPN (comme c'est le cas pour tout nouveau patient sous TAR), et moins de contacts post-partum.

Ces recommandations peuvent faire l'objet de différents scénarios, et adaptations par les prestataires de services. Par exemple, une femme enceinte mise sous TAR au cours des SPN pourra avoir des contacts plus fréquents au cours des premier et deuxième trimestres que le nombre de contacts recommandés pour une femme enceinte séronégative, tandis qu'une femme enceinte déjà sous TAR sera peut-être amenée à accroître le nombre de contacts de SPN au cours des deuxième et troisième trimestres afin de répondre aux nouvelles recommandations relatives au calendrier de contacts pour les soins SPN.

Indépendamment de la situation dans laquelle se présente une femme enceinte, les prestataires de services doivent viser à atteindre le nombre de contacts minimum requis pour les SPN et les soins de l'infection à VIH/TAR afin de garantir les meilleures issues possibles pour la mère et l'enfant.

Encadré 2.14 Données utiles pour les soins et le traitement de l'infection à VIH au cours de la grossesse, du postpartum, et pour le nouveau-né à inclure dans le carnet de santé maternelle, les fiches de travail et de postpartum, les registres de soins prénatals (SP) et de travail et accouchement (T&A), le carnet de santé de l'enfant et le registre NEV (ou du CME).

SPN

- Nom, date de naissance, âge, situation conjugale
- Adresse
- Numéro d'identification du patient dans l'établissement
- Numéro SPN
- District
- Établissement de santé

- Date prévue de l'accouchement (DPA)
- Statut de l'infection à VIH au moment de l'inscription
- Date de confirmation du test positif pour le VIH OU date du test de dépistage du VIH, résultat du test de dépistage du VIH
- Résultat d'analyses du partenaire
- Date d'inscription dans les soins de l'infection à VIH
- Identifiant unique
- Date de mise en route du TAR
- Schéma thérapeutique antirétroviral (date et dose dispensées)
- Date de consultation
- Poids
- Numération des CD4 (date d'envoi, résultats)
- Cotrimoxazole (dates de début et de fin du traitement, dose en mg, nombre de jours dispensés.)
- Choix en matière de procréation/planification familiale
- Statut par rapport à la tuberculose
- Traitement préventif de la tuberculose (dates de début et de fin)
- Conseils en matière d'alimentation du nourrisson
- Conseils en matière d'observance du TAR
- Observance du TAR
- Conseils de prévention contre le paludisme
- Résultats d'analyses de la syphilis
- Traitement de la syphilis
- Traitement préventif intermittent du paludisme (TPIP) dispensé
- Moustiquaire imprégnée d'insecticide (MII) fournie ou transféré

T&A, post-partum

- Statut de l'infection à VIH à l'admission
- Date de confirmation du test positif pour le VIH OU date du test de dépistage du VIH, résultat du test de dépistage du VIH
- Date de mise en route du TAR
- Schéma thérapeutique antirétroviral
- Conseils en matière d'alimentation du nourrisson
- Modes d'alimentation du nourrisson
- Prophylaxie aux ARV chez le nourrisson (date et médicaments dispensés.)
- Choix en matière de procréation/planification familiale

Encadré 2.14 Données utiles pour les soins et le traitement de l'infection à VIH au cours de la grossesse, du postpartum, et pour le nouveau-né à inclure dans le carnet de santé maternelle, les fiches de travail et de postpartum, les registres de soins prénatals (SP) et de travail et accouchement (T&A), le carnet de santé de l'enfant et le registre de NEV (ou du CME) (suite)

- Transférée aux soins de l'infection à VIH (le cas échéant)
- Statut par rapport à la tuberculose
- Traitement préventif de la tuberculose (dates de début et de fin)

Données relatives au carnet de santé de l'enfant

- Statut VIH de la mère
- Résultats du test de dépistage de la syphilis chez la mère
- Traitement de la syphilis chez la mère
- Date de naissance du nourrisson
- Conseils en matière d'alimentation du nourrisson (et date)
- Mode d'alimentation du nourrisson (et date d'enregistrement)
- TAR de la mère (date de début, schéma thérapeutique antirétroviral)
- Prophylaxie aux ARV chez le nourrisson (date et médicaments dispensés)
- Âge du nourrisson en semaines/mois lors du test de dépistage et date du test
- Type de test de dépistage du VIH chez le nourrisson
- Résultat du test de dépistage du VIH chez le nourrisson
- Âge du nourrisson en semaines/mois au début du traitement au cotrimoxazole
- Statut final du nourrisson
- Date d'inscription du nourrisson dans les soins de l'infection à VIH
- Numéro d'identifiant unique du nourrisson
- Date de début de la mise sous TAR du nourrisson
- Statut par rapport à la tuberculose
- Traitement préventif de la tuberculose (dates de début et de fin)

Données du registre de NEV

- Date de naissance (accouchement)
- Numéro d'enregistrement du nourrisson exposé au VIH
- Numéro d'identifiant unique de la mère
- Nom du nourrisson exposé
- Date de début du TAR chez la mère
- Mise sous TAR de la mère à 3 et 12 mois (O/N) après l'accouchement
- Prophylaxie ARV du nourrisson exposé au VIH (date et médicament(s) dispensé(s).)

- Mode d'alimentation du nourrisson à 3 mois (consultation DTC3)
- Âge en semaines/mois lors de la mise sous cotrimoxazole
- Statut par rapport à la tuberculose
- Traitement préventif de la tuberculose (dates de début et de fin)
- Test de dépistage du VIH chez le nourrisson envoyé
- Âge en semaines/mois lors du test de dépistage et date du test
- Type de test de dépistage du VIH
- Résultat du test de dépistage du VIH chez le nourrisson
- Date du test de dépistage du VIH administré
- Statut final du nourrisson exposé au VIH
- Date d'inscription dans les soins de l'infection à VIH
- Numéro d'identifiant unique du nourrisson
- Date de début du TAR

2.4.5 Suivi des patients infectés par le VIH/TB

Encadré 2.15 Éléments nouveaux dans le suivi des patients VIH/TB

- Il est recommandé d'utiliser une carte de patient VIH et un registre de TAR dans les établissements de soins de la tuberculose ;
- Mise à jour des indicateurs liés à la TB/VIH ;
- Révision des codes du statut par rapport à la tuberculose ;
- Mise à jour de la rubrique dépistage de la tuberculose ; et
- Révisions des outils d'enregistrement et de notification de la tuberculose avec des variables nouvelles/mises à jour pour le VIH destinées aux systèmes de suivi de la tuberculose.

Les taux élevés de comorbidité et de mortalité dus à une tuberculose associée au VIH nécessitent une approche intégrée de la prestation de services, et du suivi des patients. L'OMS recommande 12 activités de collaboration TB/VIH *(20)* suivies à l'aide d'indicateurs mondiaux, nationaux et optionnels décrits dans le *Guide de suivi et d'évaluation des activités conjointes tuberculose/VIH de l'OMS (8) ainsi que dans les lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques (1).* Plusieurs de ces indicateurs sont calculés via le système de suivi de l'infection à VIH.

La tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH

Les services fournis afin de réduire la charge de morbidité due à la tuberculose chez les personnes vivant avec l'infection à VIH, tels que quantifiés et notifiés par le programme de lutte contre le VIH, comprennent la mise en route du TAR et la fameuse stratégie des trois « I » (intensification de la recherche de cas, traitement préventif de la tuberculose au isoniazide et lutte contre l'infection, en anglais *Intensified case-finding, TB preventive therapy with Isoniazid and Infection control) (21).*

Le système de suivi de l'infection à VIH permet de mesurer d'importantes interventions, dont :

- le contrôle du statut du patient par rapport à la tuberculose à chaque consultation **(LINK.5/18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH)** ;
- le début ou l'achèvement d'un traitement préventif de la tuberculose pour les patients chez qui une tuberculose active est exclue **(LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose ; LINK.23 Arrivée au terme du traitement préventif de la tuberculose)** ;
- l'administration d'un premier test rapide de diagnostic tel que Xpert MTB/RIF **(LINK.21 Test de diagnostic de la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH)** ;
- la confirmation de la tuberculose **(LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH)** ; et
- la mise en route précoce du TAR **(LINK.24 et LINK.25)**.

L'infection à VIH chez les patients au diagnostic présomptif ou confirmé pour la tuberculose

L'OMS a élaboré et mis à jour des définitions et cadres de notification de la tuberculose comprenant des fiches d'enregistrement et de notification intégrées pour l'infection à VIH *(7)*. En outre, ces lignes directrices fournissent une liste de données supplémentaires sur le VIH qu'il est recommandé d'inclure dans les outils conçus pour le suivi du programme de lutte contre la tuberculose.

Le suivi de l'infection à VIH chez les patients tuberculeux est basé sur un modèle normalisé de fiche de patient tuberculeux, ainsi que des déclarations et registres reposant sur des définitions normalisées à l'échelle mondiale *(22)*. Même si les fiches et registres peuvent légèrement varier d'un pays à l'autre, les définitions et données de base collectées demeureront sensiblement uniformes. L'unité de notification est l'Unité de prise en charge de base de la tuberculose (BMU), et les rapports de synthèse sur l'exécution du programme sont généralement produits trimestriellement par l'équipe clinique et les gestionnaires de programme/coordinateurs de district. Les pays évoluent de façon croissante de systèmes d'enregistrement et de notification papier à des systèmes de données électroniques tels que le logiciel d'information sanitaire du district (LISD)-2.

Parmi les services fournis, mesurés et notifiés par le programme de lutte contre la tuberculose pour réduire la charge de morbidité due au VIH chez les patients présumés ou diagnostiqués tuberculeux, citons :

- Le traitement préventif au cotrimoxazole (CPT) chez les patients atteints de tuberculose **(LINK.22 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole)**
- Mise en route du TAR **(LINK16.Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux)**.

L'indicateur LINK.16 exige un rapprochement avec les registres de TAR. Les indicateurs LINK.13 Prévalence de l'infection à VIH chez les patients tuberculeux, LINK.14 Mortalité des patients tuberculeux séropositifs pour le VIH et LINK.15 Dépistage du VIH chez les patients tuberculeux, sont des indicateurs TB/VIH spécialement collectés à partir des dossiers du programme TB et n'apparaissent donc pas dans ce guide.

Coordination des soins, traitement et suivi des patients

Il convient de mettre en place des mécanismes solides pour assurer l'efficacité de la coordination, des transferts et de la notification entre les services de lutte contre la tuberculose et l'infection à VIH afin d'assurer l'efficacité des soins et du traitement de ces deux maladies. Les systèmes de données électroniques sont aptes à améliorer le suivi intégré du patient ; ils permettent en effet de recueillir des informations sur l'efficacité avec laquelle opèrent les services de prévention, de diagnostic et de soins de l'infection à VIH ou de transfert pour la prise en charge du VIH, dans les programmes de lutte contre la tuberculose. De même, ils renseignent sur l'efficacité des services de dépistage, de prévention et de traitement de la tuberculose dans les programmes de soins de l'infection à VIH/TAR. Certains des indicateurs de base nécessitent que les programmes nationaux de lutte contre le VIH/sida et la tuberculose œuvrent de concert à la collecte de données et à leur rapprochement. Dans la pratique, les structures de prise en charge du VIH et de la tuberculose sont souvent situées au même endroit, (sous le même toit ou côte à côte), ce qui facilite les transferts mutuels, les co-traitements, et le rapprochement des cartes et registres de patients. À titre d'exemple, le patient dépisté pour la tuberculose peur recevoir ses résultats dans la structure de soins antituberculeux et marcher avec l'agent de santé jusqu'à la structure de prise en charge du VIH, qui, à son tour, enregistre les résultats du test dépistage de la tuberculose sur la carte de patient VIH.

L'OMS recommande ce qui suit :

Il convient d'établir une carte de patient VIH à tout patient dont le test est positif au VIH dans les services antituberculeux, et, une fois sous TAR, que ce dernier soit inscrit dans un registre de TAR au sein de ce service antituberculeux.

Dans les contextes à forte comorbidité, instaurer un dossier intégré du patient (c'est-à-dire une carte de patient VIH et une carte de patient tuberculeux conservées dans le même dossier, ou un seul et unique dossier patient reprenant toutes les informations sur les deux maladies) est de nature à simplifier les soins, le suivi et la prise en charge des patients, surtout s'ils sont assurés par le même agent de santé.

Le Tableau 2.2 résume les sources de données et les données nécessaires pour assurer le suivi et la prise en charge conjointe de la tuberculose associée au VIH. L'Encadré 2.16 présente une liste de données supplémentaires relatives à l'infection à VIH qu'il est recommandé d'inclure dans les outils de suivi des patients tuberculeux.

Encadré 2.16 Données supplémentaires relatives à l'infection à VIH qu'il est recommandé d'inclure dans les fiches et registres de traitement de la tuberculose

- Identifiant unique
- Numéro d'identification du patient dans l'établissement
- Numéro SPN
- Numération des CD4 (date d'envoi, résultats)
- Charge virale (date d'envoi, résultats)
- Schéma thérapeutique antirétroviral (date et dose dispensée)

Tableau 2.2 Récapitulatif des sources de données et des données nécessaires pour assurer le suivi et la prise en charge conjointe de la tuberculose associée au VIH

Source de données	Elément des données	Détails/ Codes
Fiche patient VIH et registre de TAR (annexes 2.3.2 et 2.3.5)		
Carte de patient VIH	Statut au début du TAR	• Tuberculose confirmée • Sous traitement antituberculeux • Nourrisson exposé à la tuberculose
	Statut par rapport à la tuberculose	• Pas encore effectué • Pas de signes et symptômes de la tuberculose • Présomption de tuberculose • Tuberculose confirmée/non confirmée • Type de tuberculose • TB/MDR-TB Rx (enregistrer le mois et l'année de démarrage du traitement antituberculeux – TB/MDR et numéro d'enregistrement)
	Traitement préventif de la tuberculose	• Début/fin
	Autres médicaments dispensés	• Enregistrer le schéma thérapeutique antituberculeux/ MDR-TB
	Investigations	• Xpert MTB/RIF, LF-LAM, microscopie des expectorations TB ; test et résultats CXR

Source de données	Elément des données	Détails/ Codes
Registre de TAR (page 1)	Confirmation de la tuberculose	• Tuberculose active au démarrage du TAR
	Prévention de la tuberculose	• Début et fin du traitement préventif de la tuberculose (mois/année)
	Traitement de la tuberculose	• Début du traitement antituberculeux mois/année et numéro d'enregistrement de la tuberculose
Dossiers et registres de la tuberculose (OMS 2006[a] ; 2013[b])		
Formulaire de demande d'analyse d'échantillons biologiques pour la tuberculose	Infection par le VIH	Oui, Non, Inconnu
Registre des cas suspects de tuberculose (cas présumé de tuberculose)	Résultat du test de dépistage du VIH	Positif, négatif, indéterminé, pas effectué
Registre de laboratoire pour l'examen microscopique des frottis et des tests Xpert MTB/RIF	Infection par le VIH	Oui, Non, Inconnu
Registre de laboratoire pour la culture, Xpert MTB/RIF et test de sensibilité aux médicaments (TSM)	Infection par le VIH	Oui, Non, Inconnu
Carte de traitement antituberculeux	Test du VIH	Date, résultat (positif, négatif, indéterminé, pas effectué)
	Début de la CPT	Date
	Début du TAR	Date
Registre de la tuberculose de l'Unité de prise en charge de base/registre de traitement antituberculeux de deuxième ligne	Infection par le VIH	Oui, Non, Inconnu
	Début de la CPT	Oui, Non
	Début du TAR	Oui, Non
Rapport trimestriel sur les résultats de l'enregistrement des cas de tuberculose dans l'Unité de prise en charge de base	Les patients dépistés pour le VIH au moment du diagnostic de la tuberculose ou dont le statut d'infection à VIH est connu au moment du diagnostic de la tuberculose (tous les cas de tuberculose nouveaux et de rechute)	Patients tuberculeux séropositifs au VIH, Patients tuberculeux séropositifs au VIH sous TAR, Patients tuberculeux séropositifs au VIH sous CPT
Rapport trimestriel sur les résultats du traitement antituberculeux dans l'unité de prise en charge de base	Patients tuberculeux séropositifs au VIH (tous les cas de tuberculose nouveaux et de rechute)	Nombre de cas enregistrés, Nombre de guérisons, traitement achevé, échec thérapeutique, décès, perdu de vue, non évalué
		Patients tuberculeux séropositifs au VIH Patients tuberculeux séropositifs au VIH sous TAR

Source de données	Elément des données	Détails/ Codes
Rapport annuel de synthèse sur les résultats des traitements de la tuberculose de base, de la tuberculose RR et de la tuberculose MDR	Résultats du traitement chez les patients séropositif au VIH, nouveaux cas et rechute de tuberculose, et cas de tuberculose résistante à la rifampicine/tuberculose à bacilles multirésistants	Nombre de cas enregistrés/ qui ont débuté un traitement antituberculeux de deuxième ligne, nombre de patients guéris, dont le traitement est achevé, Dont le traitement a échoué, décédés, perdus de vue, non évalués

[a] Version révisée des formulaires et registres d'enregistrement et de déclaration des cas de tuberculose – version 2006. Genève : WHO ; 2006 (http ://apps.who.int/iris/ bitstream/10665/69608/1/WHO_HTM_TB_2006.373_eng.pdf?ua=1, consulté le 3 Mai 2017).

[b] Définitions et cadre de notification de la tuberculose – Révision 2013, mise à jour décembre 2014. Genève : OMS ; 2013 (http ://www.who.int/tb/publications/definitions/en/, consulté le 3 Mai 2017).

TAR : Traitement antirétroviral ; CPT : Traitement préventif au co-trimoxazole, CXR : radiographie pulmonaire ; TSM : tests de sensibilité aux médicaments ; LF-LAM : Dosage uriniaire du lipoarabinomannane sur bandelette à flux latéral : MDR-TB : Tuberculose à bacilles multirésistants ; RR : résistance à la rifampicine

2.4.6 Indicateurs d'alerte rapide de la résistance aux antirétroviraux

L'apparition et la transmission d'un certain degré de résistance du VIH aux ARV est inévitable, même lorsque les traitements appropriés sont prescrits et l'observance du traitement est optimale. Pour surmonter ce défi, l'OMS a mis au point une stratégie de suivi et de surveillance de la résistance du VIH aux ARV en 2004 qu'elle a mis à jour en 2015 *(23)*. Cette stratégie se compose de quatre activités principales :

- Le suivi annuel des IAP de l'ensemble des résistances du VIH aux ARV dans tous les établissements fournissant un TAR ou auprès d'un échantillon représentatif d'établissements administrant un TAR dans le pays ;
- La surveillance de la résistance du VIH aux ARV avant traitement au sein des populations adultes mises sous TAR de première ligne ;
- La surveillance d'une résistance du VIH aux ARV acquise chez les adultes et les enfants sous traitement ; et
- La surveillance de la résistance du VIH aux ARV chez les nourrissons de moins de 18 mois.

La stratégie de l'OMS en matière de résistance du VIH aux ARV est conçue afin de fournir aux pays des informations exploitables pour améliorer la performance de l'établissement et du programme, et aider au choix d'un schéma de traitement antirétroviral. Le suivi des IAP constitue le fondement de la stratégie recommandée par l'OMS en matière de résistance du VIH aux ARV. Le suivi des IAP de la résistance du VIH aux ARV donne une indication de la performance clinique et du programme, ce qui permet de replacer dans le contexte les résultats de la surveillance nationale de la résistance du VIH aux ARV. De plus, les stratégies adoptées au niveau de l'établissement et du programme pour améliorer toute performance sub-optimale contribueront non seulement à minimiser les résistances évitables du VIH aux ARV, mais également à optimiser les résultats du TAR au sein de la population.

De nombreux facteurs sont associés à l'apparition d'une résistance du VIH aux ARV. Citons notamment les facteurs viraux (par exemple, sous-type, capacité de réplication et polymorphismes préexistants) ; facteurs liés aux médicaments (par exemple, l'activité, la pharmacocinétique, les interactions entre médicaments la tolérabilité, la barrière génétique à la sélection de la résistance), et les facteurs liés au programme (par exemple, l'observance du patient, les ruptures de stock et continuité d'approvisionnement, la rétention des patients sous traitement). Si les facteurs viraux et pharmaceutiques échappent au contrôle des interventions du programme ou de santé publique, en revanche, effectuer un suivi des facteurs programmatiques associés à la résistance du VIH aux ARV permet d'attirer l'attention des programmes de TAR sur des situations susceptibles de favoriser l'apparition d'une résistance du VIH aux ARV ou d'un échec virologique au sein de la population.

Les IAP permettent de surveiller les facteurs liés aux soins prodigués aux patients (prescription appropriée et suppression de la charge virale à 12 mois) ; le comportement du patient (observance) ; et la prise en charge au niveau clinique et programmatique (suivi, rétention sous TAR, et gestion de l'approvisionnement et des stocks d'ARV). Les IAP reposent sur des définitions standardisées qui ont évolué au fur et à mesure que les programmes acquièrent en maturité, que des enseignements sont tirés et que les interventions de santé publique sont affinées.

Chaque IAP s'accompagne d'une définition normalisée établie au niveau international ainsi que de cible(s) y afférentes. Ceci permet de classer les établissements de santé dans l'un des trois niveaux de performance suivants : vert (excellentes performances, atteint le niveau souhaité) ; orange (performance satisfaisante, mais pas encore au niveau souhaité) et rouge (pour les ruptures de stock de pharmacie et mesure de la charge virale) (Tableau 2.3). Les cibles d'IAP ainsi catégorisées constituent pour les établissements et les programmes des repères permettant d'évaluer la performance, ce qui permet de déterminer les domaines qui ont le plus besoin d'allocation de ressources pour combler les lacunes en matière de prestation de services. En effet, toute performance de l'établissement ou du programme en matière de TAR en deçà des cibles souhaitées appelle à une enquête et à la mise en œuvre de mesures programmatiques ou de santé publique afin d'améliorer la qualité des services liés au TAR, réduisant ainsi l'apparition d'une résistance évitable du VIH aux ARV et maximisant les résultats du TAR à l'échelle de la population.

Le suivi annuel des IAP permet de mesurer les niveaux d'amélioration ou au contraire de régression sur la durée, tant au sein des établissements qu'entre ces derniers. Pour encourager l'utilisation et le suivi systématique des IAP, ces derniers ont été pleinement intégrés dans les lignes directrices consolidées sur les informations stratégiques *(1)*.

L'OMS recommande ce qui suit :

- Les IAP doivent être notifiés sur la base d'un effectif de patients (comme c'est le cas pour tous les indicateurs clés) pour lesquels les ressources et la qualité des données sont suffisantes ; lorsque ce n'est pas le cas, les IAP sont notifiés sur un échantillon national représentatif de patients (par établissement).
- Les IAP doivent être collectés au niveau de l'établissement en même temps que l'examen annuel de suivi des patients (EASP) (*voir* Section 2.6) ou collectés et notifiés séparément par les établissements, en fonction de la situation du pays.
- Les ressources doivent être consacrées à la vérification, au renforcement et à l'exploitation des systèmes et processus de suivi de routine des patients plutôt qu'à la création de structures parallèles pour la collecte et la notification des IAP.
- Sauf pour l'indicateur « retrait à temps des ARV » (ART.7), qui ne peut être généré grâce à l'examen annuel de suivi des patients, il est conseillé d'utiliser l'outil d'extraction des données relatives aux IAP de l'OMS (http ://www.who.int/hiv/topics/ drugresistance/en/) car il facilite la vérification et la validation des données ; toutefois, il est facultatif et n'est pas strictement requis pour la collecte et la notification systématique des IAP.
- Le rapport de cohorte de TAR, qui est la source des IAP ART.5, VLS.1 et VLS.2, est validé au cours de l'examen annuel de suivi des patients en examinant le registre de TAR puis les cartes de patient VIH au besoin.
- Il convient de suivre et de remédier rapidement aux problèmes de qualité des données, et de veiller à ce que toutes les données notifiées provenant du système de suivi des patients soient qualifiées dans la mesure du possible (par exemple, % de données manquantes) afin de faciliter l'interprétation des indicateurs.
- Les manquements de performances au niveau du programme et de l'établissement devraient déclencher une/ des investigation(s) rapide(s) appropriée(s) et ciblée(s).

Tableau 2.3 Indicateurs d'alerte précoce (IAP) de la résistance du VIH aux antirétroviraux (RVIHA) recommandés par l'OMS et leurs objectifs respectifs

IAP de la résistance du VIH aux ARV recommandés par l'OMS	Cible (vert : bonne performance ; orange : performance satisfaisante ; rouge : mauvaise performance)
Rétention sous TAR à 12 mois (ART.5 Rétention sous TAR) % des patients retenus sous TAR 12 mois après la mise en route du TAR	Vert : >85% Orange : 75–85% Rouge : <75%
Retrait à temps des ARV (ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR) % patients qui retirent l'ensemble des ARV prescrits avec maximum 2 jours de retard au premier retrait après un retrait de référence défini.	Vert : >90% Orange : 80–90% Rouge : <80%
Rupture de stock de pharmacie[a] (données impossibles à collecter au moyen du système de suivi des patients infectés par le VIH) % de mois avec jour(s) de rupture de stock de tout ARV dispensé régulièrement	Vert : 0% Rouge : >0%
Suppression de la charge virale[b] (VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois) % de patients présentant une charge virale < 1 000 copies/mL 12 mois après la mise en route du TAR	Vert : ≥90% Orange : 80-<90% Rouge : <80%
Réalisation d'un test de mesure de la charge virale[c] (VLS.2 Couverture de la mesure de la charge virale) % des patients pour lesquels un résultat de mesure de la charge virale est disponible après 12 mois	Vert : ≥70% Rouge : <70%
Changement approprié au TAR de 2ème ligne % des patients avec un échec virologique confirmé après changement au TAR de 2ème ligne dans les 3 mois	Vert : ≥100% Rouge : <100%

[a] La rupture de stock désigne le manque d'ARV de première ligne.

[b] Le dénominateur pour l'indicateur de la suppression de la charge virale est le nombre de patients en vie et sous TAR 12 mois après le début du traitement disposant d'un résultat d'analyse de la charge virale.

[c] Le dénominateur pour l'indicateur de l'achèvement de la charge virale est le nombre de patients en vie et sous TAR 12 mois après le début du traitement disposant d'un résultat d'analyse de la charge virale, et qui donc, conformément à la politique, sont censés disposer d'un résultat d'analyse de la charge virale dans le dossier médical principal. Pour tous les IAP, une classification en gris est appliquée dans les cas où une structure de TAR n'est pas en mesure de notifier sur un indicateur spécifique car plus de 30 % des données sont manquantes.

Pour obtenir un tableau complet de la situation, les IAP devraient être notifiés par tous les établissements du pays (sur recensement des établissements). Toutefois, le suivi des IAP pourra dans un premier temps se faire par échantillonnage aléatoire primaire des établissements dispensant un TAR au sein du pays pour permettre une mise à l'échelle sur la durée de la notification pour tous les établissements du territoire de manière représentative. Le recours à un échantillonnage représentatif des établissements permet aux pays d'obtenir une estimation nationale agrégée de la prévalence pour chaque IAP. En outre, cette méthode permet d'intégrer les données provenant d'établissement disposant de données facilement exploitables (les sites dont les informations sont rapidement disponibles grâce aux systèmes électroniques ou disposant de dossiers aisément exploitables sur support papier) sans pour autant sacrifier la représentativité. Si cette méthode d'échantillonnage primaire ne s'applique pas de manière générale aux principaux indicateurs présentés dans ce guide, la méthode d'échantillonnage secondaire s'applique en revanche pour l'échantillonnage des dossiers de patient au niveau de l'établissement. La section 2.6 présente un tableau visant à faciliter l'échantillonnage secondaire au niveau de l'établissement, méthode qui peut également servir à l'échantillonnage d'autres indicateurs supplémentaires de suivi des patients au cours d'un examen annuel de suivi des patients ou d'activités d'amélioration de la qualité. L'Annexe 2.4.6 fournit plus de détails sur l'ensemble des méthodes d'échantillonnage primaire (établissement) et secondaire (dossier patient) recommandées pour les IAP.

La section 2.3.7 (autres outils recommandés) comprend des éléments de données recommandés pour la création d'un dossier de pharmacie générique qui pourra servir à collecter les données requises pour calculer l'IAP relatif au retrait à temps des ARV **(ART.7)**. Des instructions plus détaillées sur la façon de collecter cet IAP et d'autres indicateurs d'alerte précoce à l'aide du système de suivi de routine des patients se trouvent en annexe. L'indicateur **ART.7** est décrit en ayant recours tant à une approche de recensement que d'échantillonnage. Tous les autres IAP sont décrits comme autres indicateurs non IAP – c'est, à dire un recensement de tous les patients (et non plus un échantillon) de la population remplissant les critères. L'OMS propose un outil d'extraction de données liées aux IAP au format Microsoft Excel qui facilite l'extraction des données et attribue automatiquement le classement approprié (vert, orange, rouge) à l'établissement pour un indicateur donné. L'outil conserve une trace des entrées complètes et notifie un score gris s'il y a un taux supérieur ou égal à 30% d'informations manquantes. L'outil Excel est disponible sur le site consacré à la résistance du VIH aux ARV de l'OMS : http ://www.who.int/hiv/topics/drugresistance/en/. Bien que cet outil ne soit pas tenu de collecter et de notifier les données relatives aux IAP, à l'exception de l'indicateur « retrait à temps des ARV », il permet la vérification et la validation des données, et fournit à l'établissement et au programme national un aperçu des codes couleur de performance, ce qui facilite l'interprétation des informations. Les pays doivent s'efforcer d'harmoniser la collecte et la notification de ces indicateurs par la validation (à travers l'examen annuel de suivi des patients), le renforcement et l'exploitation du système de suivi de routine des patients plutôt que de créer des systèmes parallèles.

2.4.7 Populations clés

L'OMS recommande ce qui suit :

Les informations sur les comportements à risque, les comorbidités ou autres médicaments dispensés, susceptibles d'être utiles au plan clinique, ainsi que les transferts vers des services de prévention, peuvent être consignées dans les dossiers cliniques tels que la fiche de patient VIH. Par ailleurs, il est primordial que tous les patients soient assurés que ces informations demeureront confidentielles. En outre, les informations personnelles relatives aux populations clés et aux comportements qui constituent une infraction pénale ne devraient pas être consignées dans les registres du TAR ou notifiées jusqu'au niveau des cellules nationales ou infranationales de gestion des données.

Contexte

Les données relatives aux populations clés sont importantes tant pour la prise en charge des patients que pour le suivi du programme. Cependant, dans de nombreux contextes, les relations sexuelles entre partenaires consentants de même sexe, la profession du sexe ou la consommation de drogues sont des comportements stigmatisés ou qui constituent une infraction pénale. En outre, dans la plupart des contextes, collecter des informations identifiables sur ces comportements auprès de patients sous TAR pose le risque de répercussions négatives pour les patients mais aussi pour les prestataires de services intervenant dans la lutte contre l'infection à VIH. Parmi ces répercussions citons :

- Le fait que les données relatives aux comportements qui constituent une infraction pénale puissent être utilisées par les forces de l'ordre et d'autres instances afin de repérer les patients à des fins d'interrogatoire, de détention ou d'arrestation.
- Le fait que les patients soient conscients que les informations sur les comportements qui constituent une infraction pénale sont consignées dans un dossier peut entraîner une sous-notification des comportements à risque et/ou l'évitement de ce service de santé.
- Les patients peuvent être en butte à des discriminations de la part des agents de santé et d'autres prestataires de services en raison de leur identité ou de leur comportement.

Il convient également de rappeler que les facteurs de risque évoluent tout au long de la vie d'un être humain. En effet, une personne a pu contracter le VIH parce qu'à un moment donné de sa vie elle a consommé des drogues par injection ou a eu des relations sexuelles non protégées, cela ne signifie pas que c'est toujours le cas actuellement. Par conséquent, identifier une personne comme appartenant à une population clé à un moment donné n'est pas toujours utile pour la prise en charge future des patients ou le suivi du programme.

Considérations pour la prise en charge des patients

Des informations cliniques telles que la consommation d'alcool ou autres toxicomanies, l'utilisation concomitante d'autres médicaments (y compris le traitement de substitution aux opiacés et l'hormonothérapie) et les comportements sexuels à risque peuvent être consignés dans les dossiers cliniques. Les informations cliniques importantes liées à des populations clés susceptibles d'être enregistrées sur la carte de patient VIH se trouvent à l'Annexe 2.3.2 et comprennent le fait que le patient reçoive également un traitement de substitution aux opiacés ou une hormonothérapie à la structure du TAR (à la rubrique « autres médicaments dispensés ») ou ailleurs (à la rubrique utilisation concomitante d'autres médicaments), ou que la consommation d'alcool/drogues est un motif de non-observance (à la rubrique « motifs des doses manquées du TAR »).

Le conseil, le soutien ou les informations sur ces questions et d'autres interventions pertinentes pour les populations clés (par exemple, le dépistage des partenaires les services de conseil de couple, la prophylaxie pré- ou post- exposition pour les partenaires des patients sous TAR, la réduction des risques ciblés ou les programmes de distribution de seringues) peuvent être indiqués et enregistrés au verso de la carte de patient VIH par les conseillers, les cliniciens ou d'autres agents de santé.

Considérations pour le suivi du programme

Les registres de TAR peuvent être consultés par tout un éventail de personnels de l'établissement ou autres, et sont difficiles à garder confidentiels. C'est la raison pour laquelle les registres de TAR ne sont pas appropriés pour la collecte des données relatives aux populations clés. Les données notifiées jusqu'au niveau des cellules nationales ou infranationales de gestion des données ne doivent pas mentionner la catégorie de population clé ou le comportement à risque si ces informations peuvent être associées à un individu. Le suivi du programme VIH portant sur les populations clés pourra se faire en revanche par le biais d'enquêtes à base communautaire (telles que les enquêtes intégrées biologiques et comportementales) et d'autres enquêtes spéciales, ou grâce à des examens périodiques des dossiers cliniques par du personnel autorisé à des fins de suivi du programme. Il est également possible d'utiliser les données de la surveillance des cas, ventilées par mode de transmission probable, qui sont collectées lors du diagnostic, comme mesure indirecte du groupe de population clé, afin de mesurer l'impact des programmes de lutte contre le VIH sur certaines populations clés et estimer le nombre et la proportion de personnes issues des populations clés couvertes dans différents sites de la cascade des soins de l'infection à VIH.

Considérations relatives à la collecte de données sur le genre

Les personnes transgenres est un terme général désignant les personnes dont l'expression et l'identité sexuelle ne correspondent pas aux normes et attentes traditionnellement associés avec le sexe qui leur a été assigné à la naissance. Il comprend les personnes qui sont transsexuelles, transgenres, ou encore de sexe non binaire.

Dans les milieux où les personnes transgenres sont très stigmatisées voire criminalisées, et afin de renforcer la sécurité des patients, il est admis de ne mentionner que deux catégories (masculin ou féminin) pour le sexe dans les dossiers cliniques. Dans d'autres contextes, il faudrait envisager d'ajouter les deux questions ci-après lors de l'enregistrement du sexe sur les fiches cliniques. Cela permettra une meilleure prise en charge des patients ainsi que la ventilation des données par différents groupes de sexes :

1. Sexe actuel (cocher toutes les réponses applicables)

☐ Masculin

☐ Féminin

☐ Homme transgenre

☐ Femme transgenre

☐ Autre catégorie (veuillez préciser) :

2. Sexe attribué à la naissance

☐ Masculin

☐ Féminin

2.5 Indicateurs mondiaux et nationaux d'informations stratégiques (IS) couverts par le système de suivi des patients

2.5.1 Introduction

Cette section comprend une liste d'indicateurs clés permettant de mesurer et de suivre la performance du programme, depuis l'établissement jusqu'au niveau national. L'Annexe afférente contient également des instructions et des considérations spéciales pour le calcul des indicateurs (un tableau par indicateur, sauf dans les cas où des sous-ensembles sont également inclus) à l'aide du système générique de suivi des patients infectés par le VIH sur papier présenté dans ce document d'orientation. Cette Annexe est structurée par méthodes de collecte de données, autrement dit, d'un côté les systèmes essentiellement sur supports papier (cartes de patient, registres et peut-être déclarations) et de l'autre les systèmes électroniques, par maladies ou catégorie de services (VIH, SMNI, tuberculose, hépatite). Des considérations spéciales pour la mesure des indicateurs pendant la période de transition vers l'approche « traitement pour tous » sont présentées à l'encadré 2.17.

2.5.2 Paquet minimum d'indicateurs clés

Ce paquet comprend des indicateurs mondiaux et nationaux (*voir* Fig. 2.3) classés selon les priorités établies par le cadre d'informations stratégiques de l'OMS pour le suivi de la cascade des soins et de traitement de l'infection à VIH ce qui inclut l'intégration des soins prodigués aux patients sur l'ensemble des services de SMNI, de la tuberculose, des IST et de l'hépatite (le cas échéant) et les sites dispensant des traitements.

Les indicateurs sont classés par priorité en deux catégories basées sur la capacité de collecte et de notification des données, en vue d'optimiser la précision des notifications tout en allégeant la charge liée à l'agrégation manuelle des données, notamment dans les contextes à faibles ressources ou à gros volumes de patients (Tableau 2.5) :

- **18 indicateurs clés collectés** et notifiés à l'aide des systèmes de suivi de routine des patients grâce aux cartes et registres de patients (et déclarations) sur support papier ; et
- **17 indicateurs clés supplémentaires** qui peuvent être collectés via des systèmes électroniques à l'aide des dossiers médicaux électroniques (DME, ou les registres potentiellement électroniques) (*voir* la section 2.7.4 sur la transition vers les systèmes électroniques), ou moins fréquemment, à l'aide d'études spéciales (par exemple, ART.11) ou encore par le biais d'un examen annuel du suivi des patients (*voir* la section 2.6.2). Tous les indicateurs de la première catégorie sauf trois (ART.1, 4, 6) sont également des indicateurs pour le Rapport d'activité sur la riposte au sida dans le monde de l'ONUSIDA – RARSM (en anglais *Global AIDS Response Progress Reporting – GARPR 2016*) ou du Suivi du sida dans le monde (en anglais *Global AIDS Monitoring – GAM, 2017*) indicateurs *(24,25)*. Dans les tableaux d'instructions, les références aux indicateurs du RARSM ou du GAM visent à inciter les lecteurs à consulter plus en détails les lignes directrices et considérations mondiales pour la notification de ces derniers. De même, les références au Guide de suivi et d'évaluation pour les activités de collaboration TB/VIH *(8)* et le Cadre de S&E de l'équipe interagences (IATT) pour la mise sous TAR des femmes enceintes et allaitantes séropositives au VIH et leurs nourrissons *(26)* fournissent des informations supplémentaires aux lecteurs sur la façon dont ces indicateurs peuvent être collectés et notifiés.

Encadré 2.17 Transition vers l'approche de « traitement pour tous »

Dans le droit fil des lignes directrices de l'OMS de 2016 relatives aux ARV, les présentes lignes directrices ne se penchent pas sur l'indicateur mondial **LINK.2 Couverture des soins de l'infection à VIH** (nombre de patients recevant actuellement des soins de l'infection à VIH) et l'indicateur national **LINK.3 Inscriptions dans les soins** (nouvellement inscrits dans les soins), que ce soit dans la liste d'indicateurs clés ou dans la boîte à outils générique (pas de registre de pré-TAR). Cependant, plusieurs indicateurs clés utilisent tout de même les indicateurs LINK.2 (LINK.7, LINK.5/18, 23) ou LINK.3 (LINK.12, 17) comme dénominateurs ou comme sous-ensemble de leurs dénominateurs ou numérateurs. Les recommandations ci-après reflètent l'état de mise en œuvre de l'approche « traitement pour tous » en fonction du contexte.

L'OMS recommande ce qui suit :

- Une fiche de patient VIH doit être établie pour tous les patients dont l'infection à VIH est confirmée et qui sont pris en charge dans les soins, quel que soit le point d'entrée et quand ils sont mis sous TAR.
- Les pays doivent continuer à collecter et à notifier les indicateurs LINK.2 et LINK.3 au niveau national et mondial jusqu'à ce qu'ils aient **atteint 90 % de couverture du TAR** (de ceux qui sont inscrits dans les soins de l'infection à VIH), après quoi ils peuvent envisager de cesser de le collecter à des fins de notification. Une fois que le taux de couverture du TAR a atteint les 100 %, alors LINK.2=ART.3 Couverture du TAR , LINK.3=ART.1 Nouveaux patients sous TAR, et LINK.2 et LINK.3 deviennent superflus. Le sous-ensemble d'indicateurs (LINK.5/18, 7, 12, 17, 23) représentera la population sous TAR au lieu des patients simplement inscrits dans les soins de l'infection à VIH.
- Les pays doivent continuer à prioriser LINK.2 et LINK.3 au niveau de l'établissement car ils sont pertinents pour la qualité des soins.
- Les indicateurs **LINK.5/18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH, LINK.7 Couverture en cotrimoxazole, LINK.21 Test de diagnostic de la tuberculose pour les personnes vivant avec le VIH et LINK.23 Arrivée au terme du traitement préventif de la tuberculose**, sont collectés via la fiche de patient du VIH et le registre de TAR au cours d'un examen annuel.
- Les indicateurs **LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose**, ont été révisés et deviennent un sous-ensemble de l'indicateur « patients qui ont récemment débuté le TAR » au lieu de « nouvellement inscrits dans les soins de l'infection à VIH ». *Voir* instructions relatives aux indicateurs dans l'annexe pour LINK.12 et LINK.17. Pour les pays qui sont encore dans la phase de transition, l'OMS recommande que les sous-ensembles « patients qui ont récemment débuté le TAR » des indicateurs mondiaux TB/VIH LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH et LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose, soient collectés via le registre de TAR, et les autres collectés au moyen d'une liste annexe de patients inscrits dans les soins de l'infection à VIH, mais susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après (*voir* Annexe 2.3.5).

Tableau 2.5 Paquet minimum d'indicateurs clés fondés sur la capacité de collecte et de notification des données

Capacité de collecte et de notification de données	Ensemble minimal de données pour les fiches et registres sur support papier	Ensemble minimal de données supplémentaires pour les systèmes électroniques, les études spéciales ou les examens annuels
Indicateurs	5 ART (1,3,4,5,6)	3 ART (7,11,12)
	1 VLS *(3)*	3 VLS (1,2,4)
	5 MTCT (1,2,4,6,9)	4 MTCT (3,5,8,15)
	3 TB/HIV (LINK12,16,17)	5 TB/HIV (LINK.5,21,23,24,25)
	2 IST (PREV 10,11)	
	2 HEP/HIV (LINK.27, 28)	
		2 LIEN (7, 11)
Sous-total	**18**	**17**
Total provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH	**35**	

Liens entre les indicateurs (sous-ensembles)

Comprendre les liens entre les indicateurs permet aux programmes de collecter et de regrouper les données, ainsi que de produire des rapports. Sur les 18 indicateurs clés pour les systèmes sur support papier :

- six sont des indicateurs « de base » (dont l'un est un numérateur commun à trois indicateurs) ;
- les douze autres indicateurs constituent des sous-ensembles de ces six indicateurs de base ; et
- huit partagent le même numérateur ou dénominateur que les six indicateurs de base. Ceci est résumé dans le Tableau 2.6 et détaillé à la Fig. 2.5.

Bon nombre des 17 indicateurs supplémentaires sont également des sous-ensembles des six indicateurs de base ou d'autres indicateurs. Ceci est résumé dans le tableau 2.6 et illustré plus en détail à la Fig. 2.6.

L'OMS recommande ce qui suit :

Lors de l'agrégation de tout indicateur de base dans un système papier, il convient dans le même temps de rapprocher ces sous-ensembles afin de réduire les tâches superflues et d'optimiser le temps et l'efficacité du processus de notification.

Tableau 2.6 Principaux indicateurs du VIH et leurs sous-ensembles couverts par le système de suivi des patients infectés par le VIH

Indicateurs supplémentaires clé	Sous-ensembles d'indicateurs sur support papier	Sous-ensembles d'indicateurs supplémentaires
ART.3 Couverture du TAR 2 numérateur : *Nombre de patients actuellement sous TAR* (GAM 1.2)	**VLS.3 Suppression de la charge virale** (GAM 1.4)	VLS.4 Suivi de la charge virale
	LINK.16 Couverture du TAR au cours du traitement antituberculeux, numérateur (GAM 10.1)	ART.12 Prévalence de la toxicité
ART.5 Rétention sous TAR dénominateur : *Nombre de patients chez lesquels un TAR a été mis en route au cours des 12 mois précédant le début de l'année de notification* (RARSM 4.2)	ART.6 Résultats du TAR à court terme	VLS.1/ART.9 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route
		VLS.2/ART.8 Couverture de la mesure de la charge virale
		ART.11 Survie sous TAR
		MTCT.3/17 Rétention précoce sous TAR des femmes enceintes et allaitantes
ART.1 Nouveaux patients sous TAR numérateur : *Nombre de patients mis sous TAR au cours des 12 derniers mois*	LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH (GAM 10.2)	LINK.11 Établissement en temps opportun d'un lien entre le diagnostic et le traitement chez les enfants âgés de moins de 5 ans
	LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose (GAM 10.3)	MTCT.15 numérateur de la mise en route du TAR chez le nourrisson
	LINK.27 Dépistage de l'hépatite B (GAM 10.6)	
	LINK.28 Dépistage de l'hépatite C (GAM 10.8)	
	ART.4 Mise en route tardive du TAR	
MTCT.1/HTS.4 Couverture du dépistage dans le cadre de la PTME dénominateur obtenu à partir de données des établissements : *Nombre de femmes enceintes qui ont reçu des soins prénatals et/ou qui ont accouché dans un établissement de santé au cours des 12 derniers mois.* (RARSM 3.4)	PREV.10 Couverture du dépistage de la syphilis dans les soins prénatals (GAM 2.4)	
	PREV.11 Traitement de la syphilis dans les soins prénatals (GAM 2.4)	

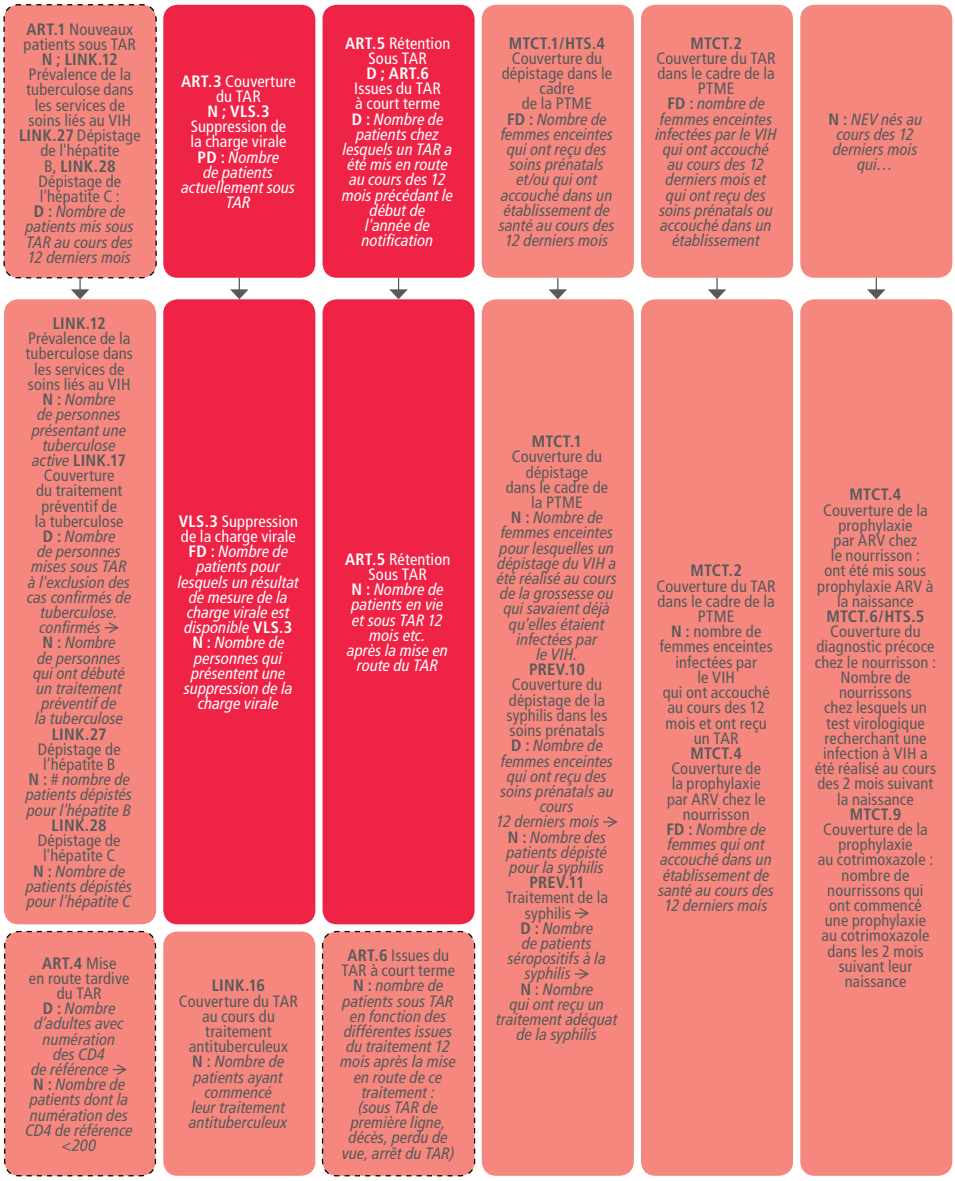
Indicateurs supplémentaires clé	Sous-ensembles d'indicateurs sur support papier	Sous-ensembles d'indicateurs supplémentaires
MTCT.2 Couverture du TAR dans le cadre de la PTME dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé,: Nombre de femmes enceintes infectées par le VIH qui ont accouché au cours des 12 derniers mois et qui ont reçu des soins prénatals ou accouché dans un établissement (GAM) 2.3	MTCT.4 Couverture de la prophylaxie par ARV chez le nourrisson (RARSM 3.7) – Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé	
Numérateur : *nourrissons exposés au VIH nés au cours des 12 derniers mois*	MTCT.4 Couverture de la prophylaxie par ARV chez le nourrisson (RARSM 3.7)	MTCT.5 Couverture en ARV pour les femmes allaitantes
	MTCT.6/HTS.5 Couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson (GAM 2.1)	
	MTCT.9 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole (RARSM 3.9)	
LINK.2 Couverturea des soins de l'infection à VIH numérateur : *Nombre de personnes qui ont reçu des soins de l'infection à VIH* (RARSM 4.3)		LINK.5/LINK.18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH
		LINK.23 Arrivée au terme du traitement préventif de la tuberculose
LINK.3 l'Inscription dans les soins[a] numérateur : *Nombre de personnes nouvellement inscrites dans les soins de l'infection à VIH*		LINK.7 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole
Dénominateur *: nombre de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH qui ont été identifiés pendant la période considérée*		LINK.24 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH
		LINK.25 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH profondément immunodéprimés
LINK.21 Test de diagnostic de la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH		
ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR		
MTCT.8 Statut par rapport à au résultat final		
MTCT.15 Mise en route du TAR chez le nourrisson		

[a] Ne fait pas partie actuellement des indicateurs clés. Voir l'Encadré 2.17 pour plus de détails.

Remarque : Les indicateurs dans les cases grises sont les trois indicateurs mondiaux.

SPN : Soins prénatals ; TAR : Traitement antirétroviral ; ARV : Antirétroviral ; CTX : Traitement au cotrimoxazole ; GAM : Suivi du sida dans le monde : RARSM : Rapport d'activité sur la riposte au sida dans le monde ; TME : transmission mère-enfant ; PTME : Prévention de la transmission mère-enfant ; TB : Tuberculose ; CV : charge virale

Fig. 2.5 Liens entre les indicateurs clés



Légende

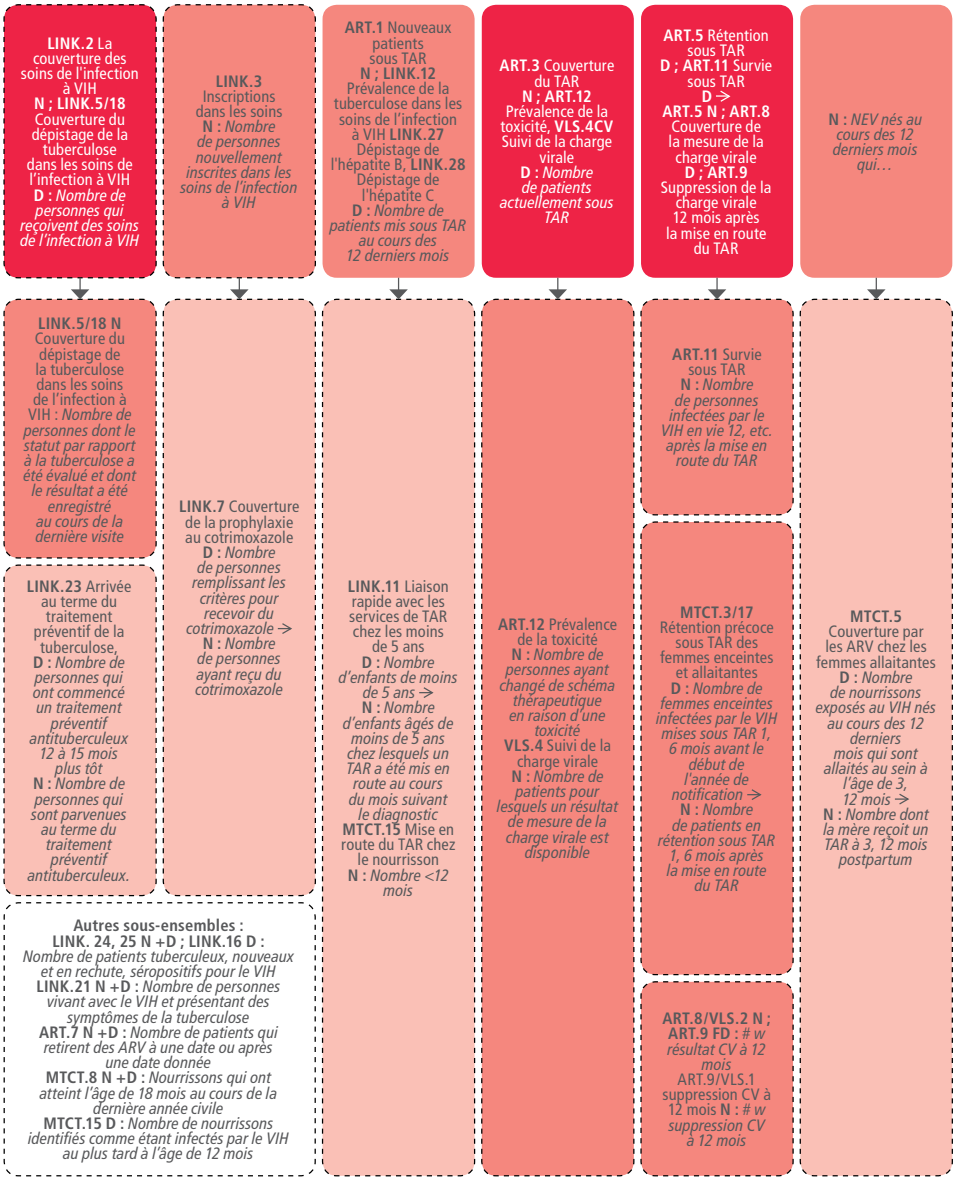
Indicateur mondial d'informations stratégiques

Indicateur national d'informations stratégiques

PD : Dénominateur obtenu à partir de données sur la population
FD : Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé/programme
Ligne continue : Indicateurs RARSM/SSM
Ligne en pointillés : indicateurs prioritaires non-RARSM/GAM

SPN : Soins prénatals ; TAR : traitement antirétroviral ; ARV : antirétroviraux ; CTX : traitement au cotrimoxazole ; D : dénominateur ; FD : Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé/programme ; GAM : Suivi du sida dans le monde : RARSM : Rapport d'activité sur la riposte au sida dans le monde ; NEV : Nourrisson exposé au VIH ; PDV : perdu de vue ; HTS : services de dépistage du VIH ; TME : transmission mère-enfant ; N : numérateur ; PD : dénominateur obtenu à partir de données sur la population ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant ; SI : informations stratégiques ; TB : tuberculose ; CV : charge virale

Fig. 2.6 Liens entre les indicateurs



Légende

- **Indicateur mondial d'informations stratégiques**
- Indicateur national d'informations stratégiques
- Indicateurs d'informations stratégiques supplémentaires

PD : Dénominateur obtenu à partir de données sur la population
FD : Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé/programme
Ligne continue : Indicateurs prioritaires pour la collecte systématique par les systèmes sur support papier
Ligne en pointillés : Indicateurs non prioritaires pour la collecte par système électronique, études spéciales ou examen annuel en établissement

SPN : Soins prénatals ; TAR : traitement antirétroviral ; ARV : antirétroviral ; BF : allaitement au sein ; cotrimoxazole : traitement au cotrimoxazole ; D : dénominateur ; FD : – Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé/programme ; GAM : Suivi du sida dans le monde : RARSM : Rapport d'activité sur la riposte au sida dans le monde ; NEV Nourrisson exposé au VIH ; PV : perdus de vue ; HTS : Services de dépistage du VIH ; TME : transmission mère-enfant ; N : numérateur ; PD : dénominateur obtenu à partir de données sur la population ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant ; SI : informations stratégiques ; TB : tuberculose ; CV : charge virale

Désagrégation des indicateurs

L'OMS recommande ce qui suit :

- La désagrégation des indicateurs doit être privilégiée en fonction de la capacité du système de suivi des patients.
- Au minimum, tous les indicateurs doivent être collectés sans désagrégation.
- L'âge peut être simplifié en deux tranches des moins de 15 ans et des plus de 15 ans pour les systèmes sur supports papier, et en plusieurs tranches : moins de 1 an, de 1 à 4 ans, de 5 à 9 ans, de 10 à 14 ans, de 15 à 19 ans, et de 20 ans et + pour les systèmes électroniques, les études spéciales ou l'examen annuel du suivi des patients.
- Les indicateurs non liés à la TME qui recommandent une ventilation par statut par rapport à la grossesse ou à l'allaitement doivent être collectés via des systèmes électroniques, des études spéciales ou l'examen annuel du suivi des patients.

Chaque catégorie de désagrégation signifie un surcroît d'effort et de complexité (et donc d'erreur) dans la compilation des données ; toutefois, cela permet également de disposer de détails qui contribueront à une analyse et à une exploitation plus complète des données.

L'Annexe 2.5 décrit de manière plus approfondie les indicateurs unifiés prioritaires d'informations stratégiques, y compris les définitions du numérateur et du dénominateur, les niveaux de désagrégation recommandés ainsi que les éléments de données nécessaires pour mesurer la performance.

Table 2.7 Autres indicateurs importants qu'il n'est pas possible de collecter actuellement à partir des données provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH

Codes des indicateurs des lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques	Niveau	Informations/remarques importantes
KPOP.3 Couverture du TAR dans les populations clés	**National**	Important, mais recèle des informations potentiellement sensibles qu'il n'est pas possible de recueillir dans tous les contextes, étant donné qu'il est tributaire du contexte et des systèmes d'informations. Des études spéciales peuvent s'avérer nécessaires.
IMP.6 Accès équitable au TAR	**National**	Les données de suivi des patients peuvent contribuer au volet couverture du TAR de l'indicateur (*voir* ART.3) ; cependant, d'autres volets pourront nécessiter des enquêtes spéciales afin de collecter des informations potentiellement sensibles sur certaines sous-populations, et de modéliser les estimations du nombre de personnes vivant avec le VIH.

2.5.3 Instructions relatives aux indicateurs pour les systèmes de suivi des patients infectés par le VIH

Appendice (page 194) contient des instructions détaillées sur la façon de regrouper les données des patients pour les 18 indicateurs clés liés à l'infection à VIH à l'aide des systèmes de suivi des patients sur support papier, ainsi que des instructions pour regrouper les données des 17 indicateurs clés supplémentaires susceptibles d'être collectés au moyen de systèmes électroniques de suivi des patients ou de l'examen périodique (*voir* la Section 2.6).

2.6 Examen périodique et utilisation des données provenant du système de suivi des patients infectés par le VIH[a]

2.6.1 Aperçu général

L'OMS recommande ce qui suit :

- effectuer un examen périodique du système de suivi des patients infectés par le VIH, y compris de la qualité des données et des soins ;
- tirer profit de l'examen périodique pour collecter d'autres indicateurs clés au niveau des établissements, y compris la collecte des IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau des structures de santé ; et
- incorporer ces examens périodiques dans les activités de supervision de routine du système de suivi des patients et en faire un élément clé de cet exercice.

Il est important de disposer de données de bonne qualité pour s'assurer que les agents de santé et les gestionnaires de programme prennent des décisions éclairées sur les soins cliniques, ainsi que sur la gestion de l'établissement et du programme. Au fur et à mesure que les pays élargissent les services liés au VIH afin de mettre en œuvre l'approche de « traitement pour tous » et notifient les indicateurs de cible y relatifs, il sera essentiel pour les sites d'évaluer régulièrement les données et d'en garantir la qualité. En effet, au fur et à mesure que la qualité des données se consolide, les informations seront de plus en plus fiables et pourront être utilisées à des fins d'évaluation et d'amélioration de la qualité des soins.

Dans la mesure du possible, le processus d'examen annuel indiqué dans cette section doit intégrer tout autre examen périodique du système de suivi des patients infectés par le VIH. Cela comprend les composantes de la stratégie de surveillance de la résistance du VIH aux ARV et la stratégie de suivi décrite à la Section 2.4.6. De façon plus précise, le suivi annuel des IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau de la structure sanitaire (établissement) peut être intégré dans l'examen annuel décrit ci-dessous ; par ailleurs, la méthodologie d'échantillonnage secondaire décrite à l'Annexe 2.4.6 (méthode et échantillonnage pour la collecte de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV) est analogue à celle qui est recommandée pour l'échantillonnage des fiches de patients VIH, selon le besoin de collecte d'indicateurs clés supplémentaires (Section 2.6.2, étape 2) ou de la qualité des soins (Section 2.6.3). L'Annexe 2.4.6 fournit une description plus détaillée de la méthodologie (y compris l'échantillonnage) pour la collecte des IAP de la résistance du VIH aux ARV.

---

[a] En partie adapté de : *Operations manual for the delivery of HIV prevention, care and treatment at primary health centres in high-prevalence resource-constrained settings* [Manuel d'opérations pour la prévention, les soins et le traitement du VIH dans les centres de santé primaires en situation de forte prévalence et de ressources limitées] Genève : OMS ; 2008 (http ://www.who.int/hiv/pub/imai/operations_manual/en/, consulté le 17 janvier 2017).

2.6.2 Examen périodique ou annuel de la qualité des données relatives au suivi des patients

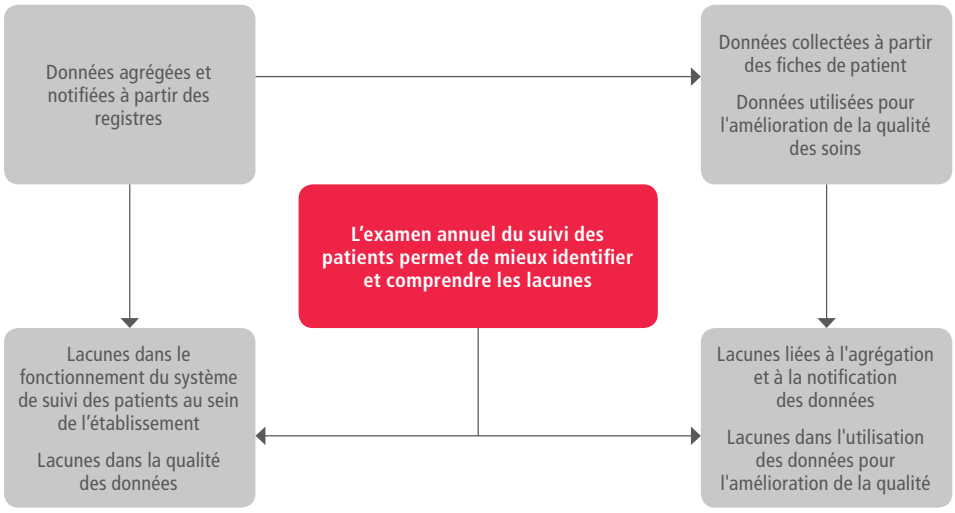
Dans le cadre du renforcement du suivi de routine des patients, l'examen périodique annuel du suivi des patients est un moyen de favoriser un examen actif et périodique des données de suivi des patients, à partir d'un système générique de suivi des patients infectés par le VIH (Fig. 2.7). Il s'agit d'un examen des dossiers de suivi des patients afin d'aider les établissements à instaurer une qualité de notification à différents niveaux : fiches de patients VIH, registre de TAR, registre de soins prénatals (SP) et de travail et accouchement (T&A), et registre de NEV établis par l'équipe clinique et de gestion du district, afin d'évaluer et d'améliorer la qualité des données et des soins prodigués au patient. Ceci comprend également la collecte des 17 indicateurs clés supplémentaires (*voir* Fig. 2.3) qu'il est recommandé de mesurer grâce aux systèmes électroniques, à des études spéciales ou un **examen annuel effectué au niveau de l'établissement**, tel que décrit dans cette section.

L'examen annuel du suivi des patients comporte cinq volets (Encadré 2.18). Il n'est pas nécessaire de couvrir l'ensemble de ces volets au cours de chaque examen annuel. En fonction des besoins, une ou plusieurs activités seront menées à bien lors d'une même visite. Si par exemple un établissement ne dispose pas d'outils de suivi des patients et si les membres du personnel ne sont pas bien formés, il n'est pas nécessaire de couvrir les composantes deux à cinq par exemple. Dans ce type d'établissement, la première tâche consistera à s'atteler à l'instauration de cartes et registres, à la formation du personnel pour les utiliser, et à rappeler l'importance des outils de suivi des patients pour suivre les patients et favoriser la continuité des soins.

Encadré 2.18 Les cinq composantes de l'examen annuel de suivi des patients

1. Évaluation rapide du système de suivi des patients afin de recenser les lacunes et les points à améliorer ;
2. Vérification de la qualité des données et leur décompte pour les indicateurs supplémentaires clé, à partir d'un échantillon ou d'un recensement des cartes de patient VIH ;
3. Vérification de la qualité des données et leur décompte pour les indicateurs supplémentaires clé, à partir du registre de TAR ;
4. Élaboration ou vérification du rapport de cohorte de TAR ; et
5. Validation du rapport transversal.

Fig. 2.7 Aperçu de l'examen annuel du suivi des patients



Un examen annuel du suivi des patients :

- complète la collecte systématique des données ainsi que leur agrégation, notification et utilisation afin d'améliorer la qualité des soins ;
- complète la notification mensuelle ou trimestrielle des données transversales par la validation des déclarations de routine ;
- utilise les systèmes de suivi de routine des patients afin de fournir des indicateurs clés illustrant les activités de prestations de services liés au VIH, au VIH/SMNI et à la TB/VIH au niveau de l'établissement ;
- peut aider à collecter ou à vérifier les indicateurs nationaux et mondiaux pour le VIH, le VIH/SMNI et la TB/VIH, et peut être combiné avec la collecte des IAP de la résistance du VIH aux ARV (*voir* Annexe 2.4.6) ;
- fournit des informations à l'équipe clinique sur la qualité des soins et aide à analyser les indicateurs clés, y compris l'analyse de cohorte de TAR (autrement dit, le suivi des résultats du TAR) ; et
- permet d'identifier et de résoudre les problèmes le cas échéant ; et permet l'élaboration d'un plan d'action pour l'amélioration de la qualité.

Personnel responsable

L'examen annuel du suivi des patients devrait être une activité de routine faisant partie intégrante du système de soins de santé. Assurer la qualité des données et évaluer et améliorer la qualité des soins aux patients devraient se faire de manière systématique par l'équipe clinique et l'équipe de gestion programmatique du district dans le cadre de la prestation des soins de santé. Idéalement, l'examen annuel du suivi des patients est une activité de collaboration menée avec :

- l'équipe clinique de l'établissement : les personnes qui ont connaissance des lignes directrices cliniques et des processus de prise en charge des cas ;
- l'équipe de district : Le personnel au sein de l'équipe du district chargé de l'information sanitaire sur l'infection à VIH, la tuberculose/VIH, la santé maternelle, néonatale et infantile ;

- le personnel technique des partenaires intervenant dans le district ; et/ou
- la contribution de l'équipe régionale : personnel du programme chargé du suivi des patients, de l'infection à VIH, de la tuberculose/VIH ou du programme de SMNI.

Temps et efforts requis

La méthodologie de l'examen annuel du suivi des patients décrite dans cette section a été expérimentée sur le terrain dans trois pays[a]. Il ressort de ces expériences que :

- l'évaluation rapide du système de suivi des patients est très importante, car elle peut aider à mettre le doigt sur les lacunes et à améliorer le système en général ;
- les décomptes des registres peuvent s'effectuer à raison d'environ 100 patients/heure ;
- les décomptes des cartes peuvent se faire à une vitesse d'environ 100-150 fiches /jour ou plus, selon la façon dont les fiches sont archivées ;
- l'établissement de la population active à partir des registres prend environ une demi-heure par registre ;
- les superviseurs et les préposés aux données s'accordent sur l'intégration dans les activités de routine.

Composantes d'un examen annuel du suivi des patients

Le premier volet est une évaluation rapide. Les quatre étapes décrites ci-après permettent de vérifier la qualité des données (*voir* Encadré 2.19), puis de les exploiter afin d'améliorer la qualité des soins (*voir* Section 2.6.3).

Étape 1 : Évaluation rapide du suivi des patients au niveau des établissements

- Avant l'évaluation, l'équipe doit s'assurer qu'elle a reçu de l'établissement tous les rapports indispensables sur le système de suivi des patients.
- Les équipes d'évaluation doivent se rendre dans les établissements après avoir examiné les informations provenant de l'établissement, et après avoir préalablement relevé les problèmes potentiels voire même réfléchi à des solutions. Ceci permet de rentabiliser le temps de manière constructive en se concentrant sur les défis spécifiques. Si des évaluations régulières sont effectuées, cela permet de se concentrer sur une ou deux difficultés à chaque visite, et de noter les améliorations apportées depuis la dernière visite.

Il convient d'utiliser une liste de contrôle afin de :

- déterminer le degré d'intégration des systèmes de suivi des patients, en ce qui concerne les services du VIH, de la tuberculose et de la SMNI. Cela permettra aussi de déterminer les outils à utiliser pour l'évaluation.
- évaluer si le système de suivi des patients est assez fonctionnel pour entreprendre les quatre autres activités de l'évaluation ;
- déterminer la qualité et l'exhaustivité des informations générées par le système de suivi des patients ;
- déterminer les capacités des ressources humaines et si il existe des besoins de formation ou de recyclage au niveau de l'établissement ;
- établir un plan d'action permettant de résoudre les problèmes relevés lors de l'évaluation rapide.

[a] Guyane, Éthiopie, Namibie.

L'Annexe 2.6.2 fournit une liste de contrôle générique. L'Annexe 3.5.2 propose un outil plus complet d'analyse de la situation du pays, qui offre la possibilité d'évaluer dans le même temps les systèmes de surveillance des cas de VIH et d'identifiants uniques.

Encadré 2.19 Qualité des données : définitions, difficultés courantes et principes clés

Des dossiers incomplets, illisibles ou égarés d'une part, n'aideront certainement pas les cliniciens à comprendre comment prendre en charge les patients et améliorer les programmes, et d'autre part, compromettront la qualité des soins prodigués aux patients.

Plus d'une décennie après l'élargissement du TAR à l'échelle mondiale, la mauvaise qualité des données collectées de manière systématique (incomplètes, manquantes ou aberrantes) est de nature à compromettre une exploitation efficace de ces données *(27)*.

En règle générale, une bonne qualité des données exige que les informations soient :

- **exactes** (valides) – les données mesurent ce qu'elles sont censées mesurer ;
- **complètes** – l'ensemble des formulaires et des champs sont intégralement remplis et lisibles ;
- **fiables** (constantes) – les données sont mesurées régulièrement au fil du temps ;
- **en temps opportun** – les données sont collectées, analysées, utilisées et notifiées dans les délais prescrits (s'il y a une date limite), ou dans un délai permettant un retour et une amélioration des soins cliniques ;
- **précises** – les données sont suffisamment détaillées pour mesurer l'entité concernée ;
- **confidentielles** – les données sont conservées en toute sécurité et de façon confidentielle au cours des processus de collecte, de stockage, de transfert, d'analyse et de diffusion (*voir* la section 3.4.11 pour plus d'informations sur la question).

La qualité des données peut être améliorée en enregistrant et en transcrivant soigneusement les informations. Cependant, parce que l'erreur est humaine, il convient d'intégrer des mécanismes d'évaluation de la qualité des données dans l'examen périodique ou annuel du suivi des patients et de s'assurer que ces derniers soient effectués de façon systématique. Parmi les problèmes liés à la qualité des données qui puissent se poser citons :

- des champs laissés vierges ;
- des saisies illisibles ;
- des saisies inhabituelles (par exemple, inférieures ou supérieures aux valeurs attendues, telles que le poids d'un nourrisson par exemple = 3000 kg au lieu de 3000 g) ;
- tendances à arrondir les chiffres (par exemple, attribuer des chiffres ronds avec des nombres se terminant par 0 et 5) ;
- saisies à l'endroit erroné (par exemple, « nombre de personnes actuellement sous TAR » inscrit par erreur dans le champ « nombre cumulé sous TAR ») ;
- saisies répétées (par exemple, 5687 nouveaux patients sous TAR et 5687 patients actuellement sous TAR) ;
- saisies mal interprétées (par exemple, inscrire un pourcentage au lieu d'un nombre).

Les principaux principes à suivre afin de garantir une bonne qualité des données sont :

- **Simplifier, réduire et normaliser** la collecte et les outils de notification des données afin de ne prendre en compte que les informations qui serviront au suivi des patients ou à la gestion du programme ou de l'établissement.
- **Recruter et former** des non professionnels et des agents de santé pour mener à bien les tâches de collecte et de notification des données (*voir* la Section 2.7.3 sur les recommandations minimum).
- **Former** le personnel en principes de base de la qualité des données (par exemple, le principe des « 3 C » : complétude, constance et exactitude (en anglais *completeness, consistency and correctness*) et à les l'intégrer dans leurs tâches quotidiennes ; motiver ou former le personnel chargé de la saisie ou de la notification des **données et à leur utilisation**.
- Renforcer les formations sur la qualité des données en effectuant une évaluation et un **retour** systématique lors des **visites de supervision et de suivi** des établissements en se servant des données les plus récentes provenant du site (*voir* la Section 2.7.3).
- Inclure des **évaluations de la qualité des données** dans le programme des visites de supervision effectuées par des évaluateurs externes, et proposer des mesures à prendre sur la base des résultats de ces évaluations.
- S'assurer que toutes les personnes chargées de manipuler, traiter, compiler et conserver les dossiers et registres contenant des informations sur les services et le statut par rapport au VIH observent la plus **stricte confidentialité** sur les données des patients (*voir* la Section 3.4.11 pour plus d'informations sur la question).

Étape 2 : Vérifier la qualité des données et effectuer des décomptes de données clés supplémentaires à partir des fiches des patients infectés par le VIH

Vérifier les informations contenues dans les dossiers du patient (principale source de données)

Il est très important d'évaluer la précision (*voir* Encadré 2.19) de la source de données primaires (c'est à dire la fiche de patient VIH). En effet, si ces informations ne sont pas de bonne qualité, elles compromettent tout ce qui est transcrit ou agrégé en amont de la chaîne dans le registre et les déclarations.

Le personnel de l'établissement doit être formé et évalué pour la tenue des dossiers. Le personnel clinique au niveau du district doit également bénéficier régulièrement de formations sur la façon de remplir et d'utiliser les outils de suivi des patients (*voir* la Section 2.7.3). Ceci peut se faire de plusieurs manières : soit par le biais d'une observation de cas effectuée par un superviseur ou mentor de l'établissement, soit par un évaluateur externe à l'établissement ; soit, de manière plus efficace encore, par le biais d'une formation en tenue de dossiers cliniques organisée au niveau du district tous les trimestres ou tous les semestres.

Examen systématique des dossiers des patients

Le personnel clinique doit rapidement passer en examen le dossier du patient à la fin de chaque consultation pour s'assurer que toutes les informations ont été consignées, qu'elles sont lisibles et exactes. Le préposé aux données ou tout autre membre du personnel chargé de transcrire les informations extraites des dossiers des patients doit signaler les informations incomplètes, manquantes ou improbables afin d'y remédier. La tenue des dossiers cliniques pourra s'améliorer en mettant de côté les dossiers problématiques et en donnant le temps aux préposés de rendre compte aux cliniciens (lors des réunions régulières) et d'obtenir des réponses aux questions qui se posent.

Vérification des informations lors de l'enregistrement du patient

L'inscription des patients et les consultations qui s'ensuivent constituent une bonne occasion de vérifier ou de mettre à jour les données démographiques du patient et s'assurer que ces informations sont complètes. Les adresses et numéros de téléphone doivent être vérifiés et mis à jour régulièrement, en particulier si téléphoner aux patients fait partie de la procédure normale pour retrouver ceux qui ont manqué un rendez-vous.

Examen périodique des dossiers des patients

Effectuer un examen périodique d'un échantillon de dossiers de patients est un bon moyen de contrôler la qualité des données. Cette démarche pourrait être incorporée dans les visites de supervision de l'équipe de gestion sanitaire du district ou effectuée lors d'un examen annuel ou semestriel du suivi des patients. La visite de supervision trimestrielle pourrait prévoir par exemple de sélectionner au hasard 10 fiches de patients (dossiers ou fiches) et d'en contrôler les informations par rapport au registre de TAR.

Comparaison des données (et éventuellement de la qualité des données) pour relever les changements intervenus sur la durée

Un autre moyen de vérifier la qualité des données consiste à comparer les informations collectées à deux périodes différentes dans le temps et d'évaluer si elles semblent tout aussi complètes, cohérentes et valides à chaque intervalle. Idéalement, la qualité des données doit s'améliorer avec le temps, mais l'augmentation du nombre de personnes sous TAR peut exercer une pression sur le système de collecte de données. Il est difficile d'analyser les tendances lorsque la qualité des données décline.

Les rapports de cohorte sont utiles pour discerner les changements dans les tendances au fil du temps (augmentation du nombre de perdus de vue ou diminution de la proportion de personnes dont la charge virale a été mesurée). Si l'on décèle une tendance négative, par exemple une plus faible proportion de personnes dont la charge virale a été mesurée à 12 mois, le premier point à élucider est de savoir s'il s'agit d'un problème lié aux données (par exemple, des résultats qui n'ont pas été réintroduits dans les dossiers) ou d'un problème lié à la qualité des soins (par exemple, la mesure de la charge virale n'a pas été effectuée) (*voir* la Section 2.6.3 sur l'exploitation des données pour améliorer la qualité des soins).

Effectuer des décomptes de données clés supplémentaires à partir des fiches des patients infectés par le VIH

La plupart des informations sur les patients est collectée afin d'aider l'équipe soignante à prodiguer des soins de routine aux patients. Un certain nombre d'indicateurs collectés dans le cadre du système de suivi de routine des patients, ou par l'intermédiaire d'un examen périodique, peut être analysé par l'équipe de district ou de l'établissement de santé afin d'évaluer la qualité des soins. Ces données sont collectées de manière systématique sur la fiche de patient VIH ou tout autre dossier conservé au sein de l'établissement. La Section A du Tableau 2.9, présente les indicateurs clés supplémentaires sous la ligne de la Fig. 2.3 que l'on peut calculer au moyen d'un échantillon de fiches de patient VIH.

Ci-dessous apparaît une liste plus précise d'étapes à suivre pour collecter des IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau de l'établissement, ou plus largement, lors de la mesure des indicateurs de la qualité des soins ; ces étapes devraient, dans la mesure du possible, être réalisées au même moment afin d'optimiser le temps et les ressources (par exemple, en utilisant les mêmes échantillons de cartes pour extraire différents éléments de données pour la même population pertinente de patients remplissant les critères).

Pour effectuer un décompte de données clés supplémentaires en utilisant un échantillon de fiches de patient VIH, procéder comme suit :

A. **Identifier la population de patients remplissant les critères.** Ceci devrait être limité aux patients consultés au cours de la dernière année civile. Il s'agit du dénominateur de l'indicateur mesuré. Pour les indicateurs supplémentaires, tels que LINK.5/18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH, le dénominateur est le nombre de patients actuellement inscrits dans les soins de l'infection à VIH. Ces chiffres peuvent être directement extraits du rapport transversal (c'est à dire nombre de personnes actuellement sous TAR), plus le décompte du nombre figurant sur la liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH (antérieurement registre de pré-TAR).

B. **Déterminer la taille de l'échantillon.** Une fois calculé le nombre total de la population remplissant les critères, utiliser le Tableau 2.8 pour déterminer le nombre de patients remplissant les critères qu'il faut échantillonner. Il s'agit d'une méthode d'échantillonnage identique à celle qui est employée pour la collecte de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau de l'établissement ; elle peut servir à évaluer la qualité des soins tout comme la qualité des données.

Tableau 2.8 Guide du nombre de cartes ou de fiches à examiner en fonction du nombre de patients de l'établissementa[a]

Nombre annuel de « patients remplissant les critères » au sein de l'établissement	Nombre de patients à échantillonner au sein de l'établissement
1–75	Totalité
76–110	75
111–199	100
200–250	110
251–299	120
300–350	130
351–400	135
401–450	140
451–550	145
551–700	155
701–850	160
851–1600	175
1601–2150	180
2151–4340	200
4341–5670	210
5671–10 000	215
>10 000	220

[a] Ceci est la méthode d'échantillonnage requise pour estimer l'IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau établissement avec un intervalle de confiance à 95 % de ±7 % et une proportion véritable de 50 %. *Voir* Annexe 2.4.6 pour plus de détails.

C. **Établir l'intervalle d'échantillonnage.** Pour établir l'intervalle d'échantillonnage, diviser le nombre total de patients de la population remplissant les critères par la taille de l'échantillon nécessaire. Cela donne l'intervalle d'échantillonnage (X). Par exemple, comme le montre le Tableau 2.8, s'il y a 3000 patients actuellement inscrits dans les soins du VIH, la taille d'échantillon sera de 200, et X sera de 3000/200 =15.

D. **Échantillonner de manière systématique à partir de la population de patients remplissant les critères.** Parcourir le registre de TAR et la liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH, et marquer chaque Xème patient de la population remplissant les critères jusqu'à obtenir la taille d'échantillon souhaitée. Retrouver les cartes de patient VIH correspondantes à l'aide du numéro d'identifiant unique ou de l'établissement du patient. Si la fiche ou la fiche patient n'existe plus ou que le patient ne remplit plus les critères (par exemple, s'il est décédé mais que le registre de TAR n'a pas été mis à jour) et que l'échantillon ne compte pas un nombre suffisant de cartes, resélectionner en parcourant la liste de nouveau, c'est à dire en comptant 15 à partir du dernier patient dans la liste de l'échantillon. Pour l'IAP, s'il n'est pas possible d'échantillonner tous les Xème dossiers, on pourra effectuer un échantillonnage consécutif des dossiers (*voir* Annexe 2.4.6).

E. **Suivre les instructions relatives aux indicateurs de l'Annexe pour la collecte de chaque indicateur.** Une fiche de décompte peut s'avérer utile. Si les cartes de patient VIH comportent des informations manquantes (par exemple, pas d'indication sur le statut par rapport à la tuberculose) pour un indicateur particulier, l'inclure dans le décompte global, mais noter le pourcentage de patients dont les données sont manquantes afin de faciliter l'interprétation de cet indicateur et rechercher les raisons de ces lacunes. Pour l'IAP de la résistance du VIH aux ARV, si l'on a un pourcentage de données manquantes ≥30 %, on signale que cet indicateur ne dispose pas de suffisamment de données et l'établissement est classé en « gris » (*voir* Section 2.4.6).

Table 2.9 Eléments de données des indicateurs supplémentaires à décompter par catéogrie de patients

Catégorie de patients/ Eléments de données	Adultes, enfants de plus de 5 ans	Enfants de moins de 5 ans[a]	NEV[a]
A. Utilisation du registre de TAR et de la liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH, afin de déterminer la population remplissant les critères et d'échantillonner les fiches de patient VIH pour le calcul des indicateurs supplémentaires			
Statut par rapport à la tuberculose complété lors de la dernière visite[a] **(LINK.5/18)**	X	X	
Symptômes de la tuberculose (Statut TB = présomption) **(LINK.21 D)**	X	X	
Investigation à l'aide d'Xpert comme premier test **(LINK.21 N)**	X	X	
Tuberculose active (statut TB = TB +) **(LINK.7 D1, LINK.24 D)**	X	X	
Numération des CD4 <50 cellules/mm³ **(LINK.25 D)**	X	X	
Numération des CD4 inférieur ou égal à350 cellules/mm³ **(LINK.7 D2)**	X		
Remplit les critères pour cotrimoxazole = tuberculose active (D1) + numération des CD4 inférieur ou égal à 350 cellules/mm³ (D2) **(LINK.7 D)**	X	X	
Reçu du cotrimoxazole lors de la dernière visite[a] **(LINK.7 N)**	X		X[b]
B. Utilisation du registre de TAR pour le calcul d'indicateurs supplémentaires			
Nombre d'enfants de moins de cinq ans mis sous TAR **(LINK.11 D)**		X	
Mise en route du TAR au cours du mois suivant le diagnostic **(LINK.11 N)**		X	
Mise en route du TAR avant 12 mois **(MTCT.15 N)**		X	
A commencé un traitement préventif de la tuberculose il y a 12 à 15 mois **(LINK.23 D)**	X	X	
Arrivé au terme d'un traitement préventif de la tuberculose **(LINK.23 N)**	X	X	
A été mis sous TAR dans les 8 semaines suivant un diagnostic positif de la TB **(LINK.24 N)**	X	X	
A été mis sous TAR dans les 2 semaines suivant un diagnostic positif de la TB **(LINK.25 N)**	X	X	
Traitement de substitution en raison de la toxicité (par schéma thérapeutique antirétroviral, toxicité) **(ART.12 N)**	X	X	

Catégorie de patients/ Eléments de données	Adultes, enfants de plus de 5 ans	Enfants de moins de 5 ans[a]	NEV[a]
C. Utilisation du registre des NEV pour le calcul d'indicateurs supplémentaires			
NEV nés au cours des 12 derniers mois qui sont allaités à 3 mois **(MTCT.5 D1)**			X
Mère mise sous TAR à 3 mois après l'accouchement **(MTCT.5 N1)**			X
NEV nés au cours des 12 derniers mois qui sont allaités à 12 mois **(MTCT.5 D2)**			X
Mère mise sous TAR à 12 mois après l'accouchement **(MTCT.5 N2)**			X
NEV ayant atteint l'âge de 18 mois[a] **(MTCT.8 D)**			X
Statut final **(MTCT.8 N)**			X
Statut final : séropositif au VIH			X
Statut final : séronégatif au VIH, n'est pas allaité au sein			X
Statut final : dans les soins, non dépisté			X
Statut final : perdu de vue			X
Statut final : transféré			X
Statut final : décédé			X
NEV diagnostiqué séropositif au VIH avant 12 mois **(MTCT.15 D)**			X

[a] Au cours de l'année civile écoulée
[b] Si âge > 4 semaines
TAR : traitement antirétroviral ; ARV : antiretroviral ; CTX : traitement au co-trimoxazole, NEV : Nourrisson exposé au VIH, TB : tuberculose

Étape 3 : Vérifier la qualité des données et effectuer des décomptes de données clés supplémentaires à partir du registre de TAR

Vérifier les données dans les registres du TAR

Comparaison des dossiers patients avec les registres de l'infection à VIH

L'un des moyens de vérifier la qualité des données consiste à comparer les informations contenues dans le dossier du patient (source de données) avec les données du registre. Cela peut se faire avec un échantillon aléatoire de cartes de patient, un échantillon choisi à dessein (par exemple, tous les patients consultés au cours d'une journée, d'une semaine ou d'un mois donné, ou tous les patients inscrits dans les soins ou qui ont été mis sous TAR au cours d'une même période). La comparaison peut être globale (vérification de chaque élément de données dans le registre de TAR avec l'élément de données correspondant(s) dans la carte patient) ou sélective (par exemple, vérifier si le statut par rapport à la tuberculose a été évalué), en fonction du temps et des ressources dont on dispose.

Mise à jour des registres du TAR

Selon le volume de patients, remplir les registres de TAR sur papier peut être une opération très fastidieuse. Un principe important essentiel pour garantir une bonne qualité des données consiste à ne collecter que les données utiles pour les agents des établissements de santé et les gestionnaires de programme une fois qu'elles sont agrégées dans les rapports transversaux et d'analyse de cohorte. Ceci permet de réduire la quantité et la complexité des renseignements collectés. Idéalement, les registres doivent être mis à jour de façon quotidienne ou hebdomadaire si le volume des patients le permet. Pour les sites qui utilisent des registres électroniques, la saisie en temps réel permet d'établir des listes de rendez-vous, de rendez-vous manqués ou de patients perdus de vue.

S'occuper des retards dans la saisie de données dans le registre de TAR

Si des cartes de patient sont en souffrance de saisie dans le registre du TAR, il n'existe pas de meilleur moyen d'y remédier que d'être plus méthodique. En fonction du volume de retard cumulé, il peut être utile de réserver un jour ou plusieurs jours pendant lesquels les préposés à la saisie des données vont parcourir toutes les cartes de patient par date de mise sous TAR (inscrites par ordre chronologique). Le retard peut également être rattrapé au moment de l'inscription de nouveaux patients dans les registres du TAR (en réservant suffisamment de place dans les registres pour insérer les saisies en retard, ou en ouvrant un registre de TAR distinct). Il est peut-être plus aisé de constituer des cohortes trimestrielles ou annuelles (au lieu de mensuelles) pour les tous premiers patients du programme national de TAR lorsqu'il n'y a qu'un très petit nombre de patients mis sous TAR, car ça serait du gaspillage de consacrer toute une page pour un petit nombre de patients d'une cohorte mensuelle. Toutefois, dans la mesure du possible il vaut mieux éviter d'accumuler des retards dans les saisies, car ils peuvent d'une part entraîner des erreurs de saisie de données, et d'autre part une perte de temps et d'énergie considérables, consacrés à une tâche fastidieuse.

Décompter des données clés supplémentaires à partir du registre de TAR

Les données qui ne font pas l'objet d'une notification systématique peuvent être agrégées au cours de l'examen annuel du suivi des patients afin d'aider l'équipe clinique à améliorer la qualité des soins et de mesurer les indicateurs clés supplémentaires à partir du registre de TAR (*voir* le Tableau 2.9, Section B), notamment :

- **LINK.11** Enfants de moins de 5 ans chez lesquels un TAR a été mis en route au cours du premier mois suivant le diagnostic d'infection à VIH ;
- **LINK.23** Patients bénéficiant d'une prise en charge du VIH qui ont commencé un traitement préventif de la tuberculose 12 à 15 mois plus tôt ;

- **LINK.24** Patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH qui ont commencé un TAR dans les 8 semaines après le diagnostic de la tuberculose (rapprochement avec le registre de la tuberculose) ;
- **LINK.25** Patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH avec un nombre de CD4 ≤50 cellules/mm^3, qui ont commencé un TAR dans les 2 semaines à compter du diagnostic de la tuberculose (rapprochement avec le registre de la tuberculose) ;
- **ART.12** numérateur : nombre de personnes au cours des 12 derniers mois qui ont changé de schéma thérapeutique en raison d'une toxicité ;
- **MTCT.15** numérateur : nombre de nourrissons chez lesquels un TAR a été mis en route au plus tard à l'âge de 12 mois ;
- Mis sous cotrimoxazole ; et
- A reçu les résultats de mesure de la charge virale 2, 6 mois après la mise sous TAR (pour les femmes enceintes).

Les indicateurs supplémentaires ci-après (*voir* Tableau 2.9, Section C) peuvent être agrégés à partir du registre des NEV :

- **MTCT.5** numérateur et dénominateur obtenu à partir de données programmatique : nombre de nourrissons allaités au sein exposés au VIH nés au cours des 12 derniers mois dont la mère reçoit un TAR à 3 mois (et 12 mois) après l'accouchement ;
- **MTCT.8** statut final des NEV qui ont atteint l'âge de 18 mois ; et
- **MTCT.15** dénominateur : nourrissons exposés au VIH identifiés comme étant infectés par le VIH avant l'âge de 12 mois.

Les instructions pour la collecte de ces indicateurs apparaissent en Annexe. Une feuille de pointage similaire à celle qui a été créée pour les indicateurs de la carte de patient peut être utilisée ici, mais au lieu d'inscrire chaque patient dans les colonnes, on indiquera des cohortes mensuelles (cohortes d'inscription dans les soins de l'infection à VIH ou de mise sous TAR), en conservant les indicateurs (par exemple, mise sous traitement préventif de la tuberculose ou sous traitement antituberculeux) dans les lignes.

Étape 4 : Élaborer ou vérifier le rapport de cohorte de TAR

Le rapport d'analyse de cohorte (Annexe 2.3.6b) contient d'importantes informations programmatiques et cliniques, liées à la cascade de soins de l'infection à VIH. Idéalement, l'établissement de santé doit systématiquement élaborer le rapport de cohorte, toutefois l'équipe du district peut contribuer à ce processus et l'équipe sanitaire de district ou le superviseur doit, dans la mesure du possible, garantir son exactitude en élaborant de nouveau le rapport d'analyse de cohorte à l'aide des registre de TAR lors des visites de routine. Il existe néanmoins différents modèles de collecte systématique des données de cohortes bénéficiant des services de lutte contre le VIH, en fonction de l'ampleur et du type d'épidémie, de la taille du pays et de ses unités administratives, de même que plusieurs autres facteurs. Par exemple, le Malawi a opté pour un système centralisé où les équipes effectuent tous les trimestres des visites de supervision sur le terrain, au cours desquelles les données sont examinées et directement décomptées à partir de la fiche patient. L'Afrique du Sud applique un système plus décentralisé où chaque établissement transmet mensuellement et trimestriellement des informations sur les cohortes au district où elles sont vérifiées et regroupées avant d'être envoyées au niveau provincial et national.

Si l'on utilise les registres de TAR, alors les rapports de cohorte peuvent être directement élaborés à partir de ces registres. Dans le cas contraire, on passe par une étape intermédiaire qui consiste à transcrire les informations apparaissant sur la carte/dossier patient dans un « registre » afin de regrouper les données.

Étape 5 : Validation du rapport transversal

L'agrégation manuelle du rapport transversal peut s'avérer fastidieux et sujet à erreur. C'est particulièrement le cas pour les chiffres ventilés par âge et sexe, et l'indicateur actuellement sous TAR. L'équipe sanitaire de district ou le superviseur doit accorder une attention particulière à ces informations dans le rapport en retournant consulter le registre de TAR (ou, de façon moins systématique, la fiche du patient) et regroupant de nouveau les chiffres, en vérifiant la cohérence sur la durée et en comparant les informations avec d'autres rapports de l'établissement de santé dans la mesure du possible.

Le rapport trimestriel mis à jour comprend des indicateurs relatifs au VIH, à la TB/VIH et au VIH/SMNI, ce qui implique des décomptes à partir de plusieurs registres. Ces indicateurs doivent être notifiés tous les trimestres, tel que requis par le programme national.
Au cours de la visite de l'examen annuel du suivi des patients, l'équipe peut valider le rapport le plus récent, et aider les établissements à regrouper les indicateurs trimestriels pour calculer les indicateurs annuels nécessaires pour les rapports annuels (par exemple, les indicateurs TB/VIH).

Encadré 2.20 Autres méthodes de vérification des données

Valider les rapports des établissements

Il est important que le personnel de santé du district valide les données dès qu'il reçoit les rapports des établissements. Cela peut s'effectuer à l'aide des contrôles décrits dans cette section, en communiquant avec l'établissement de santé pour vérifier les informations éventuellement manquantes, incohérentes ou incorrectes (en comparant par exemple le rapport reçu avec d'anciens rapports, en vérifiant la complétude, la lisibilité et la présence de tout chiffre inhabituel).

Réunions de restitution du district

Les réunions organisées régulièrement par le district avec chaque établissement constituent une occasion idéale pour discuter des préoccupations liées à la qualité des données ou au contraire souligner la bonne qualité des données apparaissant dans les rapports reçus et validés.

Vérification des données informatisées

Dans la plupart des cas, les données saisies dans un système informatisé proviennent d'une version papier. Avant d'évaluer la qualité des données dans le système informatisé, il est essentiel de valider d'abord la source de données sur support papier. Les systèmes informatisés demeurent encore vulnérables à la piètre qualité des données, généralement au site de saisie des données. Selon le système, il est possible d'intégrer des vérifications automatiques qui alerteront en cas d'erreurs telles que des champs laissés vides ; des chiffres hors limites ; ou des chiffres dans le mauvais format. Même en intégrant ces contrôles automatiques, il est important de toujours vérifier les données une fois qu'elles aient été saisies et avant qu'elles ne soient regroupées afin d'assurer une bonne qualité des registres ou des rapports.

Données de triangulation

La triangulation est une technique performante permettant de valider les données par le biais de vérifications croisées à partir de deux ou de plusieurs sources. De nombreux exemples illustrent l'utilité de cette technique pour le suivi des soins chroniques. En effet, la proportion de patients qui ont reçu une mesure de la charge virale ou qui ont présenté une suppression de la charge virale tels que notifié par le système de suivi des patients peut être validé en effectuant une triangulation avec les données de laboratoire sur la même période. Le nombre de personnes qui ont retiré des ARV tel qu'attesté par un registre de pharmacie peut être comparé au nombre de personnes sous TAR calculé par le système de suivi des patients. Au fur et à mesure de l'intégration de la prise en charge des maladies chroniques (VIH, tuberculose, etc.), la triangulation des données provenant de différentes sources sera de plus en plus utile sans pour autant nécessiter un surcroît de travail pour collecter davantage d'informations. De même, la surveillance des cas peut se servir de la triangulation pour vérifier les sources de données, y compris le système de suivi des patients (*voir* Chapitre 3).

2.6.3 Exploiter les données du système de suivi des patients pour améliorer la qualité des soins

Le système de suivi des patients est une importante source de données primaires pertinentes pour les initiatives d'assurance qualité et d'amélioration de la qualité. L'établissement de santé collecte déjà un volume considérable d'informations pour le suivi de routine des patients. Il résume ces informations dans les registres et les fichiers et les notifie au niveau du district et national. Exploiter ces informations afin d'évaluer la qualité des soins fournis aux patients constitue un moyen idéal de mettre le doigt sur les lacunes dans la cascade des soins et d'y remédier. Ceci vient compléter d'autres méthodes d'évaluation de la qualité des soins dont, entres autres, les entretiens avec les patients et l'observation directe des interactions patient-prestataire pour évaluer les compétences des agents de santé et leurs méthodes.

La première étape de l'amélioration de la qualité de la prise en charge de l'infection à VIH consiste à déterminer le processus qui doit être amélioré. Étant donné que la plupart des établissements de santé disposent généralement de peu de temps et de ressources, les priorités en matière d'amélioration et d'assurance de la qualité doivent : porter sur des points importants et se rapporter aux lignes directrices et protocoles ; correspondre aux principales préoccupations des populations et du personnel clinique ; être mesurables, et indiquer le niveau du système de santé qui est chargé de résoudre certaines questions précises ; à titre d'exemple, indiquer que l'équipement de laboratoire est hors service se situe au niveau de l'établissement, mais son remplacement est du ressort de l'équipe du district. Si les patients ne reçoivent pas les analyses de laboratoire nécessaires, on peut améliorer ce processus en réaménageant le parcours clinique du patient puis en expérimentant ces changements pour voir s'ils fonctionnent.

Les pays ont déjà adopté un ensemble d'indicateurs nationaux de lutte contre l'infection à VIH dont beaucoup peuvent également servir à mesurer la qualité des soins. En outre, l'extraction de données de la carte ou de la fiche du patient peut constituer une mesure indirecte permettant d'évaluer les compétences des agents de santé et leurs méthodes dans les sites de soins de routine. Cependant, les registres et les dossiers ou cartes de patients incomplets peuvent poser problème dans certains contextes.

La performance des prestataires de soins de santé est un indicateur important de la qualité des soins, bien que d'autres facteurs de confusion puissent également avoir une incidence sur les soins aux patients. Les fiches ou diagrammes des patients fournissent parfois des informations évidentes telles que le respect par les agents de santé des lignes directrices ou protocoles nationaux ou mondiaux concernant les schémas thérapeutiques antirétroviraux prescrits ou l'interprétation et l'utilisation des résultats de laboratoire.

Encadré 2.21 Principes clés de l'amélioration de la qualité

- Utiliser les données disponibles pour déceler les lacunes à combler.
- Demander au personnel et aux patients leurs avis sur les points à améliorer.
- Établir des priorités parmi les principales pistes possibles d'amélioration de la qualité.

Ci-après sont énumérés des axes d'orientation générale sur les étapes à suivre afin d'exploiter les informations de la carte patient pour évaluer la qualité des soins (étapes 3, 4 et 5), avec certains éléments qui se recoupent avec la deuxième étape de l'examen annuel du suivi des patients (décompte d'indicateurs supplémentaires clés à partir de la carte de patient VIH) décrite à la Section 2.6.2. Dans la mesure du possible, ces deux activités doivent être menées de pair (décompte pour les indicateurs à partir de l'examen annuel du suivi des patients et décompte de ces derniers pour l'amélioration de la qualité, en sachant qu'il s'agit parfois des mêmes indicateurs).

Étape 1 : Déterminer les indicateurs à utiliser

La mesure de la performance indique ce qui se passe réellement, et non pas ce qui devrait théoriquement se produire. Elle indique si les tâches qui sont censées être effectuées le sont réellement et si elles le sont correctement. Même dans les petits établissements où le personnel connaît bien les patients, la mesure de la performance réserve souvent des surprises lorsque les données sont compilées. Certains indicateurs sont nécessaires pour la notification au niveau national ou du district. Cependant, l'établissement peut décider de mesurer des indicateurs supplémentaires répondant à des priorités qui lui sont propres. Le Tableau 2.9 fournit un point de départ pour cette mesure. Il comprend également d'autres indicateurs supplémentaires clés par population remplissant les critères, tels que mesurés chaque année. Pour commencer la mesure, il convient de s'assurer que l'indicateur est clair, et d'élaborer un processus uniforme pour la collecte de données.

Il importe que les indicateurs utilisés pour évaluer la qualité des soins soient bien définis (*voir* Encadré 2.22). Pour définir un bon indicateur :

- **Définir le numérateur.** Quels patients ont bénéficié du service ? Par exemple, le nombre de patients à partir du groupe du dénominateur à qui l'on a prescrit du cotrimoxazole ;
- **Définir le dénominateur.** Quels patients devraient recevoir le service ciblé ? Dans ce cas, il s'agira de l'échantillon de patients identifiés à partir de la liste des cas actifs, des registres ou de l'échantillon de fiches patients.

Si les données ne sont pas déjà collectées dans le cadre du système normalisé de suivi des patients (ou ne sont pas contenus dans une base de données informatisée capable de produire ces informations), il y a lieu de suivre les étapes suivantes :

- Définir **comment** les données seront enregistrées.
- Décider **qui** enregistrera les données.
- Déterminer **quand** les données seront collectées.

Les étapes 3 à 5 peuvent être effectuées en même temps que l'examen annuel du suivi des patients pour un échantillon de fiches de patients VIH, ou la collecte des IAP de la résistance du VIH aux ARV, si les délais et la population éligible sont identiques.

Encadré 2.22 Exemples d'indicateurs utilisés dans d'autres contextes pour l'amélioration de la qualité

Bon nombre d'indicateurs sont souvent collectés de manière systématique grâce aux systèmes de suivi des patients (*voir* la liste des indicateurs à la Section 2.5). Les éléments suivants sont tirés de la liste des indicateurs clés supplémentaires du Tableau 2.9 :

- **LINK.5/18 :** Les patients ont-ils été évalués pour rechercher une tuberculose active lors du dernier rendez-vous à la structure de santé ?
- **LINK.7 :** Les patients qui remplissaient les critères pour une prophylaxie au cotrimoxazole l'ont-ils reçu?
- **MTCT.6 :** Les nourrissons exposés au VIH ont-ils passé un test virologique recherchant une infection à VIH au cours des 2 mois suivant la naissance ?

Étape 2 : Définir le délai à inclure dans l'évaluation de l'examen

La performance est mesurée sur un laps de temps précis. Les patients qui ont été activement consultés au cours de cet intervalle sont les seuls sujets à inclure dans le groupe mesuré, et à être retenus à partir du registre ou de la liste des cas. Si l'examen est effectué chaque année, on fixera comme intervalle, par exemple, l'année civile écoulée ; toutefois, si l'indicateur exige des données plus récentes, on retiendra le trimestre écoulé.

Étape 3 : Définir la population remplissant les critères pour l'examen

En fonction de ce qui est évalué, seuls certains groupes de patients rempliront les critères pour être sélectionnés dans l'examen. À titre d'exemple, l'indicateur peut s'appliquer aux hommes, aux femmes, et aux enfants, ou uniquement à ces derniers pour certaines affections médicales. Parmi les autres critères à inclure citons le fait que le patient ait déjà ou non des antécédents de traitement. La liste des patients remplissant les critères peut également être filtrée par âge ou par sexe, selon que l'indicateur s'applique uniquement aux enfants, aux hommes ou aux femmes. L'analyse des fiches doit inclure tous les patients consultés pendant la période de l'examen, y compris ceux qui sont décédés ou ont été transférés dans d'autres établissements de santé.

Étape 4 : Décider du nombre de patients à inclure dans l'examen, par exemple, un échantillon ou l'ensemble des patients

Idéalement, on inclura tous les patients lors de la mesure de l'indicateur (échantillon de 100 % ou recensement), mais cette démarche est gourmande en main-d'œuvre en l'absence de système informatisé de suivi des patients. Dans les sites où les systèmes fonctionnent sur support papier, on a le choix entre analyser l'ensemble des dossiers des patients (par exemple, s'il y a un petit nombre de patients) ou appliquer une méthode d'échantillonnage. Le Tableau 2.8 est un exemple de tableau de « référence » pour déterminer les tailles d'échantillon ; il indique en effet le nombre de fiches patients à inclure dans l'échantillon, en fonction du nombre de patients dans la population remplissant les critères, telle que définie à l'Etape 3. Il est fondé sur un niveau de précision statistique souhaité et s'apparente à la méthodologie de collecte d'échantillonnage secondaire pour la collecte d'IAP de la résistance du VIH aux ARV niveau de l'établissement (*voir* Annexe 2.4.6). Dans de nombreux contextes, en dessous de 200 patients, il sera souvent plus simple de parcourir toutes les fiches par exemple. Ce schéma d'échantillonnage est également appliqué pour l'examen annuel du suivi des patients, lorsque l'on extrait un échantillon de fiches de patient.

Étape 5 : Créer une liste aléatoire de dossiers de patients à analyser

S'il n'est pas possible d'établir facilement une liste aléatoire de dossiers à analyser, par identifiant unique ou autre numéro d'inscription attribué par l'établissement, il existe un moyen très simple de déterminer les patients à inclure dans l'échantillon. Il suffit de diviser le nombre total de patients remplissant les critères identifiés dans le(s) registre(s) ou la liste des cas actifs, par le nombre de patients à analyser, en se repérant grâce au Tableau 2.8. Utiliser ce chiffre pour créer la séquence de l'échantillon. Par exemple, s'il existe 750 patients remplissant les critères pour l'indicateur « cotrimoxazole », d'après le tableau il faut un échantillon de 146 patients. Si l'on divise 750 par 146 on obtient 5. Prendre la liste numérotée (ou les cartes de patient classées par date d'inscription) et retenir un patient de 5 en 5. Ne pas oublier que la liste ne doit pas enregistrer un patient plus d'une fois. Si le dossier ou la fiche de patient n'existe plus ou que le patient ne remplit plus les critères (par exemple, s'il est décédé mais que le registre de TAR n'a pas été mis à jour) et que l'échantillon ne compte pas un nombre suffisant de cartes, re-sélectionner en parcourant la liste numérotée de nouveau, mais cette fois en comptant de cinq en cinq à partir du dernier patient dans la liste de l'échantillon.

Étape 6 : Comprendre le processus ou système sous-jacent et apporter des changements pour améliorer les soins de l'infection à VIH

Il est possible d'apporter des améliorations une fois que l'on a mis le doigt sur la lacune ou le problème au niveau de la composante du système qu'il faut changer (par exemple, temps d'attente des patients, gestion de l'approvisionnement en médicaments, etc.). Ces changements doivent être expérimentés et les indicateurs remesurés pour analyser l'impact des changements sur les soins. Une simple courbe sur un diagramme retraçant les données de mesure au fil du temps peut fournir une représentation des progrès réalisés en matière d'amélioration de la qualité. La Fig. 2.8 fournit un exemple de ce type de diagramme, en illustrant la proportion de patients sous cotrimoxazole par mois. Ces graphiques peuvent être affichés dans l'établissement afin d'informer le personnel sur la façon dont le système fonctionne, si des améliorations sont en cours, ou si elles sont nécessaires.

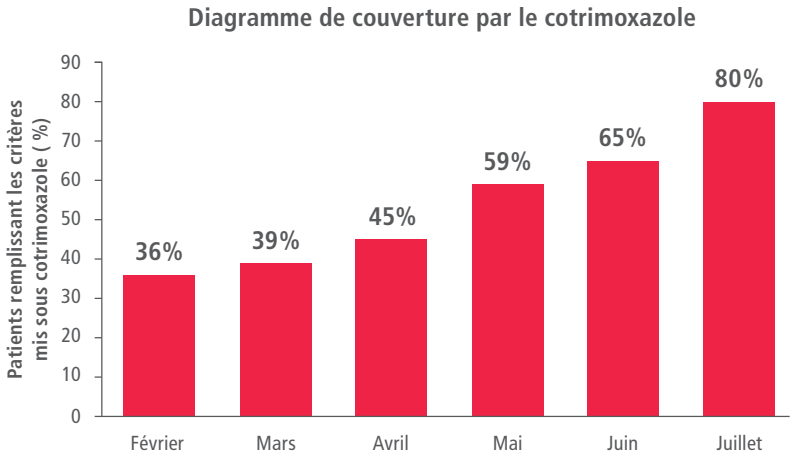
Les processus d'examen annuel du suivi des patients et de suivi de la qualité des soins sont tous deux aptes à déceler les problèmes. Par exemple, les données peuvent montrer que le nombre de patients ayant interrompu le TAR est en augmentation, que le taux d'observance est peu optimal, ou encore que la proportion de patients affichant un taux d'observance quasi parfait est demeuré stable, au lieu d'augmenter. Ces problèmes peuvent avoir plusieurs causes.

Lorsque l'on décèle un problème il est important d'adopter la démarche suivante :

- Décrire le problème de manière aussi détaillée que possible. Préciser quand, où et avec qui s'est produit le problème. Se rappeler que certains indicateurs révèlent parfois des problèmes qui se sont produits il y a plusieurs mois. Déterminer si le problème persiste.
- Enquêter sur les causes du problème. Différentes causes, appellent à des solutions différentes. Continuer à se demander « pourquoi » jusqu'à ce que l'on trouve la racine du problème. Dans certains cas, il peut être utile de mener ou de participer à une étude spéciale pour enquêter sur les causes d'un problème ou pour demander de l'aide auprès de l'équipe du programme régional ou national.
- Trouver des solutions adaptées aux causes du problème. Par exemple, si les agents de santé ne savent pas comment effectuer une tâche, la formation peut être une solution. En revanche, si la cause du problème est le manque d'équipement ou de consommables, il faut envisager une autre solution. Les solutions doivent :
  - Éliminer la cause du problème (ou en atténuer les effets) ;
  - Être exécutables (abordables, pratiques, réalistes) ;
  - Ne pas créer un autre problème.

Si un problème a plusieurs causes profondes, il peut s'avérer nécessaire de mettre en œuvre plusieurs solutions pour remédier à toutes ces causes. Par exemple, s'il y a un manque de matériel et de formation, il faut trouver une solution à ces deux problèmes.

Fig. 2.8 Exemple de diagramme de couverture par le cotrimoxazole



Les données collectées de façon systématique au moyen des systèmes de suivi des patients peuvent également fournir des informations utiles pour les visites de supervision formative effectuées par les gestionnaires de programme ainsi que pour l'encadrement des prestataires de soins de santé, et fournir un retour d'information utile pour la formation continue des agents de santé. La supervision formative, le mentorat au sein de l'établissement et la formation continue des agents de santé sont autant de processus qui contribuent à leur tour à assurer la qualité des soins.

Il y a lieu par exemple d'organiser régulièrement (tous les mois ou tous les trimestres) des réunions de district avec chaque établissement. Un petit nombre d'indicateurs doit être présenté à chaque réunion et ces indicateurs comparés sur différents établissements et périodes. Les indicateurs peuvent être programmatiques ou à des fins de gestion, selon le besoin. On discutera des objectifs annuels pour l'inscription aux soins au niveau du district et l'on fixera des cibles à atteindre en la matière pour chaque établissement. Quelques indicateurs programmatiques clés à suivre sont les nombres de patients nouvellement et actuellement mis sous TAR par site et par mois, mesurés par rapport à la cible pour le district. Cela permet au niveau du district d'avoir une vue d'ensemble des taux de couverture et de la rétention globale dans les soins sur l'ensemble des établissements, et permet aux sites qui fonctionnent bien de partager des connaissances sur la gestion d'un grand nombre de patients.

Encadré 2.23 Exemples de méthodes pour collecter et interpréter les indicateurs de la qualité des soins

ART.4 Mise en route tardive du TAR : proportion de patients débutant le TAR avec un nombre de CD4 <200 cellules/mm³. Idéalement, cette proportion diminuera à mesure que les patients sont inscrits dans les soins de l'infection à VIH et mis sous TAR dès le diagnostic de séropositivité au VIH est posé, conformément aux lignes directrices 2016 de l'OMS relatives aux ARV. Si les étapes de la cascade sont bien suivies, cette proportion devrait avoisiner le zéro. Si elle est élevée (par exemple, >50 %), il est important de comprendre pourquoi (e.g. les services de conseil et dépistage du VIH ne sont pas liés aux soins de l'infection à VIH, rupture de stock de médicaments, etc.) et de régler le problème. Une fois les améliorations du système appliquées, la proportion devrait diminuer au fil du temps. L'indicateur peut provenir du formulaire de rapport de cohorte de TAR vérifié en examinant le registre de TAR et un échantillon de fiches de patient VIH si nécessaire (tous les patients débutant le TAR dans les X derniers mois constituent alors la population remplissant les critères).

MTCT.8 Statut par rapport à l'issue finale : proportion de NEV qui possède un statut final à 18 mois. Effectuer un suivi de la mère infectée par le VIH et de son nourrisson exposé au VIH peut s'avérer difficile dans les contextes où les soins prénatals, après l'accouchement et infantiles sont distincts des soins et traitements de l'infection à VIH. Si la proportion est faible (par exemple, <50%), il est important de comprendre où se situe la rupture dans le système de suivi, par exemple, si le statut du NEV n'est pas vérifié après l'accouchement ou lors de la consultation pédiatrique de routine (vaccination), ou si le registre de NEV n'est pas mis à jour ou accessible, etc. Il est important de savoir si l'infection à VIH a été diagnostiquée chez le nourrisson afin de le mettre sous TAR le plus rapidement possible, pour supprimer la charge virale et améliorer les issues sanitaires globales pour ce nourrisson. Il sera également utile d'appliquer des méthodes créatives de suivi du patient (*voir* la Section 2.4.3). Cet indicateur serait calculé à partir du registre des NEV et des fiches patient des mères infectées par le VIH sur une période X. Étant donné que souvent cela ne représente pas un nombre élevé de patients, il s'avère parfois nécessaire d'inclure toutes les fiches au lieu d'un échantillon.

LINK.5/LINK.18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH : nombre de personnes inscrites dans les soins de l'infection à VIH chez lesquelles une recherche de la tuberculose a été effectuée et dont le résultat a été enregistré au cours de leur dernière visite. La comorbidité élevée de la tuberculose chez les patients infectés par le VIH rappelle combien il importe de veiller à rechercher une tuberculose active chez les patients lors de chaque consultation. De simples algorithmes intégrant les symptômes de la tuberculose permettent aux agents de santé non professionnels d'évaluer les patients de la communauté et de les évacuer vers un établissement de santé si besoin est. Si la proportion est faible, comme c'est le cas pour les autres exemples d'indicateurs, il est important de comprendre pourquoi. La première étape consiste à savoir si cela est dû à la mauvaise qualité des données – est-ce que les agents de santé évaluent le statut par rapport à la tuberculose mais laissent la colonne vierge? Est-ce qu'il s'agit plutôt d'un problème de mauvaise qualité des soins – est-ce qu'ils enregistrent NE (non effectué) ? Ou est-ce une question de mauvaise qualité des données et des soins – ils n'évaluent pas du tout le statut par rapport à la tuberculose et laissent la colonne vierge? L'observation des rendez-vous cliniques soit par un mentor ou un superviseur de l'établissement, avec l'aide d'un patient fictif formé peut aider à élucider le problème sous-jacent. La deuxième étape consiste à remédier au problème – que ce soit en raison d'une mauvaise qualité des données (pourquoi les agents de santé laissent-ils cette colonne vierge ? Est-ce dû à une mauvaise formation ou compréhension de la façon dont il faut remplir la fiche ? Les codes sont-ils trop compliqués ? Ils n'ont pas suffisamment de temps ?) ou des soins (pourquoi les agents de santé n'évaluent-ils pas la tuberculose ? Ils ne maîtrisent pas le protocole ? Ils n'ont pas reçu la formation nécessaire ? Ils n'ont pas suffisamment de temps ? Ou est-ce qu'ils pensent que ce n'est pas assez important ?) – Ou les deux. Au niveau de l'établissement, cet indicateur sera calculé à partie d'un échantillon de l'ensemble des fiches de patient VIH (la population remplissant les critères est l'ensemble des patients) sur une période de temps X. Par ailleurs, cet indicateur sera également collecté annuellement au cours de l'examen annuel du suivi des patients (*voir* la Section 2.6.2) sous la forme d'indicateur supplémentaire clé.

Encadré 2.24 Références et ressources liées à la qualité des données

La section 3.4 des *Lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé* de l'OMS 2015 décrit une démarche harmonisée de l'évaluation de la qualité des données pour mener à bien les examens annuels systématiques et en profondeur des informations au niveau des établissements (examen de la qualité des données), consultable à http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/. Il existe un document de travail, accompagné d'une boîte à outils pour deux composantes de cette approche – l'évaluation annuelle et approfondie ou l'évaluation périodique de la qualité des données de l'établissement, consultables à : http ://www. who.int/healthinfo/facility_information_systems/data_quality_analysis_assessment/En/. La méthodologie proposée inclut une étude documentaire, une vérification des données et une évaluation du système.

MEASURE Evaluation propose des guides et outils mis au point pour l'évaluation de la qualité des données sur son site web, consultable à : http ://www.cpc.unc.edu/measure/resources/tools/monitoring- evaluation-systems/data-quality-assurance-tools.

Le Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme (le Fonds mondial) a élaboré un guide et des outils permettant aux bénéficiaires d'évaluer la qualité des données et des services, disponible à : http :// www.theglobalfund.org/documents/lfa/LFA_TargetedDataQualityReview_Tools_en/.

L'échantillonnage par lots pour l'assurance qualité (LQAS) constitue une autre méthode d'évaluation de la qualité des données. La démarche LQAS est une méthode adoptée par l'industrie qui consiste à classer par « lots » – des centres de santé par exemple – disposant de données de « bonne » ou de « mauvaise » qualité en fonction de seuils prédéterminés, et des règles de décision et échantillons y relatifs. Le Malawi a appliqué cette méthode à son programme national de lutte contre le sida afin d'évaluer l'exactitude des rapports de routine envoyés par chaque établissement de santé (*voir* Hedt-Gauthier BL, Tenthani L, Mitchell S, Chimbwandira FM, Makombe S, Chirwa Z et al. Improving data quality and supervision of antiretroviral therapy sites in Malawi : an application of lot quality assurance sampling. BMC Health Serv Res. 2012 ;12 :196).

Forester M, Bailey C, Brinkhof M, Graber C, Boulle A, Spohr M et al. ; and for the

ART-LINC collaboration of the Epidemiological Databases to Evaluate AIDS. Electronic medical record systems, data quality and loss to follow-up : survey of antiretroviral programmes in resource-limited settings. Bull World Health Organ. 2008 ;86 :939-47.

Gloyd S, Wagenaar B, Woelk G, Kalibala S. Opportunities and challenges in conducting secondary analysis of HIV programmes using data from routine health information systems and personal health information. J Int AIDS Soc. 2016 ;19(5 Suppl 4) :20847.

Références et ressources sur la qualité des soins

How to improve. In : Institute of Healthcare Improvement (IHI) [website]. Massachusetts : IHI ; 2015 (http ://www.ihi.org/resources/Pages/HowtoImprove/default. aspx, consulté le 5 Avril 2017).

Institute of Medicine (IOM). Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. Washington, DC : 2001 (https ://iom.nationalacademies.org/~/media/Files/ Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%20 2001%20%20report%20brief.pdf, consulté le 5 avril 2017).

Quality of care : a process for making strategic choices in health systems. Genève : WHO ; 2006 (http ://www.who.int/management/quality/assurance/QualityCare_B.Def.pdf, consulté le 5 avril 2017).

Standards for quality HIV care : a tool for quality assessment, improvement and accreditation. Genève : WHO ; 2004 (http ://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/standardsquality.pdf, consulté le 5 Avril 2017).

2.7 Adaptation et mise en œuvre du système de suivi des patients infectés par le VIH

2.7.1 Introduction

Cette section fournit des orientations sur les étapes à suivre pour l'adaptation et la mise en œuvre de l'intégralité ou d'une partie du système de suivi des patients infectés par le VIH décrit dans ce document, y compris les recommandations liées à la coordination des programmes et services, et la transition d'un ancien système de suivi des patients au nouveau système mis à jour. Cette partie indique quelles sont les conditions à remplir pour un système de suivi des patients principalement sur support papier, bien qu'une grande partie du contenu s'applique de manière universelle à tout système, tout au long du continuum de la version papier jusqu'à la plateforme informatisée. La section 2.7.4 traite de considérations et suggestions précises pour déterminer quand et comment opérer la transition du système papier au système informatisé pour le suivi des patients.

Les outils génériques et recommandations y afférentes présentés dans ce document d'orientation doivent être adaptés et personnalisés afin de correspondre aux réalités propres à chaque pays et programme. Il est primordial de respecter les exigences minimales afin de dispenser des soins essentiels de qualité aux patients.

2.7.2 Étapes à suivre pour adapter les orientations au contexte national

Le système générique de suivi des patients infectés par le VIH est élaboré afin d'accompagner la prestation de services intégrés tant au niveau de l'établissement qu'aux niveaux des structures de santé où les services demeurent séparés mais devraient être étroitement liés. L'intégration désigne le fait que lors de la même consultation des services liés au VIH sont offerts (par le même agent de santé ou au sein d'une même équipe clinique) en même temps des services liés aux SPN, au travail et accouchement, aux soins après l'accouchement et aux soins aux nouveau-nés, ainsi qu'à la tuberculose et à d'autres services de soins aigus et chroniques.

Même s'il ne propose pas une méthodologie détaillée, le Tableau 2.10 présente les mesures qu'il est recommandé de prendre (pas nécessairement dans l'ordre proposé) afin d'adapter et de mettre en œuvre le système générique de suivi des patients infectés par le VIH. L'Annexe 3.5.2 fournit un outil d'analyse de la situation par pays qui peut également servir à mettre en œuvre certaines de ces étapes. Pour les sites dans lequel une version antérieure du système a déjà été mise en œuvre, ces étapes peuvent s'avérer moins utiles.

Avant et pendant la mise en œuvre de ces 16 étapes, il est important de garder à l'esprit quelques considérations particulières :

- **Modèle de prestation des services.** La mesure dans laquelle les services sont intégrés – entièrement, partiellement ou pas du tout – aura une incidence sur le moment et la manière dont les outils de suivi des patients infectés par le VIH seront utilisés (*voir* également niveau de système de santé).
- **Type d'épidémies d'infection à VIH.** L'ensemble des indicateurs et données minimum présentés dans ce guide représentent pour la plupart des situations dans lesquelles l'épidémie d'infection à VIH est généralisée (à quelques exceptions près). Cependant, dans de nombreuses régions, l'infection à VIH peut être concentrée au sein de populations clés. Voir la section 2.4.7 pour des considérations spécifiques au suivi de ces populations.

- **Niveau du système de santé.** Il s'agit du premier point de contact avec le patient. Comme pour le type de modèle de prestation de services, lier les dossiers pour la référence (et le transfert) des patients est essentiel afin qu'ils reçoivent un continuum de soins, et que l'établissement de soins primaires demeure le premier point de contact pour le patient. En outre, un suivi attentif des patients transférés (à l'aide d'un formulaire de référence normalisé [Annexe 2.3.4] et d'une fiche de confirmation de la réception du patient) réduit le risque de double notification. L'outil de suivi communautaire du TAR (Annexe 2.3.3) pourra lui aussi être adapté, selon que des activités sont menées ou non par des agents de santé non professionnels et le type de ces activités.
- **Étape de transition vers l'approche du « traitement pour tous ».** Ceci aura une incidence sur l'utilisation des outils (par exemple, l'Annexe 2.3.5) et la sélection d'indicateurs pour le suivi (ou non) des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH (*voir* Encadré 2.17 pour plus de détails).
- **Stade de la transition du système papier au système informatisé.** Ceci aura une incidence sur la façon dont les outils seront adaptés. Les outils révisés sur papier seront imprimés et distribués, tandis que les systèmes informatisés seront reconfigurés, en y ajoutant les liens appropriés vers le système d'information pour la gestion sanitaire et d'autres systèmes.

Tableau 2.10 Les seize étapes recommandées pour adapter le système révisé de suivi des patients infectés par le VIH

Action	Mise à jour d'un système de suivi des patients infectés par le VIH
1. Le Ministère de la Santé (MdS) – dirige le groupe de travail technique	Le Ministère de la Santé constitue un groupe de travail technique pour diriger l'examen du système actuel de suivi des patients infectés par le VIH, le renforcement d'un système national harmonisé et son éventuelle mise à jour.
2. Réunion des parties prenantes	Réunir les principales parties prenantes afin de discuter de la mise à jour de l'actuel système de suivi des patients infectés par le VIH. Attirer de nouveaux acteurs (provenant des programmes de maladies chroniques et de maladies transmissibles, les partenaires de mise en œuvre) s'il y a lieu, en fonction de l'étendue de l'intégration et des liens au sein du futur système révisé de suivi des patients infectés par le VIH.
3. Inventaire des outils actuels	Dresser un inventaire des outils existants pour l'infection à VIH, la tuberculose et la SMNI (et tout autre programme lié ou intégré) et déceler les lacunes éventuelles.
4. Définir les indicateurs et un ensemble minimal de données	Discuter des modifications à apporter aux ensembles de données minimum et aux indicateurs clés recommandés et déterminer ceux qu'il faudra ajouter au système d'information pour la gestion sanitaire déjà en place.
5. Identifier le système et les outils de collecte de données	Discuter de la question de savoir si le système existant est suffisant (avec l'ajout d'éléments de données) pour le système mis à jour de suivi des patients infectés par le VIH ; ajouter ou supprimer des outils le cas échéant.
6. Déterminer l'adéquation des systèmes papier et informatisés	Discuter de la question de savoir si le système en place, qu'il soit papier ou informatisé, est adéquat et opérer les modifications qui s'imposent (*voir* la section 2.7.4).
7. Adapter les outils génériques, en s'inspirant des lignes directrices nationales	Adapter les outils existants en se fondant sur les lignes directrices, l'évolution des besoins du pays, les contextes spéciaux ou épidémies différentes, et les discussions avec les parties prenantes.
8. Consensus des parties prenantes autour du système	Parvenir à un consensus avec les principales parties prenantes pour toutes les révisions.

Action	Mise à jour d'un système de suivi des patients infectés par le VIH
9. Désigner la structure de supervision	Confirmer la structure de supervision si elle existe déjà. S'il n'existe pas de telle structure, décider quelle entité sera chargée d'effectuer le suivi, la supervision et l'accompagnement de ce suivi des patients au niveau national, régional, de l'établissement et du district, y compris l'examen périodique du système révisé de suivi des patients.
10. Mettre au point du matériel de formation et dispenser des formations	Adapter les matériels de formation (ou en élaborer de nouveaux) afin de préparer le personnel à tous les niveaux à l'utilisation des outils de suivi révisés, puis former et recycler si nécessaire.
11. Prévoir un suivi après la formation	Programmer un suivi systématique après la formation et la supervision formative pour s'assurer que les révisions au système sont mises en œuvre de façon adéquate.
12. Considérations liées aux ressources humaines	Dresser un inventaire des membres du personnel qui exercent des activités de suivi des patients à chaque niveau et sur une partie de l'ensemble du système. Déceler les lacunes et prévoir comment y remédier le cas échéant et dispenser en conséquence à chaque cadre un stage de recyclage sur le nouveau système (*voir* la section 2.7.3).
13. Considérations relatives aux infrastructures	Dresser un inventaire des besoins en matière d'infrastructures nécessaires pour appliquer le système révisé de suivi des patients (y compris pour les systèmes informatisés) et prévoir l'acquisition des éléments nécessaires au bon fonctionnement du système de suivi des patients infectés par le VIH (*voir* la section 2.7.4).
14. Qualité et utilisation des données	Examiner la qualité des données et appliquer les directives en la matière si elles existent ; dans le cas contraire, les élaborer et les mettre en œuvre en se fondant sur les présentes lignes directrices (*voir* les sections 2.6.2 et 2.6.3).
15. Coordination entre programmes et partenaires	Étendre la coordination entre les programmes de maladies et les partenaires à la mise en œuvre en tant que de besoin, en fonction du système mis à jour de suivi des patients infectés par le VIH (*voir* Encadré 2.25).
16. Pérennité	Inclure le suivi des patients dans les budgets programmatiques, les propositions de financement, la planification stratégique et les documents de politique pour assurer la pérennité et l'amélioration du système mis à jour de suivi des patients.

Encadré 2.25 Intégration, collaboration et partenariat

La réussite d'un système de suivi des patients infectés par le VIH repose sur la collaboration et la coopération entre divers partenaires du secteur de la santé. Il s'agit notamment de :

Programmes de lutte contre le VIH

Un ensemble standardisé de données minimum doit constituer le fondement de tout système de suivi des patients infectés par le VIH. Cet ensemble définit toutes les données collectées à partir de tout système, qu'il soit sur papier ou tout au long du continuum du système papier jusqu'au système informatisé. Les sites dotés de plus de moyens pourront toujours collecter davantage de données. L'utilisation d'outils standardisés facilite la supervision, l'agrégation et le transfert de patients entre établissements. Le système de suivi des patients infectés par le VIH est un élément clé de tout système national d'information pour la gestion sanitaire.

Les éléments de données individuels doivent être standardisés et bien définis (mise en place de normes en matière d'échange de données), et les indicateurs auxquels ces données sont incorporées doivent eux aussi être clairement définis. Les systèmes informatisés doivent également être harmonisés. Le système d'information pour la gestion sanitaire doit comprendre au minimum les indicateurs prioritaires nationaux et mondiaux de l'infection à VIH. Le système de suivi des patients contribuera à alimenter un grand nombre de ces derniers. Étant donné les liens très étroits qui existent entre les programmes de SMNI, de lutte contre le VIH, et contre la tuberculose (et probablement d'autres), il est important de veiller à ce que les éléments de données pertinents soient également harmonisés sur l'ensemble des programmes (par ex. l'information sur le nombre de femmes enceintes mises sous TAR peut provenir aussi bien d'une structure de consultation prénatale que d'une structure de soins de l'infection à VIH).

Programmes nationaux

Au fur et à mesure que l'accès au TAR s'élargit, l'infection à VIH deviendra une maladie chronique parmi tant d'autres, que l'on peut traiter, et qui exige un suivi longitudinal des patients. La collaboration entre les programmes nationaux connexes, y compris la tuberculose, la SMNI, la santé génésique et sexuelle, ainsi que d'autres maladies transmissibles et chroniques, d'une part, et d'autre part les informations stratégiques ou le système d'information pour la gestion sanitaire est cruciale pour le succès du programme de lutte contre le VIH. Les activités recommandées comprennent :

- le recours aux fiches de patient VIH et aux registres de TAR sur les sites de SMNI et de soins de la tuberculose ;
- ceci inclut l'émission d'une fiche de patient VIH dans le cadre d'un dossier patient intégré au sein de l'établissement de santé ou de l'intégration des informations liées au suivi du patient VIH dans un système intégré de fiche patient (*voir* Annexe 2.7.6) ;
- le rapprochement des registres programmatiques afin d'éviter tout double comptage ;
- l'intégration des services au sein de l'établissement (par exemple, une femme enceinte séropositive peut recevoir au même endroit les SPN et les soins contre le VIH) ;
- l'intégration des données relatives à l'infection à VIH dans les dossiers des autres programmes ;
- l'intégration des données relatives à l'infection à VIH dans le système d'information pour la gestion sanitaire ; et
- la normalisation des indicateurs relatifs à l'infection à VIH sur l'ensemble des domaines programmatiques.

Autres institutions

La collaboration entre le programme de lutte contre le VIH et les institutions nationales (par ex. les organisations des Nations Unies, les organisations à base communautaires, les organisations confessionnelles, les entreprises privées, les institutions d'enseignement) et internationales (fondations, bailleurs de fonds, universités) est de nature à améliorer les soins et le suivi des patients en fournissant des ressources et en comblant les lacunes en matière de soins et de services (par exemple, le soutien psychosocial fourni par les organisations à base communautaire). Les institutions internes peuvent collaborer en participants aux groupes de travail y-relatifs (techniques ou autre) afin d'élargir l'éventail des appuis éventuellement nécessaires pour améliorer l'ensemble du programme.

2.7.3 Ressources humaines et renforcement des capacités

Le suivi des patients exige la participation d'un large éventail de personnel dont les tâches se chevauchent parfois ; il est du reste facilité par la délégation de certaines tâches à des cadres plus subalternes voire même à des prestataires non professionnels. Le Tableau 2.11 présente une proposition de répartition des fonctions et attributions entre membres du personnel. Dans le cas de systèmes informatisés, quand bien même on remplacerait le terme « dossiers des patients » par le sigle « DME » ou le terme « registre » par le terme « registre informatisé », il n'en reste pas moins que les tâches du personnel demeurent les mêmes.

Une fois que l'on a déterminé les fonctions et attributions de chaque membre du personnel, il est important d'assurer la formation et le suivi nécessaires de ce dernier de façon à ce que toutes les activités de suivi des patients soient convenablement et efficacement menées à bien. L'Encadré 2.26 décrit les considérations spéciales à prendre en compte pour un renforcement des ressources humaines en vue d'assurer le suivi des patients, y compris la formation, le mentorat clinique et la supervision.

Tableau 2.11 Proposition de fonctions et attributions du personnel pour assurer le suivi des patients infectés par le VIH

Personnel	Fonctions et attributions du personnel pour assurer le suivi des patients
Équipes de gestion sanitaire du district et point focal du système d'information pour la gestion sanitaire/suivi et évaluation (SIGC/S&E)	• Assurer la supervision du système de suivi afin de garantir la qualité des soins et des données. • Intégrer le suivi des patients dans les activités de mentorat clinique et les visites de supervision (au moins une fois par trimestre). • Procéder à un examen périodique du système de suivi des patients. • Aider le personnel à analyser et à compiler les données pour la notification de routine. • Formuler des appréciations sur les précédents rapports, effectuer des audits de qualité des données et d'autres évaluations ou analyses des données. • Dispenser des formations sur site au personnel du centre de santé afin qu'il soit outillé pour assurer le suivi des patients, exploiter les données et en garantir la qualité. • Assurer une supervision formative pour ce qui concerne la documentation et la gestion des données de qualité afin d'effectuer le suivi des patients. • Établir un lien entre le centre de santé et le niveau central pour veiller à répondre à tous les besoins en termes de suivi des patients (par exemple le personnel adéquat, les outils et autres ressources nécessaires), et s'assurer de transmettre toutes les modifications apportées aux normes nationales ou internationales.

Personnel	Fonctions et attributions du personnel pour assurer le suivi des patients
Attributions de l'établissement de santé	• Se familiariser avec les outils de suivi des patients existants (papier et informatisé), et la façon dont ils s'intègrent dans le déroulement des soins aux patients de l'établissement de santé (et les liens avec la communauté) ; être à l'affût de toute rupture de stock et les reconstituer si nécessaire. • Se charger de s'assurer que tous les membres du personnel désignés pour exécuter un quelconque volet du suivi des patients soient bien formés. • Valider et analyser le dernier rapport final mensuel/trimestriel/annuel avant qu'il ne soit transmis au niveau suivant de l'administration. • S'assurer que les mentors cliniques et les superviseurs incluent le système de suivi des patients lors de leurs visites. • Entretenir de solides relations avec l'équipe de gestion sanitaire du district. • Formuler des commentaires constructifs au personnel en se fondant sur les observations ou remarques émises par le niveau district ou supérieur. • Être familier avec l'ensemble minimal de données et les indicateurs de base, et les méthodes pour les déclarer et les analyser. • Être au fait de tout changement dans le système de suivi du patient et s'assurer que le centre de santé se conforme aux normes nationales.
Agent de santé affecté au triage, réceptionniste ou agent de saisie des données	• Tenir les carnets de rendez-vous et signaler les rendez-vous manqués. • Ouvrir ou récupérer les dossiers des patients. • Enregistrer les données du patient dans le dossier du patient (ou registre, selon le service lié au VIH fourni).
Assistant de TAR, conseiller professionnel ou non professionnel	• Enregistrer les données du patient dans le dossier du patient (ou registre, selon le service lié au VIH fourni).
Infirmière, agent clinicien ou autre clinicien	• Enregistrer les données du patient dans le dossier du patient (ou registre, selon le service lié au VIH fourni). • Enregistrer les données sur la fiche, le carnet ou le passeport de santé conservé par le patient (si applicable). • Décompter les données et remplir les rapports de routine. • Effectuer des évaluations des patients avec l'équipe clinique (à l'aide des rapports longitudinaux) et discuter des issues sanitaires des patients. • Examiner les rapports de routine du Programme de lutte contre le VIH afin de suivre les progrès réalisés. • Examiner les registres pour évaluer la qualité des services de lutte contre le VIH. • Examiner la qualité des dossiers et registres des patients infectés par le VIH avec l'équipe de supervision formative du district ou de l'établissement. En l'absence d'agent de saisie des données, de secrétaire ou de tout autre membre du personnel : • Transcrire dans les registres les données apparaissant dans les dossiers des patients. • Décompter les données et remplir les rapports de routine.

Personnel	Fonctions et attributions du personnel pour assurer le suivi des patients
Agent de saisie des données, secrétaire ou tout autre membre du personnel	• Organiser et gérer les registres et dossiers des patients. • Transcrire dans les registres les données apparaissant dans les dossiers des patients. • Saisir les données des patients dans la base de données (si applicable). • Décompter les données et remplir les rapports de routine. • Examiner les registres pour évaluer la qualité des données et des services de lutte contre le VIH. • Examiner la qualité des dossiers et registres des patients infectés par le VIH avec l'équipe de supervision formative du district ou de l'établissement.
Agent de santé communautaire	• Mettre en place des services de conseil et dépistage du VIH au sein de la communauté. • Suivre l'observance et le retrait des médicaments. • Suivre et rechercher les patients perdus de vue.
Mentors cliniques externes et personnels chargés de la supervision formative (p. ex. de l'équipe de district)	• Examiner la qualité des dossiers et registres des patients infectés par le VIH avec l'équipe de supervision formative du district ou de l'établissement. • Fournir des conseils et des recommandations pour aider à améliorer les soins et le suivi cliniques.
Pharmacien, assistant/ technicien en pharmacie	• Délivrer des médicaments. • Gérer les toxicités liées aux médicaments. • Prodiguer des conseils et assurer un suivi de l'observance.
Prestataire non professionnel au sein de l'établissement de santé	• Inscrire les patients, remplir les données démographiques sur les cartes ; transférer les informations dans les registres. • Prodiguer des conseils sur l'observance, des informations et explications sur le traitement. • Évaluer l'observance (par le décompte des comprimés). • Rechercher les patients (perdus de vue).

Encadré 2.26 Recommandations pour un renforcement des ressources humaines

Formation

- Intégrer la formation dans l'enseignement initial avant emploi.
- Intégrer la formation continue et en cours d'emploi.
- Fournir un soutien aux stagiaires.
- S'assurer que le personnel qui a reçu une formation dans le cadre d'une filière de soins médicaux, infirmiers, de pharmacie ou autres, suive des cours de recyclage ou de formation continue.
- Tirer parti des possibilités en dehors de la formation formelle, telles que l'examen de cas, le partage d'expériences, le mentorat clinique, les exposés pédagogiques, les conférences et les visites de sites.

Mentorat clinique et supervision formative

Le mentor clinique :

- est un clinicien possédant expérience et expertise qui dispense une formation continue et des conseils aux prestataires de services cliniques possédant moins d'expérience ou d'expertise afin de rehausser leurs capacités, leur motivation et leur confiance.
- Aide les prestataires moins expérimentés à développer des compétences et de l'expérience, à s'épanouir sur le plan professionnel, et à dispenser des soins de meilleure qualité ; il les soutient dans leur développement personnel et professionnel.
- Rencontre régulièrement les prestataires afin d'examiner des cas cliniques, répondre aux questions, résoudre des problèmes, formuler des avis et aider à la prise en charge des cas.
- est officiellement désigné parmi le personnel ou se porte volontaire en raison de son intérêt personnel.
- Peut-être un prestataire clinique de l'hôpital de district, assurant une activité de mentorat par le biais de visites et d'échanges réguliers à distance.

Ces visites doivent comprendre les éléments suivants liés au suivi du patient :

- L'observation de la prise en charge des cas et le renforcement des compétences d'un membre du personnel ;
- Examen des cartes de patient VIH et des registres de TAR ;
- L'examen des cas cliniques ;
- Les réunions de l'équipe clinique ;
- La documentation de chaque visite (y compris les recommandations). L'équipe clinique du centre de soins de santé doit se préparer à ces visites en sélectionnant les cas à examiner (par exemple les cas de personnes récemment mises sous TAR, ainsi que les cas de routine, les cas compliqués ou difficiles, ou les décès). Dans certains cas, inviter le patient à revenir au sein l'établissement lorsque la visite du mentor clinique est prévue afin de faciliter la consultation et éviter tout transfert ;
- Intégration des recommandations de la visite d'encadrement dans les activités d'amélioration/gestion de la qualité au centre de santé.

Supervision

- Elle consiste à faire en sorte que les membres du personnel disposent de la formation, de l'encadrement, des lignes directrices, des outils, du matériel, des fournitures et des conditions de travail dont ils ont besoin pour s'acquitter de leurs tâches de façon efficace ;
- Peut avoir lieu au centre de santé primaire ou dans un établissement de plus haut niveau, tels qu'un hôpital de district ;
- Peut contribuer à faire en sorte que chaque membre du personnel fournisse des services appropriés, et se conforme aux règles et aux politiques du centre de santé ;

- Doit être régulière, bienveillante, utile, modulable et axée sur l'assistance au personnel moins expérimenté afin d'atteindre certains objectifs, de mettre le doigt sur les problèmes et défis, et de trouver ensemble des solutions à ces problèmes ;
- Peut se faire grâce à une liste de contrôle de la supervision qui fait office de rappel et de suivi des axes clés de toute visite de supervision.

2.7.4 Transition d'un système papier à un système informatisé de suivi des patients

L'OMS recommande ce qui suit :

Une démarche à trois niveaux afin de décider du moment et des modalités selon lesquelles les données de suivi de cas et du patient sur support papier seront converties en données électroniques, en fonction des ressources disponibles, par site ou contexte.

De nombreux pays à forte charge de morbidité débutent avec des systèmes sur support papier dans les établissements puis évoluent vers la gestion des données informatisées au niveau du district ou autre niveau infranational. Au fur et à mesure que le nombre de patients sous TAR augmente, on constate parfois une évolution vers l'introduction d'un système de saisie informatisée des données au fil du temps.

Il existe aussi des variations entre ce qui peut être effectué de manière systématique sur tous les sites, et financé en tant que système national, et ce qui peut être financé dans les établissements grâce à des fonds spéciaux en faveur de projets de recherche ou de sites sentinelles . Cette transition est mue par (a) la difficulté croissante à extraire de façon précise et fiable des données à partir d'un dossier patient sur papier ; et b) par le temps et les efforts nécessaires pour maintenir le système au fur et à mesure que le volume de données augmente. La liste suivante décrit les différents points de saisie de données informatisées sur l'ensemble du continuum allant du système papier au système informatisé :

- **Dossier médical électronique (DME).** Toutes les données sont saisies soit à partir de documents papier soit directement dans un ordinateur au cours du rendez-vous avec le patient.
- **Registre électronique.** Un sous-ensemble de données obtenues à partir d'une fiche de patient sur papier sont saisies dans le système informatisé, produisant des rapports.
- **Déclarations informatisées à partir de registre papier.** Les données sont saisies à partir d'un registre papier afin de produire des déclarations.
- **Déclarations informatisées à partir de déclarations sur support papier.** Les données provenant de rapports sur papier sont saisies dans un système informatisé au niveau de l'établissement, du district, ou d'autres niveaux infranational ou national. Dans ce cas, les établissements doivent tout de même transférer les informations des fiches papier dans des registres papier puis des déclarations sur papier. Au Malawi, par exemple, les fiches et registres papiers sont utilisés sur des sites comptant moins de 2000 patients sous TAR, alors que les sites comptant un nombre élevé de patients ont adopté ou sont en voie de mettre en œuvre un système de DME. L'Afrique du Sud applique un seuil de 1 000 patients pour les sites utilisant des registres papier ou informatisés (Encadré 2.27).

Il est important de garder à l'esprit que l'utilisation de systèmes informatisés de saisie et gestion des informations du patient impose des exigences importantes en matière d'infrastructures en plus des ressources nécessaires pour recueillir et saisir les données. Parmi les besoins en infrastructures, citons :

- alimentation fiable pour gérer le fonctionnement de l'ordinateur sur les sites de prise en charge des patients ;
- sources d'énergie et de télécommunications fiables (réseaux) à l'appui de l'agrégation des données régionales et nationales ;
- des membres du personnels formés pour saisir les données dans l'ordinateur, et les utiliser pour des fonctions telles que la création de déclarations ; et
- assistance informatique pour les logiciels et le matériel.

Les questions relatives à la transition vers des systèmes informatisés et l'utilisation d'identifiants uniques sont abordées plus en détail au Chapitre 4.

Encadré 2.27 Approche à plusieurs à trois niveaux des dossiers électroniques des patients en Afrique du Sud *(28)*

En raison de l'élargissement du TAR dans les pays à forte charge de morbidité du au VIH, de nombreux sites de traitement ne sont plus en mesure de faire face au suivi de grandes cohortes de patients en se reposant uniquement sur les systèmes de suivi du patient sur papier. D'un autre côté, ces mêmes sites n'ont pas toutes les infrastructures et les ressources nécessaires pour mettre totalement en œuvre des systèmes de DME. Ce constat a conduit la province de Western Cape en Afrique du Sud à concevoir le système TIER (Trois systèmes intégrés de registre informatisé) qui est une approche à trois niveaux du suivi comprenant :

Niveau 1 : un système sur support papier pour tous les sites comptant <1000 patients sous TAR ;

Niveau 2 : une version électronique du registre papier pour les sites comptant plus de 1000 patients sous TAR ; et

Niveau 3 : un logiciel de gestion intégrale des DME.

Chaque niveau produit le même ensemble minimum de déclarations, fondées sur des éléments de données et des indicateurs normalisés (et l'interopérabilité entre tous les niveaux), les deuxième et troisième niveaux étant capables de produire des déclarations plus détaillées. Cela signifie que des registres papier convenablement tenus peuvent être rapidement numérisés pour exportation ultérieure vers des systèmes de DME.

L'approche à plusieurs niveaux permet aux Ministères de la Santé de mettre en œuvre de manière stratégique l'un des trois niveaux dans chaque établissement offrant des services de TAR. Le choix du niveau est fonction du contexte et des moyens à disposition au moment de la mise en œuvre (Tableau 2.12). Il est probable que, au fur et à mesure que les ressources sont disponibles et que les infrastructures s'améliorent, de plus en plus d'établissements opéreront une transition vers le niveau suivant. Les trois niveaux doivent se compléter mutuellement pour faciliter le passage entre les niveaux. Cette approche fournit une solution flexible, dans la mesure où il arrive qu'une région donnée adopte un niveau ou une combinaison des trois à un moment ou à un autre. Plus important encore, l'approche étagée permet d'instaurer un système efficace de suivi harmonisé de la fourniture à long terme de services de routine liés au VIH tout au long de la cascade de soins et de traitement.

Tableau 2.12 Éléments nécessaires dans le cadre d'un système de suivi des patients à trois niveaux

	Registre sur support papier	Registre électronique	Systèmes de réseau en ligne
Organisation des dossiers selon une structure adéquante et système de classement efficace	X	X	X
Articles de papeterie clinique et formulaires de notification standardisés	X	X	X
Temps réservé à la transcription des données	X	X	X
Large espace de travail pour la saisie de données	X	X	X
Alimentation électrique		X	X
Ordinateur, imprimante, alimentation électrique ininterrompue (UPS), clé USB ou CD		X	X
Compétences informatiques des personnes chargées de la saisie des données		X	X
Stratégie de base en matière de technologie de l'information pour limiter les virus informatiques, diffuser des messages et actualiser les versions		X	X
Réseau stable et installations câblées			X
Points d'accès au réseau dans l'établissement			X
Équipe de réseau centrale			X
Informaticiens fournissant un appui technique avec un temps de réponse adéquat			X

2.7.5 Améliorer la déclaration au niveau national et mondial

Mieux vaut disposer d'un petit nombre d'indicateurs de bonne qualité, convenablement déclarés qu'un grand nombre d'indicateurs de mauvaise qualité et mal déclarés.

Données de bonne qualité

Mettre en place des données primaires de bonne qualité est la première étape pour améliorer les déclarations à tout niveau. Cela signifie des données précises saisies dans la fiche de patient VIH ou directement dans un DME, et des contrôles de qualité des données à chaque étape de la transcription ou de l'agrégation.

Ensemble minimum d'indicateurs

Dans un deuxième temps, il est important de réduire et d'harmoniser le nombre d'indicateurs à déclaration obligatoire. Bien qu'un certain nombre d'indicateurs mondiaux soit nécessaire pour répondre aux exigences de déclaration à l'échelle mondiale, il appartient à chaque pays de décider ce qui doit être déclaré au niveau national. Un bon point de départ consiste à adopter les indicateurs mondiaux comme indicateurs nationaux, comme c'est le cas pour ces lignes directrices en identifiant les 18 indicateurs clés (*voir* la Section 2.5). Hormis cela, la décision d'inclure tout autre indicateur devrait idéalement se fonder sur les présentes lignes directrices ainsi que sur les lignes directrices sur les informations stratégiques de l'OMS 2015, et inclure des arguments solides justifiant leur adoption, des définitions normalisées, et des instructions claires concernant leur collecte et leur notification (par exemple, formulaires de déclaration normalisés dans l'ensemble des établissements). Il existe peut-être d'autres indicateurs plus utiles pour la qualité et l'amélioration des soins (Section 2.6.3), le suivi et la gestion programmatique au niveau infranational ou de l'établissement. L'Encadré 2.28 présente un exemple illustrant comment les indicateurs ont été sélectionnés en Afrique du Sud.

Encadré 2.28 Étude de cas de pays : standardisation et simplification en Afrique du Sud

En Afrique du Sud, dès la fin 2015, le TAR était disponible dans plus de 3450 établissements de santé publics du pays. Dès le départ les établissements ont été invités à envoyer (sur support papier ou électronique) des rapports de cohorte mensuels et trimestriels aux districts ou provinces où les données sont agrégées. Cela ne fut possible qu'en réduisant le nombre d'indicateurs notifiés à un strict minimum (deux indicateurs liés au VIH pour le rapport transversal ; 13 indicateurs de base liés au VIH et 8 indicateurs longitudinaux liés au VIH et au VIH/tuberculose pour le rapport de cohorte). Une procédure opérationnelle standard de suivi et évaluation a été élaborée avec une indication claire des délais et des processus pour la collecte et la transmission de données aux niveaux administratifs supérieurs. Les attributions et responsabilités des différents acteurs sont également abordées en détails. Ce document fut également utile afin de fixer des limites aux exigences des partenaires d'exécution en matière de données.

Agrégation des données

Une fois qu'un ensemble minimum, standardisé et harmonisé d'indicateurs a été mis au point (dans l'ensemble des établissements), il est important de faciliter leur collecte et notification à chaque niveau administratif. Par exemple, la Section 2.5 et l'Annexe qui l'accompagne contiennent des recommandations et des instructions pour calculer les sous-ensembles d'indicateurs de base tout en réduisant la charge de travail globale. Cela débute généralement au niveau de l'établissement avec un formulaire sur support papier, puis une saisie informatisée à un autre niveau par la suite. Il est important que chaque niveau soit responsable des données qui sont notifiées. Pour plus de détails sur la notification de données au niveau individuel, *voir* le Chapitre 3 sur les méthodes de surveillance basée sur les cas.

Désagrégation de l'indicateur

Pour les systèmes basés sur papier, il est préférable de minimiser la ventilation des indicateurs (par exemple, par sexe, âge) car chaque catégorie de désagrégation rallonge les délais et favorise l'introduction de données manquantes et d'autres erreurs dans le processus de décompte ; à titre d'exemple, l'indicateur « actuellement sous TAR » implique deux groupes d'âge (<15 ans et 15 ans et +) au lieu de 10 (groupes par tranches de 5 ans) (*voir* Recommandations pour la désagrégation à la Section 2.5). Si possible, il est préférable parfois de ne pas faire de la désagrégation une exigence.

Fréquence des déclarations

Il est également important de tenir compte de la fréquence des notifications, qui peut différer en fonction de l'indicateur. Il peut être plus efficace de collecter certains indicateurs plus fréquemment, par exemple tous les mois ou tous les trimestres pour les nouveaux patients sous TAR, tandis que d'autres peuvent attendre la fin de la période (année) de notification pour être décomptés (par exemple actuellement sous TAR).

Outils de notification, supervision et rétro-information

Les pays peuvent adopter les mesures complémentaires suivantes afin d'optimiser les procédures de notification :

- adopter des formulaires de notification standardisés comportant des définitions claires, simples et précises des numérateurs et des dénominateurs ;
- utiliser des outils de comptage simple pour faciliter l'agrégation des déclarations sur papier ;
- effectuer des visites de supervision de routine pour valider les notifications, vérifier la qualité des données et formuler la rétro-information (*voir* Section 2.6) ;
- des boucles de rétroaction régulière pour s'assurer que tous les niveaux du système de santé comprennent comment les déclarations sont utilisées, et comment la qualité des soins et services peuvent être améliorés grâce aux indicateurs (c'est à dire l'analyse des données

Encadré 2.29 Références et ressources en vue de l'adaptation et de la mise en œuvre

Recommandations de l'OMS en matière de mentorat clinique en vue de promouvoir l'élargissement de la prise en charge du VIH, du TAR et de la prévention dans les pays à ressources limitées, 2006 – sur la base de Consultation sur la planification du mentorat clinique : des approches et des outils pour appuyer l'intensification de la thérapie antirétrovirale et la prise en charge du VIH dans les régions à faibles ressources, Genève, Suisse, 7-8 mars 2005 ; et de la Réunion de travail sur le mentorat clinique : approches et outils pour soutenir l'intensification de la thérapie antirétrovirale et de soins du VIH dans les régions à faibles ressources, Kampala, Ouganda, du 16 au 18 juin 2005.

Expériences des pays dans la mise en œuvre de systèmes de surveillance des patients pour les soins pour le VIH et le traitement antirétroviral en Éthiopie, Guyana et Inde : un aperçu des meilleures pratiques et leçons apprises. Genève : OMS ; 2010 (http ://www.who.int/hiv/pub/prev_care/en/ standardsquality.pdf, consulté le 5 avril 2017).

WHO, USAID, University of Oslo. *Health facility and community data toolkit.* Genève : WHO ; 2014 (http ://www.who.int/healthinfo/facility_information_systems/Facility_Community_Data_Toolkit_final.pdf, consulté le 5 Avril 2017). Cet ouvrage fournit d'autres exemples et recommandations sur le renforcement du système général d'information sanitaire à l'échelle de l'établissement.

2.7.6 Exemple d'outils de suivi des patients dans les pays

Les exemples d'outils de suivi du patient mis au point dans les pays montrent comment les données peuvent être collectées et notifiées dans différents contextes. L'Annexe 2.7.6 illustre l'exemple d'un dossier patient d'Afrique du Sud, intégrant des données du patient sur le VIH, la tuberculose et la SMNI.

SURVEILLANCE DES CAS DE VIH

03

3.1 Aperçu général 119

3.2 Principes et considérations éthiques 120

3.3 Lois, politiques et règlements 122

3.4 Processus et procédures de notification 123

3.5 Conception et mise en œuvre du système de surveillance 140

3.6 Analyse, interprétation et présentation des données de surveillance des cas 146

3. SURVEILLANCE DES CAS DE VIH

Résumé des principales recommandations de ce chapitre

1. **Standardisation des événements sentinelles et des indicateurs.** Les pays doivent collecter des informations de base sur un ensemble standardisé d'événements sentinelles et indicateurs, y compris au minimum, les six principaux événements de la cascade décrits dans les présentes lignes directrices. *L'OMS fournit des orientations sur les indicateurs clés pour les systèmes de suivi du patient essentiellement sur papier, et d'autres indicateurs pour les systèmes électroniques ou les examens périodiques, en particulier les outils de suivi des patients.*
2. **Déduplication des dossiers afin d'aider les établissements et d'améliorer la qualité des données.** La surveillance des cas de VIH doit fournir des informations à communiquer aux établissements sur le nombre dédupliqué de personnes diagnostiquées et de personnes sous traitement à déclarer. *L'OMS fournit des orientations sur ces approches.*
3. **Analyse de la situation dans les pays.** Les améliorations à la surveillance des cas de VIH, au suivi des patients et au système d'identifiant unique doivent reposer sur une analyse de la situation du pays qui permettra de déterminer et de chiffrer le coût des améliorations progressives à apporter. *L'OMS fournit un outil d'analyse de la situation des pays.*
4. **Diagnostiquer l'infection à VIH et prendre appui sur le suivi des patients.** La surveillance des cas de VIH doit commencer par le diagnostic de l'infection à VIH et s'appuyer sur les systèmes de suivi des patients en place. L'OMS fournit des orientations sur la définition des cas d'infection à VIH.
5. **Données sur la population clé.** Les données de routine collectées peuvent servir à décrire les conditions d'accès des populations clés aux services essentiels ; toutefois, les questions de confidentialité et de sécurité sont primordiales lors de la collecte de données liées à la population clé, que ce soit dans les systèmes de suivi des patients ou les systèmes de surveillance. Dans la plupart des contextes, le dossier du patient ne doit pas mentionner la catégorie de population clé à laquelle il appartient et toutes les informations collectées doivent être utilisées pour accompagner la prise en charge du patient et son aiguillage vers les soins. Le mode de transmission probable peut être évalué au moment du diagnostic et ces informations utilisées pour ventiler les données dans les systèmes de surveillance des cas de VIH. *L'OMS fournit des orientations sur la façon d'aborder les questions relatives à la collecte et à la notification des données sur les populations clés.*

Autres recommandations pertinentes pour ce chapitre

6. **Opérer progressivement une transition du système papier vers un système électronique d'informations sur le patient.** Les pays doivent adopter une démarche par étapes afin de décider du moment et des modalités selon lesquelles les données de suivi de cas et du patient sur support papier seront converties en données électroniques, en fonction des ressources disponibles, par site ou contexte, en commençant par les sites à volume élevé de données, par exemple, plus de 2000 patients. *L'OMS fournit un exemple de démarche par étape.*

7. **Renforcer et établir différents niveaux de sécurité des données.** Les pays doivent évaluer et établir différents niveaux de sécurité pour les éléments de données, et investir dans des bases de données et des politiques solides en la matière, afin de protéger la confidentialité et la sécurité des informations en tenant compte des risques et avantages propres à chaque contexte. L'*OMS propose les principales rubriques à prévoir à cet effet et fournit des références à d'autres documents d'orientation spécialisés.*
8. **Investir dans des systèmes de données et en assurer l'interopérabilité.** Les pays doivent investir dans des systèmes de données robustes et sécurisés. Ce faisant, il convient de renforcer l'interopérabilité des bases de données électroniques et d'opter pour des sources libres standardisés pour ces systèmes de données. *L'OMS recommande que 5 à 10 % des budgets programmatiques soient consacrés au renforcement du suivi et évaluation.*

3.1 Aperçu général

La surveillance des cas de VIH désigne le processus qui consiste à déclarer à un organisme de santé publique chargé de suivre et de contrôler l'épidémie, tout diagnostic initial d'infection à VIH et des événements sentinelles bien définis concernant chaque personne chez qui une infection à VIH a été diagnostiquée. Les principaux événements sentinelles sont : le diagnostic de l'infection à VIH, l'entrée dans la filière de soins, les premières numérations des CD4, la mise sous TAR, la suppression de la charge virale et le décès. Les informations relatives à chaque cas sont associées entre elles au fil du temps et conservées sous forme de renseignements personnels dans une base de données au niveau infranational et/ou national. La surveillance des cas est également connue dans certains pays sous le nom de notification ou de déclaration des cas. La capacité à établir le lien entre les notifications ou les déclarations d'événements sentinelles à un cas au fil du temps et de conserver les données sous forme désagrégée au niveau individuel constituent les caractéristiques distinctives des systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH.

De nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire se sont souvent reposés sur les données collectées au moyen de systèmes de suivi des patients dans les établissements de santé. Comme indiqué au Chapitre 2, les données collectées au moyen du suivi des patients sont regroupées au niveau de l'établissement avant d'être transmises au niveau supérieur du système de santé. Bien que ce système fournisse des estimations raisonnablement solides des progrès réalisés par rapport aux indicateurs clés, les déclarations regroupées ne permettent pas la collecte de données longitudinales au niveau individuel pour suivre l'efficacité du programme. En outre, parce que les données agrégées ne peuvent pas être ultérieurement désagrégées en données individuelles, il n'est pas possible de détecter les doublons, résultant en une possible surestimation du nombre de personnes diagnostiquées avec le VIH et de l'accès aux services.

Les méthodes de surveillance cas permettent de surmonter cette limitation en collectant des données individuelles pour chaque personne dont l'infection à VIH a été diagnostiquée. Grâce à cette approche, on peut distinguer la déclaration d'un patient de celle d'un autre (autrement dit les dossiers peuvent être « dé-dupliqués »), et les renseignements collectés auprès de sources différentes et sur l'ensemble des services et établissements, peuvent être liés entre eux uniquement par un nom ou un code d'identifiant unique ou alors par d'autres variables propres à chaque personne. La surveillance des cas permet de surmonter certaines de ces limitations mais pas toutes. La Fig. 1.2 montre les différentes sources de données qui peuvent contribuer au suivi de l'épidémie de VIH dans un système de surveillance des cas de VIH.

Les orientations fournies dans ce chapitre visent à aider les pays à mettre en œuvre une surveillance des cas de VIH ou à la renforcer. Renforcer les systèmes de surveillance de l'infection à VIH déjà en place peut impliquer l'ajout de la déclaration de diagnostic de VIH à un système existant de notification des cas de sida, l'ajout de la déclaration des événements sentinelles supplémentaires à un système qui ne déclare que les nouveaux diagnostics d'infection à VIH et les décès, l'élargissement d'un système afin d'inclure des événements sentinelles liés aux enfants ou à la grossesse, ou encore la collecte d'informations plus détaillées sur un événement sentinelle précis, tel que le mode de transmission suspecté du VIH au moment du diagnostic.

Comme c'est le cas pour d'autres maladies infectieuses, la surveillance de l'infection à VIH, exige un cadre éthique, juridique et politique, des définitions de cas normalisées pour les adultes et les enfants, des documents et procédures de notification, un système de gestion des données, des exigences liées à la sécurité et à la confidentialité, l'analyse des données et des plans de diffusion. Les sections suivantes présentent tour à tour chacun de ces concepts.

Les orientations de ce chapitre sont complétées par un outil de mise en œuvre en ligne qui décrit les composantes d'un système de surveillance des cas de VIH, fournit des orientations opérationnelles étapes par étapes pour évaluer les systèmes de surveillance actuels, ainsi que pour planifier et mettre en œuvre des systèmes nouveaux ou renforcés.

3.2 Principes et considérations éthiques

La surveillance des cas de VIH doit être mise en œuvre selon un ensemble de considérations et de principes éthiques généralement admis *(29)*. L'OMS distingue quatre considérations éthiques qui sont fondamentales pour la surveillance de la santé publique :

- **Bien commun.** Les activités de surveillance doivent être conçues comme un bien public *(30)*. Les avantages tirés des activités de surveillance doivent donc être supérieurs aux intérêts particuliers des individus *(31)*. La surveillance se justifie au fond comme étant un besoin nécessaire pour l'intérêt de tous.
- **Équité** La surveillance de la santé publique doit servir la cause de l'équité en santé en décelant des situations susceptibles de conduire à des disparités injustes sur le plan de la santé et à y remédier.
- **Respect de la personne.** L'éthique de la santé publique porte sur les droits, les libertés et autres intérêts des individus, ainsi que le bien-être de la population en général. Dans la mesure du possible, les citoyens doivent être associés aux décisions qui ont un impact sur leur vie. Dans certains cas, ils doivent être libres de faire leurs propres choix. Dans d'autres cas, où des interventions au niveau de la population s'avèrent parfois nécessaires, il convient de consulter et d'associer ces populations à la prise de décisions ; toutefois, bon nombre d'individus (les jeunes enfants par exemple) ne peuvent pas prendre de décisions par eux-mêmes c'est pourquoi l'État a l'obligation de les protéger et de promouvoir leur intérêt sanitaire à long terme. Effectuer une surveillance est un moyen de leur manifester du respect en tant qu'individu.L'autre moyen consiste à veiller à ce que les informations sur les personnes et les groupes soient protégées, et que les risques de préjudice soient minimisés dans la plus grande mesure du possible.

- **Bonne gouvernance.** Pour s'assurer que les problèmes éthiques que posent les mesures de santé publique soient traités de manière équitable et systématique, les mécanismes de gouvernance doivent être plus responsables et davantage ouverts à un droit de regard des citoyens. La responsabilisation, la transparence et la participation citoyenne sont autant de moyens permettant de justifier l'existence de politiques publiques qui ont vocation à promouvoir le respect de la personne, de l'équité et de l'intérêt commun. La transparence exige que les politiques et les procédures de surveillance soient communiquées clairement et que les personnes ou les populations concernées aient connaissance de tout processus de prise de décision qui les concerne. La transparence exige entre autres que les résultats des activités de surveillance soient rendues publiques (de façon anonyme ou sous forme agrégée). Sans ces connaissances, les collectivités ne peuvent être habilitées à exiger des interventions publiques ou à agir afin de se protéger en l'absence de solutions alternatives.

Le but de la surveillance de la santé publique est de promouvoir la prévention et la lutte contre les maladies. La surveillance de l'infection à VIH basée sur les cas se justifie parce qu'elle fournit des données de routine précises et économiques qui permettent de mesurer l'ampleur et l'orientation de l'épidémie, les populations et les régions affichant la plus forte charge de morbidité, ainsi que l'impact des initiatives de prévention et de traitement. Ces données peuvent servir à établir les priorités en matière d'affectation des ressources là où le besoin de services et l'impact potentiel sont les plus grands.

Les professionnels de la santé publique ont l'obligation morale de maximiser les avantages potentiels des données collectées grâce aux systèmes de surveillance, et de minimiser les risques potentiels et atteintes aux personnes. Il est essentiel que les programmes de surveillance respectent les normes les plus élevées en matière de protection de la confidentialité des données de surveillance du VIH notifiées. Ces normes doivent inclure la sécurité des données à tous les niveaux du système de surveillance, depuis la collecte jusqu'à la diffusion en passant par la conservation des données. Bien que l'analyse des données s'effectue à l'aide de données individuelles, seules des données agrégées et les statistiques sommaires doivent être diffusées afin d'éviter tout risque d'identification d'un individu. Les résultats agrégés des programmes de surveillance du VIH doivent être ventilés à la population et à tous les acteurs de la surveillance.

Des considérations détaillées sur la sécurité et la confidentialité des données sont abordées à la Section 3.4.11.

3.3 Lois, politiques et règlements

De nombreux pays se sont déjà dotés de lois, règlements ou politiques régissant la déclaration des maladies aux autorités de santé publique. Cet arsenal doit être examiné et, si nécessaire, mis à jour afin d'inclure les déclarations d'événements sentinelles liés à l'infection à VIH. Bien que les lois et règlementations en matière de notification puissent varier d'un pays à l'autre, l'idéal, serait qu'elles tiennent compte des éléments suivants :

- définition de cas d'infection à VIH ;
- mandat pour déclarer tout individu chez qui une infection par le VIH a été diagnostiquée ;
- organisme autorisé à effectuer une surveillance des cas de VIH ;
- personnes tenues de déclarer les cas d'infection à VIH (par exemple : médecins, conseillers en dépistage de l'infection à VIH, laboratoires) ;
- circuit de déclaration ;
- événements à déclarer ;
- variables obligatoires à déclarer ;
- formulaire normalisé de déclaration des cas ;
- éléments de données minimum requis pour comptabiliser un cas à des fins de surveillance ;
- délai de déclaration (c'est à dire dans un certain nombre de jours précis suivant le diagnostic ou les événements sentinelles) ;
- critères pour assurer la sécurité et la confidentialité des données de surveillance ; et
- format pour la soumission des données (papier ou électronique).

Un exemple de mandat de déclaration figure à l'Annexe 3.3.

Les lois, règlements et politiques relatifs à la surveillance des cas de VIH doivent comprendre des mesures visant à protéger le droit à la vie privée des particuliers, garantir la sécurité et la confidentialité des données de surveillance, et indiquer comment et quand les données de surveillance peuvent être communiquées ou publiées. Cette question est traitée plus en détails à la section 3.4.11.

Toutes lois, réglements, politiques, standards et méthodes de surveillance qui orientent le programme de surveillance devraient être inclus dans un document technique d'orientation offert à tout le personnel de surveillance et disponible pour le publique.

3.4 Processus et procédures de notification

3.4.1 Événements sentinelles

Tout système de surveillance des cas de VIH conjugue des informations démographiques, cliniques, immunologiques et virologiques, et éventuellement des informations sur le mode d'infection au VIH soupçonné pour tous les cas déclarés d'infection à VIH. Après la déclaration d'un nouveau cas de VIH par le biais d'un site de dépistage du VIH, un système de surveillance de cas complet doit être en mesure de saisir les déclarations relatives à tous les principaux événements liés à ce cas, dénommés « événements sentinelles » dans ce document d'orientation, et aussi connu sous le nom d'événements à « déclaration » ou à « notification » obligatoire. Au minimum, des « déclarations » (ou « notifications ») doivent être effectuées pour chacun des événements sentinelles suivants concernant des cas de patients adultes, enfants et adolescents :

- diagnostic du VIH (y compris le résultat du test de confirmation du VIH des laboratoires)
- entrée dans la filière de soins
- premier test de numération des CD4
- début du TAR
- mesure de la charge virale, et
- décès.

Pour pouvoir utiliser la surveillance des cas afin de suivre l'épidémie de VIH chez les nourrissons et les enfants, des déclarations supplémentaires seront nécessaires pour suivre les événements sentinelles chez les femmes et les enfants :

- la grossesse, et
- les naissances vivantes parmi les femmes enceintes infectées par le VIH
- résultat du test initial de PCR chez l'enfant entre 4 et 6 semaines
- suivi des résultats du test PCR ou RTK à 9 et 18 mois.

Il est important de noter qu'une nouvelle déclaration devant être soumise au système de surveillance à chaque événement sentinelle, les données de surveillance des cas contiendront plusieurs déclarations portant sur le même patient. Ceci crée une base de données longitudinale qui suit les personnes vivant avec le VIH dans le continuum des soins et permet l'instauration de cascades de soins. Pour certains programmes, cela peut être considéré comme un système de suivi des patients simplifié pour les personnes dans les soins, mais il diffère du suivi des patients par le fait que les personnes sont déclarées à l'organisme chargé de la surveillance.

Les programmes de surveillance doivent collecter **tous les résultats de numération des CD4 et de mesure de la charge virale**. Cela permet aux programmes de déterminer les évolutions de la fonction immunitaire et de la suppression de la charge virale, et de suivre la continuité des soins. Les analyses de laboratoire peuvent également servir d'indicateurs indirects de l'inscription et de la rétention dans les soins. Dans les situations où tous les tests de numération des CD4 et de mesure de la charge virale ne sont pas déclarés, au minimum, le nombre de CD4 au moment de l'inscription dans les soins, la date de mise en route du TAR et la date à laquelle le patient présente une suppression de la charge virale (< 1 000 copies/mL), sont des informations qui doivent être notifiées au programme de surveillance.

La surveillance du VIH pédiatrique peut servir à déterminer la charge de morbidité de l'infection à VIH chez les enfants, à suivre l'infection à VIH chez les enfants (y compris de façon non exhaustive, la transmission maternelle qui est particulièrement importante pour l'infection chez les enfants plus âgés). Elle sert également à mesurer l'impact des programmes de PTME, à suivre les progrès réalisés vers l'élimination de la transmission mère-enfant du VIH, et à fournir des informations de nature à éclairer les programmes et les politiques *(32)*.

La surveillance de l'infection à VIH transmise verticalement commence par la notification de la grossesse chez une femme vivant avec le VIH (recommandée dans le cadre de la déclaration pour les adultes et les adolescents) et l'inscription de la date à laquelle le TAR a été mis en route afin de déterminer si la patiente a été mise sous TAR avant la grossesse ; au cours du premier, du deuxième ou du troisième trimestre ; au moment de l'accouchement ou après l'accouchement, et si la patiente a continué à recevoir un TAR après la grossesse. Concernant l'issue pour le nourrisson, il est important de documenter le recours au TAR jusqu'à ce que l'enfant soit sevré, tandis que pour la santé maternelle, il est important de documenter la rétention sous TAR après le sevrage du nourrisson.

Le suivi de la transmission périnatale exige la déclaration des nourrissons exposés au VIH et de savoir si le nourrisson qui a été infecté, a fait l'objet d'une séroréversion ou n'a pas été infecté. Les événements sentinelles liés aux nourrissons infectés doivent être déclarés de la même façon que pour les adultes et les adolescents (c'est à dire la numération de départ puis de suivi des CD4, la mesure de la charge virale, la mise sous TAR, l'évolution de la maladie, la suppression de la charge virale, et le décès). Compte tenu de la nécessité de disposer de données pour la mère et le nourrisson, il est essentiel que les déclarations de cas de nourrissons exposés au VIH et infectés par le VIH soient liées à la déclaration de cas de la mère.

Les définitions des événements pris en compte dans le cadre de la surveillance des cas de VIH se trouvent dans l'Encadré 3.1.

Box 3.1 Définitions des événements sentinelles utilisées dans les systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH *(33)*

Adultes et enfants	
Événement sentinelle	**Définition**
Premier test positif révélateur d'un diagnostic d'infection à VIH	Première date de diagnostic du VIH établi selon l'algorithme de dépistage du VIH
Entrée dans la filière de soins	Date à laquelle tout cas d'infection à VIH est inscrit dans les soins cliniques ; celle-ci peut être déduite via la date d'enregistrement d'un test de CD4, de mesure de la charge virale, ou de mise en route du TAR
Premier test de numération des CD4	Il s'agit du premier pourcentage ou numération des CD4 disponible. Pour être considéré comme un test de CD4 au moment du diagnostic ou de l'entrée dans la filière de soins, le test doit avoir été effectué au plus tard 6 mois à partir du diagnostic ou de l'entrée dans les soins. Les résultats de numération des CD4 ultérieurs sont classés comme tests de suivi.
Début du TAR	Date à laquelle le TAR est prescrit pour tous les cas de VIH. Il s'agit parfois de la même date que la date d'entrée dans la filière de soins dans des contextes où tous les patients dont l'infection à VIH a été diagnostiquée sont mis sous TAR au moment de débuter les soins.
Suppression virale	Tout résultat de test de mesure de la charge virale inférieur à 1 000 copies/mL
Décès	Date de décès déclarée dans tout cas d'infection à VIH, quelle qu'en soit la cause. Peut être obtenue à partir du dossier clinique ou des registres de l'état civil. Il est à noter que les causes du décès (en particulier les causes sous-jacentes) sont à déclarer si elles sont connues.
Enfants uniquement	
Grossesse chez les femmes infectées par le VIH	Tout diagnostic d'infection à VIH chez une femme enceinte tel que déterminé par l'algorithme national de dépistage du VIH, ou toute grossesse chez une femme dont l'infection à VIH a été préalablement diagnostiquée
Nourrissons exposés à l'infection à VIH	Variables d'identification de nourrissons nés de mères infectées par le VIH
Prophylaxie aux antirétroviraux (ARV) chez le nourrisson	Prescription d'ARV dans le but précis de prévenir l'infection chez les nourrissons exposés au VIH
Analyses de la réaction en chaîne par polymérase (PCR) chez le nourrisson	Dates et résultats de toutes les analyses de PCR, y compris celle qui a permis de confirmer l'infection

3.4.2 Événements sentinelles et indicateurs d'informations stratégiques correspondants

La surveillance des cas de VIH peut servir à mesurer les progrès accomplis au niveau de plusieurs indicateurs des informations stratégiques de l'OMS à des fins de suivi et évaluation de la riposte du secteur de la santé à l'infection à VIH, y compris les cibles 90-90-90 *(1)*. Si la méthode de mesure de ces indicateurs diffère (par exemple les variables de la surveillance des cas sont des mesures indirectes et non des données réelles comme c'est le cas pour les indicateurs « actuellement sous TAR ou rétention sous TAR »), ces informations peuvent néanmoins compléter les données collectées via le système de suivi des patients, et les données collectées grâce à ces deux approches peuvent être triangulées afin d'améliorer la précision et la fiabilité des informations.

Les événements sentinelles pour la surveillance des cas de VIH correspondent à plusieurs des indicateurs d'informations stratégiques prioritaires pour l'infection à VIH dans le secteur de la santé publiés par l'OMS en 2015 *(1)*. Le Tableau 3.1 présente les indicateurs de base des informations stratégiques ainsi que les variables correspondantes de la surveillance des cas (événements sentinelles) pour les adultes et les adolescents, tandis que le Tableau 3.2 présente les indicateurs relatifs à la PTME et la variable correspondante de la surveillance des cas.

Table 3.1 Indicateurs de base des informations stratégiques et variable correspondante de la surveillance des cas de VIH

Indicateurs de base des informations stratégiques	HTS.1 Connaissance de son statut	LINK.1 Lien avec les soins LINK.8 Diagnostic tardif[2]	ART.3 Actuellement sous TAR[3]	ART.5 Suppression de la charge virale sous TAR[4]	Décès chez les personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée[5]
Variable de surveillance des cas de VIH	Date du premier test de confirmation de la séropositivité au VIH[1]	Date d'entrée dans la filière de soins Date et résultat du premier test de numération des CD4	Date de la première prescription du TAR Date de la première mesure de la charge virale[4]	Date et résultat du test de suivi de la charge virale	Date du décès Principale cause de décès

[1] Basé sur le protocole national de dépistage.

[2] Basé sur la numération des CD4 <200 cellules/mm³ (n'est pas un indicateur d'informations stratégiques de base).

[3] Dans les contextes où les mesures de la charge virale sont menées dans le cadre de la surveillance de routine et les données collectées six mois après la mise en route du TAR puis tous les ans par la suite. Il est à noter que dans ce cas, la date de mise en route du TAR est antérieure de six mois à la date du premier examen de mesure de la charge virale. L'indicateur « actuellement sous TAR » englobe les patients qui ont débuté et ont été maintenus sous TAR pendant la période de déclaration.

[4] Mesure de suivi de la charge virale. Il y a suppression de la charge virale lorsque la charge virale <1 000 copies/mL.

[5] Bien qu'un grand nombre de patients qui décèdent de l'infection à VIH répondent aux critères cliniques du sida, il convient de déclarer aussi les décès de tout individu infecté par le VIH.

Tableau 3.2 Variable d'informations stratégiques liée à la prévention de la transmission mère-enfant et de surveillance des cas d'infection à VIH correspondante

Indicateurs de santé maternelle			
Indicateurs d'informations stratégiques à la PTME	**MTCT.1 Femmes enceintes connaissant leurs statuts par rapport au VIH**	**MTCT.2 Actuellement sous TAR[3]**	**MTCT3. Suppression de la charge virale sous TAR[5]**
Variable de la surveillance des cas d'infection à VIH	Date du premier test de confirmation de la séropositivité au VIH[1,2]	Date de la première prescription du TAR Date de la première mesure de la charge virale[4]	Date et résultat de la mesure de suivi de la charge virale[6]

[1] Basé sur le protocole national de dépistage.
[2] Diagnostiqué avant la grossesse, pendant la grossesse ou après l'accouchement.
[3] Débuté avant la grossesse, pendant la grossesse ou après l'accouchement.
[4] Dans les contextes où les mesures de la charge virale sont menées dans le cadre de la surveillance de routine et les données collectées six mois après la mise en route du TAR puis tous les ans par la suite. Il est à noter que dans ce cas, la date de mise en route du TAR est antérieure de six mois à la date du premier examen de mesure de la charge virale. L'indicateur « actuellement sous TAR » englobe les patients qui ont débuté et ont été maintenus sous TAR pendant la période de déclaration.
[5] La rétention sous TAR peut être estimée par le nombre de personnes subissant un test de mesure du suivi de la charge virale. Il y a suppression de la charge virale lorsque la charge virale <1 000 copies/mL.
[6] La collecte régulière des données de mesures de la charge virale peut servir de mesure indirecte de la rétention sous TAR après l'allaitement.

Indicateurs liés au nourrisson				
Indicateurs d'informations stratégiques à la PTME	**Naissances vivantes exposées au VIH**	**MTCT.4 Prophylaxie chez le nourrisson**	**MTCT.6 Dépistage des nourrissons exposés**	**MTCT.7. Séroconversion du nourrisson**
Variable de la surveillance des cas d'infection à VIH	Date de naissance du nourrisson exposé au VIH	Date d'administration de la prophylaxie antirétrovirale	Date, type et résultat du premier test de dépistage du VIH[1,2]	Résultats de tous les tests de dépistage du VIH[3]

[1] Résultats du dépistage de l'ARN à 4-6 semaines.
[2] Résultats du test de détection des anticorps du VIH à 18 mois selon le protocole national de dépistage.
[3] Présence de l'ARN du VIH à 4-6 semaines, plus tard, ou test de dépistage des anticorps du VIH positif à 18 mois ou plus tard, selon le protocole national de dépistage.

3.4.3 Définitions de cas pour la surveillance de l'infection à VIH

Un certain nombre de critères normalisés spéciaux sont appliqués afin de déterminer si l'on doit notifier un cas individuel de VIH dans un premier temps. Ceci s'effectue au moyen de la définition nationale des cas pour la surveillance du VIH, généralement à l'aide des normes de l'OMS (Encadré 3.2). La normalisation permet d'assurer la comparabilité des informations déclarées. En 2007, l'OMS a mis à jour la définition des stades cliniques de l'infection à VIH et élaboré des définitions de cas pour la surveillance de l'infection à VIH chez les adultes (15 ans et plus) et les enfants (de moins de 15 ans) *(34)*. Avant la formulation de ces définitions des cas, seuls les cas de sida faisaient l'objet d'une notification. Or, étant donné que le sida constitue le stade final de la maladie due au VIH, la seule notification des cas de sida ne fournit pas en soi un tableau complet de l'épidémie.

Encadré 3.2 Définitions des cas de l'OMS pour l'infection par le VIH

Adultes et enfants de plus de 18 mois

L'infection à VIH est diagnostiquée en se fondant sur :

- Un test de dépistage des anticorps du VIH positif (test rapide ou immunologique à enzymes de dépistage en laboratoire). Ce test est confirmé par un second test de dépistage des anticorps du VIH (test rapide ou immunologique à enzymes de dépistage en laboratoire) faisant intervenir différents antigènes ou différentes caractéristiques opérationnelles ;

et/ou ;

- Un test virologique positif pour le VIH ou ses composants (ARN ou ADN du VIH ou antigène p24 du VIH ultrasensible) confirmé par un deuxième test virologique obtenu à partir d'une détermination distincte.

Enfants de moins de 18 mois

L'infection à VIH est diagnostiquée en se fondant sur :

- Un test virologique positif pour le VIH ou ses composants (ARN ou ADN du VIH ou antigène p24 du VIH ultrasensible) confirmé par un deuxième test virologique obtenu à partir d'une détermination distincte effectuée plus de quatre semaines après la naissance ;
- Le dépistage des anticorps positifs au VIH n'est pas recommandé pour un diagnostic définitif ou de confirmation de l'infection à VIH chez les enfants jusqu'à l'âge de 18 mois.

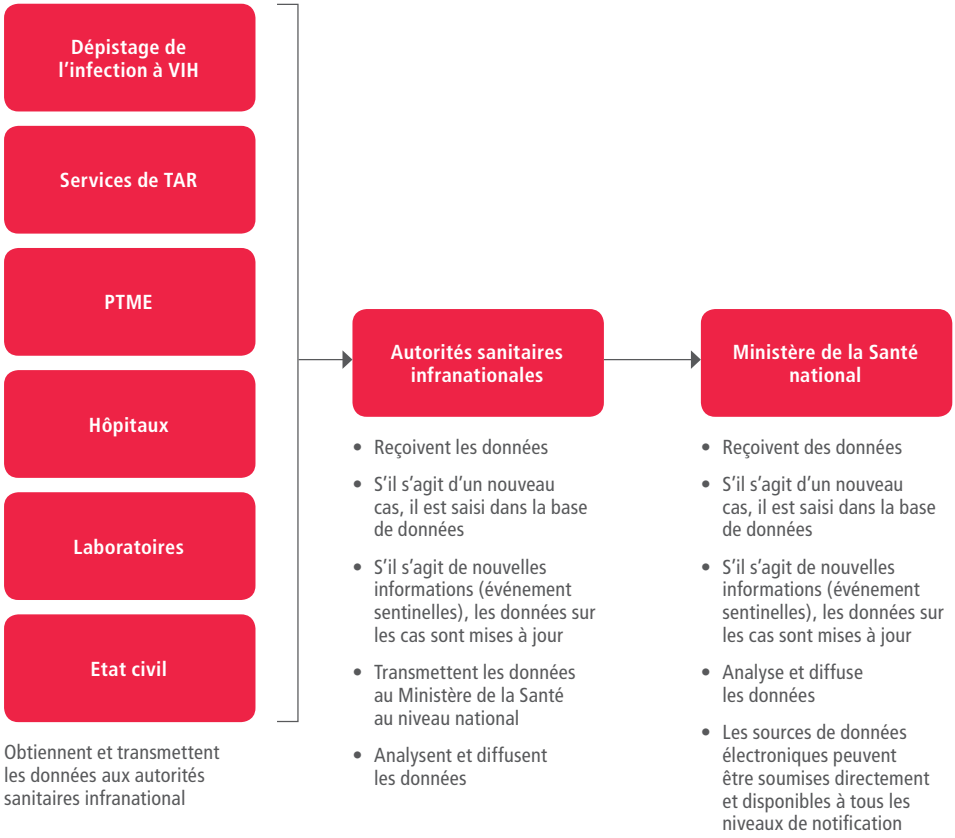
Les algorithmes de dépistage du VIH doivent être validés conformément aux lignes directrices unifiées pour le dépistage de l'infection à VIH (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/hiv-testing-services/en/ guidelines).

3.4.4 Sites de déclaration

Tout système de surveillance des cas de VIH doit recueillir les informations sur des événements sentinelles bien définis provenant de tous les établissements et services (c'est à dire des sites où les patients sont diagnostiqués ou sont pris en charge, des laboratoires effectuant des diagnostics du VIH, des mesures de la charge virale et des numérations des CD4, ainsi que des registres d'état civil). Il est essentiel que la déclaration se fasse à partir de tous ces sites – y compris les établissements et centres de dépistage privés gérés par des organisations non gouvernementales et communautaires – et qu'elle ne se limite aux sites relevant du système de santé public. Les systèmes de surveillance doivent répertorier et tenir une liste exhaustive et à jour de tous les sites de déclaration.

La Fig. 3.1 illustre la circulation des données dans de nombreux systèmes de surveillance. Les données provenant des sites de déclaration sont généralement envoyées à l'antenne du Ministère de la Santé au niveau local qui les fait parvenir ensuite au Ministère de la Santé au niveau national. Dans certains systèmes, les déclarations sont parfois envoyées directement à l'échelon national. Quelle que soit le circuit de déclaration, les antennes infranationales doivent avoir accès à leurs propres données à des fins d'analyse, de diffusion locale, et d'évaluation et planification du programme.

Fig. 3.1 Exemple de circuit des déclarations et des données au sein d'un système de surveillance des cas d'infection à VIH



TAR : traitement : antirétroviral ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant

3.4.5 Approches permettant de détecter et de déclarer les nouveaux cas d'infection à VIH et les événements sentinelles ultérieurs

Quatre approches différentes et complémentaires permettent de détecter et de déclarer les nouveaux cas de VIH et les événements sentinelless ultérieurs :

1. *Déclaration par le personnel du site :* Dans cette approche de la surveillance des cas, le personnel chargé de diagnostiquer et/ou de dispenser les soins aux patients infectés par le VIH, ou les agents chargés de la tenue des dossiers (ou exerçant une fonction équivalente) sont chargés de remplir et de soumettre la déclaration de cas (déclaration passive).
2. *Le personnel du Ministère de la Santé (en général, le personnel de surveillance) se rend sur les sites de déclaration* afin d'examiner les sources de données et de compléter la déclaration des cas (déclaration active).
3. *Les systèmes sont programmés pour déclarer les nouveaux cas et les événements sentinelles :* dans les sites utilisant des DME qui se sont avérés précis et complets, il est possible de programmer ces systèmes pour effectuer des déclarations des cas et des événements sentinelles en préparant ou en extrayant les données à envoyer par voie électronique au programme de surveillance ou à collecter par ce dernier.
4. *Déclaration des laboratoires.* Les laboratoires transmettent directement au programme de surveillance tous les résultats des tests susceptibles d'indiquer une infection à VIH. Les résultats de test à notifier sont : les tests de diagnostic du VIH, les tests de numération des CD4 et de détection de l'ARN du VIH (mesure de la charge virale ainsi que les tests de diagnostic précoce chez le nourrisson).

Les programmes de surveillance doivent dialoguer avec le personnel clé de chaque site de déclaration afin d'informer les prestataires, d'évaluer les sources de données et leur qualité, de fournir des informations et des outils pour la déclaration (définitions des cas, formulaires de déclaration, coordonnées de l'agent de surveillance) et de déterminer le mode de déclaration des patients (actif ou passif, systèmes informatisés ou papier) au programme de surveillance. Idéalement, tous les sites doivent désigner une personne chargée de communiquer avec le programme de surveillance et d'assurer la conformité avec les processus et règlements relatifs à la déclaration, indépendamment de la façon dont les données sont collectées.

3.4.6 Sources de données pour la déclaration des cas et des événements sentinelles ultérieurs

Plusieurs sources peuvent servir à détecter les cas d'infection à VIH et à mettre à jour les fiches de cas déjà déclarés en se fondant sur des événements sentinelles ultérieurs *(35)*. Les registres de patients, les hôpitaux, les médecins, les programmes de surveillance et de soins de la tuberculose, les centres de SPN, les services de dépistage du VIH, les laboratoires et les registres d'état civil mentionnant les causes de décès sont autant de sources utiles pour repérer des personnes vivant avec le VIH. Dans les pays qui ont recours aux registres de patients, ces derniers seront vraisemblablement la principale source d'informations pour l'identification des cas et mettre en route la déclaration des cas.

Dans de nombreuses situations, une ou plusieurs sources peuvent identifier une personne dont l'infection à VIH a été diagnostiquée ou qui reçoit des soins, mais il n'y aura pas suffisamment d'informations pour pouvoir pleinement documenter et déclarer un cas. Dans ces circonstances, les dossiers médicaux et de laboratoire devront également être examinés afin de compléter la déclaration de nouveau cas.

Registres des patients

Tous les établissements de santé doivent tenir un registre des interactions avec le patient ou le client et les informations y relatives. Le dépistage et les soins de l'infection à VIH peuvent être sollicités ou fournis dans des établissements offrant plusieurs services, tels que le conseil et dépistage volontaire, le conseil et dépistage à l'initiative du prestataire de services, la circoncision masculine médicale volontaire, les SPN, la PTME, des centres s'occupant des nourrissons exposés au VIH, les soins et traitement de la tuberculose, les services de conseil et dépistage à domicile, les services de dépistage mobiles et avancés et le dépistage de suivi pour les personnes utilisant des kits d'autodiagnostic. Les registres de TAR de tous ces types d'établissements doivent être examinés afin d'identifier les personnes nouvellement inscrites dans la filière des soins et celles qui ont été mises sous TAR. Ces registres de patients consignent généralement un identifiant unique et/ou un numéro de dossier médical (aussi appelé « numéro de l'établissement de TAR »).

Codes de classification internationale des maladies (CIM)

Dans les contextes où l'on applique systématiquement les codes CIM pour la facturation, la sortie de l'hôpital et les décès, la liste de codes qui couvrent de manière exhaustive la maladie due à l'infection à VIH permet d'identifier les personnes à déclarer à un système de surveillance des cas de VIH. L'OMS a mis au point une liste de codes CIM pertinents consultables à http ://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GlobalCOD_ __2015 2000 méthode.pdf ?ua =1.

Laboratoires

Les données de laboratoire constituent une composante essentielle de la surveillance des cas de VIH. Dans les sites qui emploient des registres ou des journaux d'enregistrement, le personnel de l'établissement ou chargé de la surveillance peut examiner ces registres et journaux de laboratoire pour repérer les patients qui effectuent des tests de numération des CD4 et des mesures de la charge virale en lien avec une infection à VIH. Dans certains contextes, les laboratoires effectuent également des tests de recherche des anticorps du VIH, généralement pour des tests de confirmation, et ces résultats doivent eux aussi être déclarés.

Certains pays disposent parfois de laboratoires nationaux ou régionaux qui dépistent puis déclarent tous les résultats des tests de CDA et/ou de charge virale (ainsi que le diagnostic précoce chez les nourrissons). Dans ces situations, la déclaration directe des laboratoires aux systèmes de surveillance peut s'avérer utile pour répertorier des nouveaux cas et fournir des données de laboratoire afin de mettre à jour les dossiers de cas déjà déclarés. La déclaration directe par les laboratoires améliore la qualité et la complétude des données de surveillance des cas.

Autres sources

Lorsque les systèmes de registres d'état civil sont robustes, ils peuvent être consultés pour recenser les personnes décédées de causes liées au VIH et qui n'ont pas été précédemment déclarées comme cas d'infection à VIH. Dans la mesure du possible, on utilisera également les systèmes de registres d'état civil afin de répertorier l'ensemble des décès (liés et non liés à l'infection à VIH) survenus parmi les cas déclarés. Ceci exige généralement l'établissement de liens entre les données d'état civil informatisées et les données de surveillance.
La déclaration des décès est cruciale car la sous-déclaration du nombre de décès chez les personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée, résulterait en une surestimation du nombre de personnes vivant avec le VIH et du nombre de patients perdus de vue.

D'autres types de prestataires de services, tels que les assistants sociaux, agents de santé communautaires ou conseillers à l'observance, qui communiquent avec le personnel chargé de la déclaration, peuvent aussi constituer de bonnes sources d'information pour le système de surveillance. Étant donné que la plupart des médicaments antirétroviraux est uniquement prescrite pour traiter l'infection à VIH, les dossiers des pharmacies peuvent également constituer une source de routine utile pour recenser les patients qui n'ont pas été déclarés. Les dossiers des pharmacies peuvent s'avérer particulièrement utiles pour retrouver la date de mise en route du TAR, les changements dans le schéma thérapeutique administré ainsi que les interruptions du traitement, qui peuvent dénoter une mauvaise observance.

3.4.7 Formulaires de déclaration des cas

Le terme « déclaration des cas » désigne tant la déclaration des nouveaux cas de VIH que celle des événements sentinelles ultérieurs liés aux cas existants. Les formulaires de déclaration de cas contiennent toutes les informations nécessaires à la transmission et à la déclaration au programme de surveillance de tout nouveau cas ou d'un événement sentinelle ultérieur. Les formulaires de déclaration de cas peuvent être remplis et transmis manuellement ou par voie électronique ; le terme « formulaire de déclaration de cas » prévoit ces deux options.

Les formulaires de déclaration de cas doivent renfermer suffisamment d'informations pour que les programmes de surveillance puissent disposer d'un tableau de l'épidémie de VIH en termes de patients, de localisation et de date. Les informations collectées doivent inclure des données démographiques de base, des informations sur l'établissement et des informations relatives à l'événement sentinelle qui est déclaré. Étant donné que les déclarations relatives à un même individu sont susceptibles de provenir de plusieurs sources, le programme de surveillance doit être à même de distinguer les déclarations portant sur la même personne parmi les différentes sources et établir un lien entre ces déclarations (de préférence à l'aide d'un identifiant unique) qui sont réunies dans un seul dossier longitudinal (*voir* la Section 3.4.10).

Il est recommandé que tous les programmes de dépistage du VIH qui ne collectent pas actuellement des données sur le mode probable de transmission soient adaptés pour ce faire. La collecte de ces informations exige un certain tact de la part des prestataires de soins de santé et des personnes chargées du conseil et dépistage du VIH, raison pour laquelle une formation complémentaire peut s'avérer nécessaire. La sécurité et la confidentialité de ces bases de données doivent être garanties, et l'on doit établir un juste milieu entre le niveau de précision des informations personnelles nécessaires et la protection de la sécurité et de la confidentialité de ces informations (*voir* Section 3.4.11).

Des modèles de formulaires de déclaration de cas de l'OMS sont présentés à l'annexe 3.4.7. Les formulaires de déclaration des cas doivent au minimum inclure les éléments suivants :

- Identification des patients
  - identifiant unique du patient, si possible (par exemple, numéro de l'établissement, numéro du carnet de santé)
  - **noms et prénoms** (et autres noms s'il en existe et si cela est jugé utile par le programme de surveillance) ;
  - **date de naissance** et âge au moment du diagnostic ;
  - sexe ;
  - mode probable de transmission ;
  - **informations de localisation du patient** telles que l'adresse et le numéro de téléphone ;

  - numéro de dossier médical/établissement ; et
  - résultat du test de numération des CD4 ou de la mesure de la charge virale, si disponible.
- Informations sur l'établissement
  - nom et adresse de l'établissement (et code si pertinent)
    - nom et coordonnées de la personne remplissant le formulaire.
- Date à laquelle le formulaire de déclaration des cas a été rempli (ou date à laquelle les données ont été soumises par voie électronique)
- Événement(s) sentinelle(s)
  - date du diagnostic (jour, mois, année) ;
  - type d'événement sentinelle concernant les adultes et les adolescents (diagnostic, entrée dans la filière de soins, mise en route du TAR, grossesse, évolution de la maladie, suppression de la charge virale, décès), et les enfants (TAR de la mère et du nourrisson ou prophylaxie, résultats des tests de diagnostic précoce du nourrisson, infection du nourrisson) et date à laquelle l'événement s'est produit ;
  - résultats de laboratoire et dates de collecte des échantillons. C'est la date à laquelle l'échantillon a été prélevé chez le patient qui doit être enregistrée et non la date à laquelle le test a été effectué ou la date à laquelle les résultats ont été déclarés.

Dans les systèmes qui prévoient une déclaration directe des laboratoires, les données minimum suivantes doivent être déclarées :

- numéro d'identification du patient tel que décrit ci-dessus ;
- nom du laboratoire et son emplacement ;
- date de prélèvement des échantillons ;
- type de test effectué ;
- résultat d'analyse
- date à laquelle le formulaire de déclaration des cas a été rempli ;
- nom et coordonnées de la personne qui soumet la déclaration ;
- nom et coordonnées de la personne qui remplit le formulaire (ou transmet les données par voie électronique).

Les données minimum requises pour qu'un cas soit comptabilisé dans le système de surveillance des cas de VIH sont :

- nom ou identifiant unique ;
- date du diagnostic ;
- date de naissance ;
- sexe ; et
- âge.

Les déclarations de cas envoyées avec quelques données mais pas tous les éléments minimal de données requis devront faire l'objet d'investigations plus poussées, en se référant par exemple, au dossier médical du patient, après quoi il convient de mettre à jour le dossier en y ajoutant les informations requises.

3.4.8 Systèmes de gestion des données

Le système de gestion des données de surveillance des cas d'infection à VIH doit être constitué d'une base de données informatisée et d'applications permettant de gérer l'ensemble des cas déclarés de VIH ainsi que les événements sentinelles ultérieurs. Le système de gestion des données peut s'appuyer sur des systèmes de surveillance existants, être intégré à d'autres systèmes de surveillance des maladies basés sur les cas, ou constituer un système autonome spécialement conçu pour la surveillance des cas de VIH.

Le système de gestion de la base de données de surveillance des cas de VIH doit être en mesure de recevoir, traiter, nettoyer, stocker, transférer et mettre à disposition les données en vue de leur exploitation. Le système de gestion des données doit au minimum disposer d'applications permettant la saisie manuelle des données reçues via les formulaires de déclaration de cas sur papier, un système d'appariement informatisé afin de dédupliquer les dossiers et de mettre à jour les dossiers de cas déjà déclarés en y ajoutant de nouvelles informations, des contrôles de qualité, ainsi que le téléchargement de données à des fins d'analyses statistiques et épidémiologiques.

Il est recommandé que les systèmes de données soient en mesure de recevoir ou d'extraire des données électroniques à partir des dossiers ou registres médicaux électroniques des laboratoires et des pharmacies. Pour recevoir les données électroniques, un certain niveau d'interopérabilité est nécessaire pour s'assurer que les variables soient présentées exactement dans le format prévu par la base de données de surveillance. Les systèmes de données doivent être conçus de manière à faciliter le transfert de données entre les unités de surveillance au niveau infranational, le cas échéant, et les programmes nationaux de surveillance, soit par voie électronique entre programmes soit en téléchargeant les données pertinentes provenant du programme infranational afin de les transmettre manuellement à l'échelon national. Ces facteurs doivent être pris en considération lors de la sélection ou de la conception du matériel et des logiciels requis pour le système de gestion des données.

Le système de gestion des données de surveillance et les bases de données y afférentes doivent être en mesure d'enregistrer la date à laquelle les formulaires de déclaration de cas ont été reçus à l'unité de surveillance que ce soit sous forme papier ou électronique, la date de saisie (ou de téléchargement des données), et d'effectuer toute mise à jour ou modification à un dossier existant, y compris les événements sentinelles. Les cas pour lesquels il manquerait certaines informations requises pour pouvoir être pris en compte dans le système de surveillance devraient être signalés afin que le personnel de surveillance puisse effectuer un suivi et rechercher les renseignements manquants.

3.4.9 Qualité des données

Le traitement des données doit inclure des vérifications régulières de la qualité des données afin de déterminer la complétude des variables déclarées, et de veiller à ce que les valeurs déclarées soient valides et logiques. Une double saisie des données et une comparaison des données saisies manuellement sont recommandées afin de réduire les erreurs. Les anomalies entre les dossiers de cas provenant de plusieurs sources multiples qui ne peuvent être élucidées, ou toutes valeurs invalides ou illogiques, doivent être identifiées et corrigées en prenant contact avec la personne qui a déclaré le cas ou l'événement sentinelle afin de valider les informations par rapport aux documents sources originaux. Fournir un retour d'information aux personnes qui remplissent les formulaires de déclaration des cas, ainsi qu'aux personnes chargées de remplir les dossiers des patients, est un moyen d'améliorer la qualité des données. Ceci inclut la communication systématique à l'établissement de déclaration au sujet de la complétude de sa déclaration de données, le soutien à l'amélioration des sites clés, et la promotion de l'utilisation de tableaux de bords afin d'exploiter les données en vue d'interventions de santé publique.

3.4.10 Mise en correspondance des dossiers de cas et identifiants propres à un individu

Il est essentiel que les systèmes de surveillance des cas de VIH soient capables de distinguer les déclarations de nouveaux cas de celles qui contiennent simplement de nouvelles informations sur des cas déjà déclarés. Ce processus est appelé mise en correspondance, liens entre les dossiers ou déduplication des cas. Si les informations reçues correspondent à un cas non déclaré précédemment, on doit créer un nouveau dossier de cas. Si les informations se rapportent à un événement sentinelle pour un cas déjà déclaré précédemment, le dossier existant doit être mis à jour en y ajoutant les informations complémentaires. Les algorithmes prédéfinis qui recherchent les correspondances de cas comprennent souvent des données telles que les noms du patient, les identifiants propres à l'individu, la date de naissance et le sexe.

Le code Soundex est un système de correspondance phonétique qui peut être utile pour identifier les noms mal orthographiés. Ce code peut être créé manuellement ou à l'aide de programmes informatiques.

Le code Soundex n'est pas suffisant à lui seul pour établir des correspondances entre les dossiers, il doit être associé à d'autres identifiants personnels. D'autres variables telles que la date de diagnostic peuvent également être ajoutées à l'algorithme. Le processus de correspondance doit être effectué au niveau national. En fonction du site, il peut être utile d'effectuer également le processus de correspondance au niveau infranational, par exemple, si il est plus facile de le réaliser parce que les fonctionnaires chargés de la surveillance et les prestataires de soins de santé sont mieux informés sur les cas. La mise en correspondance des dossiers doit s'effectuer à l'aide de méthodes standardisées au niveau infranational et national. En plus de la déduplication des dossiers dans le système de gestion des données de surveillance des cas, le lien entre les données de surveillance et d'autres fichiers de données externes – tels que les registres d'état civil – doit être établi afin de mettre à jour les dossiers de cas. L'ONUSIDA et le Groupe de travail de l'OMS sur la surveillance mondiale du VIH/SIDA et la surveillance des IST ont publié des informations complémentaires et des exemples de cas dans le contexte de la surveillance du VIH pédiatrique (*voir* la référence *(32)*, pp. 60-1).

Pour une bonne mise en correspondance il faut collecter plusieurs éléments d'identification personnelle. Les identifiants personnels les plus courants sont le nom et la date de naissance. Cependant, étant donné que de nombreuses personnes ont le même nom et/ou la même date de naissance et, dans certains cas, il arrive que certains ne connaissent pas leur date de naissance exacte, il est nécessaire de prévoir plusieurs identifiants personnels. S'il existe, il y a lieu de collecter un numéro national d'identification ou un identifiant national pour la santé *(36,37)* pour les personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée ou qui reçoivent des soins (*voir* Chapitre 4).

Les programmes de soins et de traitement de l'infection à VIH attribuent souvent un numéro d'identification propre à l'établissement qui permet d'identifier de manière unique les patients dans un établissement donné. Si cela est certes utile au niveau de l'établissement et doit être collecté pour la déduplication des déclarations par les établissements, ce numéro ne peut en aucun cas remplacer un identifiant national, le nom, la date de naissance ou d'autres identifiants personnels existants dans le cadre du programme de surveillance.

En plus des éléments d'identification personnelle, les programmes de surveillance jugeront utile d'attribuer des numéros de dossiers de cas d'infection à VIH uniquement utilisés au sein du système de surveillance. Il pourra s'agir d'une série de chiffres ou d'un code alphanumérique représentant les unités infranationales déclarant les cas. Pour que ce système soit efficace, les numéros uniques de déclaration de cas de VIH doivent être attribués au niveau national. La première étape au niveau national consiste à déterminer s'il s'agit d'un nouveau cas grâce à la procédure de mise en correspondance décrite ci-dessus. Les cas établis comme tels peuvent alors recevoir un numéro de dossier unique (généralement une série de chiffres). Ces numéros d'enregistrement des cas de surveillance devraient être stockés dans la base de données des cas de surveillance à l'échelle nationale et infranationale.

Le même individu peut faire l'objet de plusieurs déclarations susceptibles de contenir des informations discordantes. Par exemple, plusieurs dates de naissance ou différentes dates de diagnostic. Dans cette situation, le système de surveillance doit se référer à la source originale des documents, au site de déclaration, ou à la personne qui a présenté la déclaration. Si ceci ne permet pas de corriger la disparité des données, on applique une hiérarchie préétablie des données et l'on retient la source jugée la plus fiable.

3.4.11 Sécurité et confidentialité

Les systèmes de surveillance du VIH collectent, conservent et exploitent les informations sanitaires personnelles retenues dans l'intérêt public. Il existe néanmoins un risque de divulgation sans consentement de ces mêmes informations que ce soit de manière directe ou indirecte (par déduction), ce qui pourrait avoir des répercussions négatives sur les patients dont l'infection à VIH a été diagnostiquée. Par ailleurs les données relatives au mode de transmission pour les personnes dont le comportement constitue une infraction pénale, tel que les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes, les professionnels du sexe et les consommateurs de drogue, pourraient être exploitées pour les identifier, les interroger, les arrêter et les maintenir en détention.

Toute divulgation d'informations par inadvertance peut également nuire aux relations entre les autorités chargées de la surveillance du VIH et les populations. C'est la raison pour laquelle les systèmes de surveillance doivent veiller à ce que les règles de confidentialité ne soient pas violées, et que les données soient conservées en toute sécurité.

La Section 3.3 (Lois, règlements et politiques) rappelle la nécessité d'instaurer un cadre juridique et politique pour accompagner la surveillance des cas de VIH, y compris des mesures de protection de la confidentialité et de la vie privée du patient *(38,39)*. Un tel cadre doit également veiller à ce que les données agrégées de routine produites par les programmes de surveillance soient conçues de telle sorte qu'il n'y ait pas de risque de divulgation par déduction, de la séropositivité d'une personne, de son orientation sexuelle, de son activité de professionnel(le) du sexe ou de sa consommation de drogues.

Il est recommandé que toutes les organisations du système de santé d'un pays se dotent d'un fonctionnaire chargé de la confidentialité et de la sécurité des informations et d'assurer la protection de la vie privée du patient et de la sécurité des données au sein de l'organisation. Pour la surveillance des cas de VIH, le Ministère de la Santé doit définir les politiques et normes pour la collecte, la conservation, le transfert et l'utilisation des données de surveillance, et revoir régulièrement ces dernières pour s'assurer qu'elles soient au diapason des évolutions technologiques, et de l'environnement socio-politique. Le fonctionnaire chargé de la confidentialité et de la sécurité au sein de chaque organisation doit s'occuper de la mise en œuvre des politiques et normes de sécurité des données et de la conformité de l'organisation à ces dernières. Les politiques recommandées en matière de sécurité et de confidentialité qui doivent s'appliquer à toutes les personnes intervenant dans la collecte, la conservation et l'utilisation des données de surveillance du VIH, sont décrites ci-dessous.

Politiques

Il convient de formuler des politiques et procédures écrites et de les diffuser à tous les membres du personnel qui gèrent des données de surveillance des patients dans les sites de déclaration, et au niveau local et national. Ces politiques et procédures doivent tenir compte de tous les textes de loi et règlements qui régissent le système de surveillance. La sécurité et la confidentialité des politiques et procédures en matière de surveillance des cas de VIH doivent comprendre les éléments suivants :

- une description des données collectées, en accordant une attention particulière aux informations susceptibles d'identifier tout cas d'infection à VIH ;
- les fonctions et attributions de tous les membres du personnel susceptibles d'obtenir, de transférer, de gérer ou d'utiliser les données de surveillance ;
- des accords de confidentialité dans lesquels tous les membres du personnel intervenant dans la surveillance des cas de VIH confirment avoir connaissance des politiques et procédures en matière de sécurité et de confidentialité, et s'engagent à s'y conformer ;
- des contrôles pour garantir la sécurité des données physiques et électroniques, y compris les déclarations de cas, les dispositifs de saisie de données, et les systèmes et méthodes utilisés pour acheminer, transférer, conserver et exploiter les données de surveillance ;
- une description des personnes exerçant une responsabilité vis-à-vis des données (par exemple, programme national, programme de surveillance infranational, programme de suivi et d'évaluation de l'infection à VIH), si les données peuvent être partagées entre les programmes et, dans l'affirmative, le mécanisme permettant de partager les données, en précisant quelles données sont partageables, quand, comment, par qui, ainsi que les formats dans lesquels elles peuvent être partagées (par exemple, sous forme agrégée, au niveau individuel sans identifiants ou avec identifiants, etc.) ;
- une obligation de signalement sans délai de toute violation des politiques ou procédures de sécurité au fonctionnaire chargé de la sécurité et de la confidentialité ; ceci fera rapidement l'objet d'une enquête afin de réduire les risques de répercussions indésirables, et de prendre des mesures correctives appropriées et/ou les mesures disciplinaires qui s'imposent pour éviter que cela ne se reproduise ;
- l'exigence d'organiser au moins une fois par an, une formation sur la sécurité et la confidentialité au profit de tous les employés ayant accès aux données de surveillance ;
- les politiques, les procédures et les systèmes à l'appui de la surveillance des cas de VIH doivent être examinés et validés, si possible de manière indépendante, ce qui inclut une évaluation indépendante des vulnérabilités de sécurité de toutes les composantes informatiques.

Recommandations pour la collecte, la conservation et l'utilisation des données

- Collecter les données minimum requises pour atteindre les objectifs du programme.
- Appliquer les normes de sécurité les plus élevées pour la collecte, la conservation et l'utilisation des données personnelles.
- Restreindre la communication ou le partage de données d'identification personnelle aux personnes qui en ont besoin dans un intérêt de santé publique (par exemple, les communiquer au programme de surveillance de la tuberculose à des fins programmatiques).
- Veiller à ce que tout programme recevant des données de surveillance des cas d'infection à VIH respecte des normes similaires voire plus élevées que celles du programme de surveillance.

- Analyser les données de manière dépersonnalisée et les diffuser en bloc en incluant un nombre suffisamment important de données dans chaque catégorie pour éviter toute possibilité d'identification accidentelle. Les données agrégées au niveau national doivent être confidentielles, employer un identifiant unique, et protéger contre toute identification des individus.
- Lorsque les documents papier ne sont plus nécessaires, ils doivent être détruits à l'aide de déchiqueteuses et éliminés.
- Restreindre l'accès physique aux zones où des données confidentielles sont conservées, et limiter l'accès des fichiers électroniques au personnel ayant des motifs valables d'utiliser les données.
- Lors de l'acheminement de données personnelles par messager, exiger que les documents (papier ou électroniques) soient conservés en tout temps auprès des services de courrier jusqu'à ce qu'ils soient livrés au programme de surveillance.
- Tenir compte des réalités locales et de la sensibilité des informations relatives au mode de transmission ou aux comportements à risque, tels que l'activité sexuelle entre personnes de même sexe, la consommation de drogues illicites et le commerce du sexe.

Sécurité des données informatisées

- Utiliser la technologie pour restreindre l'accès des données au personnel autorisé (par exemple en exigeant un nom d'utilisateur et un mot de passe, et/ou un code d'identification personnel sur les ordinateurs à accès restreint).
- Conserver les données de surveillance dans un ordinateur ou un réseau sécurisé, et les coder lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- Coder les données personnelles identifiables lorsque la transmission est nécessaire.
- S'assurer que tous les appareils mobiles utilisés pour la déclaration de cas (par exemple, les smartphones, tablettes, ordinateurs portables) soient dotés d'un accès restreint, d'une possibilité de crypter les données, d'un dispositif de contrôle automatique permettant de détecter et de signaler les violations des politiques, d'une fonction de nettoyage/suppression avant réutilisation, d'une fonction d'authentification avant utilisation, de la possibilité de réinitialiser les mots de passe à distance, de dispositifs de verrouillage automatique en cas d'inactivité, d'une fonction de restriction de l'accès aux applications aux utilisateurs autorisés, et de la possibilité de limiter l'utilisation pour des activités autres que la saisie des données pour la déclaration de cas. Les appareils mobiles doivent être testés à l'aide de données d'essai non confidentielles avant leur utilisation sur le terrain. Les données ne doivent pas être conservées de façon permanente sur ces appareils. Les données doivent être collectées et transférées à la base de données de surveillance, puis effacées de l'appareil mobile le plus rapidement possible.
- Utiliser des méthodes sécurisées pour la transmission de données, telles que les réseaux de données sécurisés, les réseaux privés virtuels et les protocoles sécurisés de transport de fichiers. À défaut, crypter les données avant transmission. Les téléphones mobiles et assistants numériques personnels ne peuvent pas transmettre des données en toute sécurité.
- Utiliser des données dépersonnalisées pour l'analyse.
- Crypter les fichiers de sauvegarde et les conserver dans un endroit sûr en dehors du programme de surveillance afin de prévenir la perte de données due à des dégâts matériels (par exemple, incendie, inondation).
- Il est déconseillé de transmettre des données personnelles par courrier électronique. Si c'est la seule option possible dans certains contextes, les données doivent être cryptées.
- Évaluer les composantes informatiques afin de rechercher les failles de sécurité en faisant faire une analyse par une partie tierce.

Sécurité physique

Les données de surveillance des cas d'infection à VIH doivent être conservées en lieu sûr, auquel seul le personnel autorisé a accès. La sécurité peut être assurée par des systèmes d'alarme, des gardes de sécurité, des caméras vidéo et des verrous. L'accès au bureau du programme de surveillance doit être restreint au personnel autorisé.

3.4.12 Méthodes d'évaluation de la performance et normes de résultats pour le suivi et l'évaluation de la surveillance des cas

Les systèmes de surveillance des cas doivent faire l'objet d'un suivi systématique afin de s'assurer que les processus de surveillance soient efficaces et les données de bonne qualité. Les programmes de surveillance doivent être régulièrement soumis à des évaluations exhaustives (40,41), et à un suivi et évaluation systématique de la performance du programme. Les programmes de surveillance doivent effectuer au moins une fois par an, une évaluation des processus du système de surveillance et de la qualité des données. Des évaluations exhaustives pourront être effectuées en collaboration avec des conseillers externes.

Suivi des processus de surveillance

Tout système de surveillance efficace des cas doit permettre de détecter toutes les personnes dont l'infection à VIH a été diagnostiquée, s'assurer que les cas sont déclarés en temps opportun et que les informations soumises pour chaque cas reflètent avec exactitude les données enregistrées dans les documents source (par exemple, les dossiers des patients). Le processus de suivi de la surveillance doit se concentrer sur les méthodes appliquées afin de parvenir à des déclarations de cas complètes, promptes et précises. Parmi les facteurs favorisant la production de déclaration complète citons : l'identification exhaustive des sources de déclaration à des fins de recherche de cas ; l'information et la communication avec les personnes chargées de l'identification et de la déclaration des cas ; l'existence d'un formulaire de déclaration des cas qui inclut des instructions claires sur la façon de remplir et de soumettre ledit formulaire, et des coordonnées de contact pour pouvoir demander des précisions. Ceci comprend également d'assurer un approvisionnement adéquat en formulaires de déclaration et de fournir régulièrement un retour aux personnes qui collectent et utilisent les données de surveillance. Une approche sentinelle peut être considérée dans certains contextes et au fur et à mesure du déploiement de la surveillance de cas.

La rapidité de la déclaration est tributaire du volume des déclarations et du temps suffisant dont dispose le prestataire ou le personnel de la surveillance pour déclarer les cas, la facilité à identifier les cas et à compléter les déclarations de cas, ainsi que des modalités de transmission des données.

L'exactitude des données soumises dépend des méthodes utilisées pour obtenir les données et de la capacité d'exécution de la personne chargée de la déclaration des cas. Bien que l'exactitude des données de surveillance se mesure à la précision avec laquelle ces dernières coïncident parfaitement avec les informations des documents sources, les informations contenues dans ces documents sources peuvent être incorrectes. À titre d'exemple, un registre ou dossier médical peut indiquer une date de naissance ou un résultat de test de laboratoire incorrect(e). La validité des données enregistrées dans les documents sources peut être mesurée et évaluée dans le cadre de l'amélioration de la qualité clinique et de laboratoire et les activités de suivi du programme.

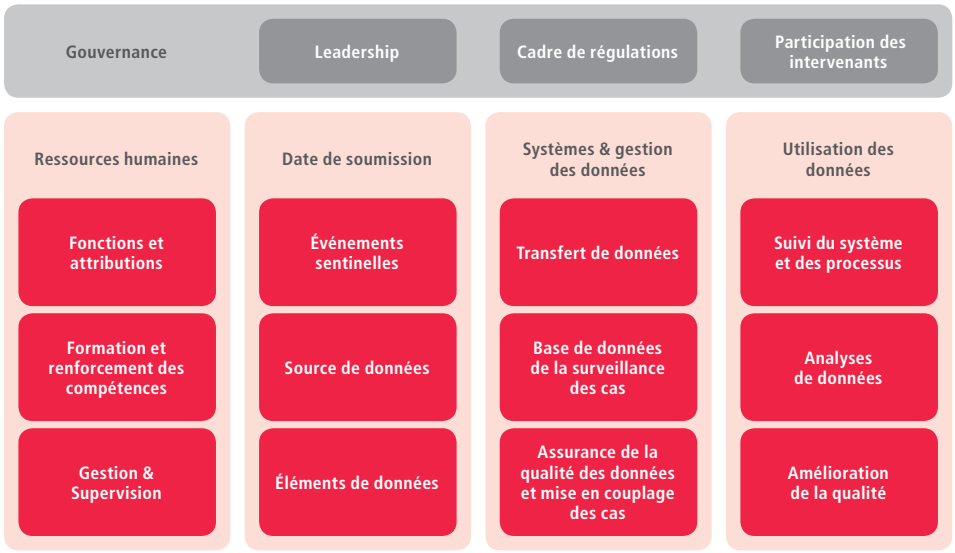
Les pays doivent se doter d'approches normalisées pour mesurer la performance du système de surveillance, comprenant des paramètres clés tels que la promptitude, l'exactitude et la complétude des données.

3.5 Conception et mise en œuvre du système de surveillance

3.5.1 Déterminer la meilleure approche

La Fig. 3.2 décrit les composantes d'un système de surveillance des cas de VIH.

Fig. 3.2 Briques de construction d'un système de surveillance des cas d'infection à VIH



L'approche adoptée pour la conception et la mise en œuvre de la surveillance des cas de VIH dépendra du contexte du pays. Dans les pays dotés d'un cadre bien établi de déclaration des maladies mais qui ne couvre pas l'infection à VIH, il existe certainement un mécanisme pour instaurer une surveillance des cas de VIH et les modalités pour ajouter la surveillance des cas de VIH à la liste des maladies à déclaration obligatoire, les institutions chargées de superviser et d'effectuer la surveillance, les circuits de déclaration et les personnes responsables de la déclaration existent probablement aussi. Dans cette situation, la mise en œuvre de la surveillance des cas mettra l'accent sur les facteurs propres à la déclaration de l'infection à VIH, tels que la définition de cas, les délais de déclaration, le formulaire de déclaration des cas, les événements sentinelles, les sources de données, les méthodes de détection et de déclaration des cas, les systèmes de gestion, d'analyse et de diffusion des données, la sécurité et la confidentialité, les normes de performance, les ressources et la formation nécessaires.

Dans les pays où le système de déclaration des cas de maladies est limité ou inexistant, le processus de mise en œuvre peut impliquer de nombreuses étapes. La démarche de mise en œuvre de la surveillance des cas de VIH décrite ci-dessous est conçue pour guider les pays qui ne disposent pas de système solide de surveillance de la maladie, et surtout de surveillance basée sur les cas. Ces stratégies s'appliquent également aux pays désireux de renforcer un système de surveillance du VIH déjà en vigueur.

Le processus de conception et de mise en œuvre de la surveillance des cas de VIH doit être piloté par le Ministère de la Santé, avec la participation des parties prenantes concernées. Idéalement, le Ministère de la Santé met en place un comité de pilotage composé d'organisations et institutions qui prendront part et utiliseront les produits du programme de surveillance. Ceci inclut par exemple des représentants des programmes ou institutions du Ministère de la Santé chargés de superviser la surveillance de la maladie, du dépistage du VIH, les programmes de soins et de traitement, les laboratoires qui effectuent des tests liés au VIH, les administrations nationales de la statistique et de l'état civil, le personnel du programme national de suivi et d'évaluation, les systèmes d'information de gestion sanitaire, les organismes de planification au niveau national, les organisations communautaires et les partenaires à la mise en œuvre qui offrent des services aux personnes infectées par le VIH et vivant avec le VIH, ainsi que d'autres décideurs et donateurs. Le comité de pilotage a pour rôle de fournir un avis sur la conception et la mise en œuvre de la surveillance des cas et d'apporter un appui à ces processus.

Il convient de confier à un groupe de travail technique composé de personnes ayant des compétences techniques et pratiques (en matière de surveillance des maladies, de systèmes de suivi des patients infectés par le VIH, de systèmes de collecte et de gestion des données, de dépistage du VIH, de services de soins et de traitement de l'infection à VIH), la tâche de concevoir le système, les procédures et le cadre juridique de la surveillance des cas et de sa mise en œuvre. Ce groupe de travail technique sera supervisé par le Ministère de la Santé.

3.5.2 Processus de conception et d'élargissement du système

Évaluation de la situation

La conception du système de surveillance doit prendre en compte l'environnement dans lequel les cas sont susceptibles d'être dépistés et déclarés. Pour ce faire, il convient d'effectuer un état des lieux afin de déterminer les facteurs qui auront un impact sur la réussite du système et d'en tenir compte dans sa conception ou son adaptation. L'évaluation de la situation doit comprendre une étude documentaire des documents existants et des visites de terrain aux établissements et laboratoires afin de consulter les registres, les dossiers médicaux et de laboratoire et les systèmes de documentation. Il s'agira également de consulter les établissements de santé et les organisations communautaires qui effectuent un dépistage du VIH et dispensent des services aux personnes vivant avec le VIH.

On trouvera à l'Annexe 3.5.2 un exemple d'outil pour effectuer cet état des lieux (Évaluation de la situation).

L'évaluation devra se pencher sur :

- les lois et réglementations relatives à la déclaration des cas d'infection à VIH ;
- les politiques relatives à la protection de la vie privée du patient et à la sécurité des données et leur publication, et déterminer les domaines qui doivent être renforcés ;
- les structures organisationnelles chargées de la surveillance des maladies, des circuits, procédures et formulaires de déclaration, de la gestion et de la diffusion des données, le tout afin d'évaluer dans quelle mesure on pourra exploiter ou prendre appui sur ces systèmes ; puis estimer les coûts associés à la mise au point ou au renforcement de la surveillance des cas d'infection à VIH ;
- les outils de collecte de données qu'utilisent les programmes de dépistage, de soins et de traitement du VIH, les laboratoires qui effectuent des tests liés au VIH et les systèmes d'état civil afin de déterminer la disponibilité et l'accessibilité des données nécessaires à la surveillance ;

- les données manquantes ou les points faibles du système de surveillance des cas d'infection à VIH auxquels il faut remédier ;
- les systèmes de suivi et de déclaration des programmes et des patients infectés par le VIH, et les moyens de les exploiter ;
- la possibilité de faire en sorte que les systèmes d'information des laboratoires et les DME transmettent directement des données au programme de surveillance ;
- les registres d'état civil afin de cerner l'exhaustivité des procédures de confirmation de décès, d'enregistrement des causes de décès et d'accessibilité des données ;
- les moyens en termes de technologies, d'infrastructures et de systèmes susceptibles de faciliter ou au contraire d'entraver la surveillance de cas y compris les méthodes et les infrastructures de télécommunication pour le transfert électronique de données ;
- la disponibilité et les besoins en ressources humaines et financières.

Définition d'objectifs pour la mise en œuvre ou la mise à niveau du système de surveillance des cas

La surveillance des cas d'infection à VIH peut s'effectuer dans le cadre d'un nouveau programme de surveillance de l'infection à VIH, incorporé aux programmes de surveillance des maladies déjà en place, ou constituer un volet renforcé d'un système de surveillance des cas de sida auquel il vient s'ajouter. Chaque fois que possible, il est recommandé d'intégrer la surveillance des cas d'infection à VIH dans les systèmes existants de notification des maladies de préférence à toute autre stratégie, car cela permet de tirer parti de systèmes déjà installés et du personnel expérimenté en la matière.

Basés sur l'évaluation de la situation, les pays doivent définir leurs objectifs en matière de surveillance des cas d'infection à VIH en vue soit de mettre en œuvre un nouveau système soit de mettre à niveau un système existant. Ces objectifs pourront inclure les éléments suivants :

- mesurer le nombre de cas d'infection à VIH et les tendances en la matière, les informations démographiques pertinentes, les modes de transmission, l'entrée dans la filière de soins, les délais entre le diagnostic et l'entrée dans la filière des soins, les caractéristiques cliniques au moment du diagnostic (stade clinique et statut immunologique), mise en route du TAR et rétention sous TAR, évolution des stades cliniques et du statut immunologique, délai entre l'entrée dans la filière de soins ou la mise sous TAR et la suppression de la charge virale, et le décès ;
- mesurer la charge de morbidité par mode de transmission et par région géographique au fil du temps ;
- déceler les épidémies ou les foyers afin d'intervenir rapidement ;
- mesurer l'impact des initiatives en matière de prévention, de soins et de lutte contre la maladie ; et
- exploiter les données pour améliorer le programme et l'allocation des ressources.

Principales considérations relatives à la mise en œuvre ou à la mise à jour du système de surveillance des cas

La conception du système de surveillance doit inclure tous les processus de notification et les procédures décrites dans ce chapitre, en tenant compte des informations découlant de l'analyse de la situation. Le plan de conception et de mise en œuvre doit déterminer quels programmes du Ministère de la Santé auront autorité sur le système de surveillance, et seront chargés de recevoir les déclarations, de gérer, analyser et diffuser les données, et de suivre la performance du système.

Il conviendra de déterminer quel sera le **circuit de déclaration**, autrement dit, si les déclarations doivent être adressées en premier lieu au niveau infranational puis au niveau national ou envoyées d'abord au niveau national qui se chargera de les diffuser aux cellules infranationales. Cela dépend vraisemblablement de facteurs tels que la charge de morbidité, les ressources et les moyens disponibles à l'échelon infranational. Le système devrait, au minimum être en mesure de décrire l'ampleur et l'orientation de l'épidémie, et de mesurer les indicateurs d'informations stratégiques du pays concernant le VIH, susceptibles d'être recueillis grâce à la surveillance des cas d'infection à VIH (Indicateurs mondiaux de l'OMS pour l'infection à VIH 4 à 9 *(1)*) ventilés par sexe, âge, lieu géographique, mode de transmission et période.

L'évaluation de la situation aura déterminé si les variables de surveillance sont disponibles dans les registres, dossiers médicaux papier ou électroniques, et/ou systèmes d'information. Il sera peut être nécessaire de réviser les outils de collecte de données se trouvant à la Section 2.3 avant la mise en œuvre de la surveillance des cas.

Les pays ont toute latitude pour adopter ou adapter **le formulaire de déclaration des cas standard de l'OMS** pour les adultes et les enfants à l'Annexe 3.4.7 ou élaborer leur propre formulaire. Les formulaires de déclaration des cas doivent être conviviaux, comprendre des consignes sur la façon de les remplir et de les envoyer, et mentionner où et à qui adresser toutes questions le cas échéant.

Il arrive bien souvent qu'il n'existe pas de **numéro d'identifiant unique du patient**, ou s'il existe, qu'il ne concerne que les résidents ou les adultes, ou qu'il ne soit pas systématiquement utilisé dans le système de soins de santé. Les pays qui envisagent d'introduire un système national d'identifiant de santé ou autre dispositif d'identifiant unique trouveront de plus amples orientations sur ce thème au Chapitre 4.

Il y a lieu de réfléchir et de trouver **les meilleurs moyens de dépister et de déclarer les cas et les évènements sentinelles** aux niveaux national et infranational. Dans certains contextes, il est parfois plus efficace de confier cette tâche au personnel de surveillance (c'est à dire une déclaration active), tandis que dans d'autres, le personnel des sites de notification pourra se charger des déclarations (déclaration passive).

Il faut confier la tâche de mettre au point des méthodes de **transfert informatisé des données** provenant des registres, des dossiers médicaux électroniques et des systèmes d'information de laboratoire, au programme de surveillance, à des informaticiens et experts de la gestion de données qu'il s'agisse de prestataires internes au programme de surveillance ou de prestataires externes si le programme de surveillance ne dispose pas de l'expertise nécessaire. Lors de la sélection d'un prestataire extérieur, il est essentiel de s'assurer que ce dernier sera joignable après le déploiement du système. La déclaration par voie électronique ne doit être envisagée que dans des contextes où il existe une source d'alimentation électrique stable et les infrastructures informatiques appropriées. Les pays éviteront d'adopter de nouvelles technologies s'ils ne peuvent pas disposer de l'assistance nécessaire.

Il importe de respecter les principes clés suivants lors de la mise en œuvre ou de la mise à niveau d'un système de gestion des données. Le système devrait :

- être pleinement accessible au personnel de surveillance autorisé ;
- être élaboré avec un logiciel accessible et modifiable ;
- disposer d'une assistance informatique pour le dépannage, ainsi que la mise à jour des bases de données et des logiciels installés ;
- être aussi simple que possible pour répondre aux besoins en matière de surveillance ;
- collecter plusieurs déclarations concernant des cas individuels ;
- permettre la déduplication des données ;

- assurer une protection adéquate de la sécurité ;
- intégrer des contrôles automatisés et manuels de la qualité des données ;
- être en mesure de recevoir, nettoyer et stocker des données, et de les exporter pour analyse ;
- permettre le transfert entre les niveaux infranational et national ;
- être conforme aux lois nationales régissant la manipulation des données de santé publique ;
- s'assurer que les données collectées sur ces sites sont compatibles avec le formulaire de déclaration des cas, dans les pays où la majeure partie des soins et du dépistage du VIH se déroulent dans des établissements de santé publics qui utilisent des outils standardisés de collecte de données ;
- inclure l'interopérabilité pour les téléchargements électroniques ;
- se doter de normes de données et d'un glossaire sur les données ; et
- être mis au point et géré par des personnes qualifiées ou des prestataires de services privés.

Les politiques, processus et systèmes de données liés à la surveillance doivent se conformer aux normes nationales ou internationales en matière de protection de la vie privée des patients et de sécurité des données. La protection de la confidentialité et de la sécurité est à prendre en compte à toutes les étapes de la conception du système. Par exemple, si les établissements doivent transmettre des déclarations sur les cas, il convient de mettre au point des méthodes sécurisées pour acheminer ces déclarations au programme de surveillance.

Le système de surveillance doit être conçu de façon à maximiser la probabilité que les normes de performance recommandées seront respectées. Par exemple, il a été démontré qu'assigner du personnel de la surveillance pour effectuer la surveillance active améliore l'exhaustivité, la rapidité et la précision de la surveillance des cas. Les déclarations des laboratoires améliorent l'exhaustivité de la confirmation des cas et des variables de laboratoire.

Les ressources humaines et financières doivent également être prises en compte dans la conception ou la mise à niveau du système. En fonction de la taille du programme, le personnel pourra être affecté à plusieurs programmes de surveillance (si par exemple il n'existe qu'un seul épidémiologiste pour tous les systèmes de notification des maladies au niveau infranational). Tout système de surveillance doit disposer de personnel apte à exercer les fonctions suivantes :

- assurer une surveillance nationale directe ;
- coordonner les activités de surveillance ;
- procéder à une analyse épidémiologique au niveau national ;
- développer et appliquer la protection de la confidentialité, de la sécurité et des systèmes ;
- gérer les données de surveillance au niveau national ;
- coordonner la surveillance au niveau infranational ;
- gérer les données de surveillance au niveau infranational ;
- procéder à une analyse épidémiologique au niveau infranational ;
- superviser la déclaration des cas au niveau de l'établissement ;
- effectuer la déclaration des cas au niveau de l'établissement ;
- gérer les données papier et informatisées au niveau de l'établissement ; et
- analyser les déclarations des établissements du niveau infranational à des fins d'amélioration de la qualité clinique et des données

Document d'orientation technique

Les règlements, lois, politiques et procédures relatifs à la surveillance des cas d'infection à VIH doivent être consignés dans un document d'orientation technique officiel qui servira d'outil de référence pour toutes les personnes intervenant dans les activités de surveillance. Le document d'orientation technique (également appelé manuel des opérations) doit être disponible aux niveaux national et infranational. Les rubriques suivantes devront apparaître dans ce document :

- glossaire des termes ;
- objectif du document ;
- objectif de la surveillance des cas d'infection à VIH ;
- politiques et mandat nationaux en matière de déclaration des cas d'infection à VIH ;
- définition de la surveillance des cas ;
- personnes chargées de l'identification et de la déclaration des cas ;
- circuit de déclaration ;
- définitions des cas et des événements à déclarer ;
- délais pour la déclaration des cas ;
- sources de déclaration ;
- variables requises et modèles de formulaires de déclaration de cas ;
- modes de transmission des déclarations des cas provenant des laboratoires et des établissements ;
- procédures de transmission des données entre les niveaux national et infranational ;
- description du matériel et des logiciels nécessaires pour la gestion des données ;
- plans de diffusion des données (contenu, formats, et fréquence) ;
- processus de suivi et normes de performance ;
- exigences et procédures en matière de sécurité et de confidentialité ;
- fonctions et attributions des programmes et du personnel chargé des activités de surveillance ;
- exigences liées à la formation du personnel en matière de collecte, gestion et analyse des données ; et
- liste des personnes-ressources clés aux niveaux national et infranational.

3.5.3 Démarche à suivre pour la mise en œuvre du système

Essais pilote

Dans les pays dotés de systèmes bien établis de surveillance des maladies basés sur les cas, la mise en œuvre du système de surveillance de l'infection à VIH peut s'appuyer sur les infrastructures et programmes existants et le cadre opérationnel du système pourra être élaboré par des agents de surveillance expérimentés. Dans certains pays, les méthodes de mise en œuvre ne sont pas toujours bien définies. Dans ces circonstances, il s'avèrera sûrement utile d'effectuer un essai pilote et d'évaluer le système. Cela permettra d'apporter des modifications à la conception du système avant un déploiement à l'échelle national.

L'essai-pilote peut être mené dans une région donnée ou dans des sites sélectionnés à travers le pays. La phase pilote devra se dérouler sur une période bien précise et prévoir un protocole d'évaluation pour mesurer les critères de performance et autres caractéristiques du système de surveillance. La phase pilote sera suivie d'un déploiement à l'échelle nationale ou d'une autre phase pilote complémentaire jusqu'à ce que l'on juge la conception du système appropriée pour assurer la surveillance à l'échelle nationale. La phase pilote quant à elle, sera conçue afin de renseigner sur les ressources humaines et financières nécessaires pour la mise en œuvre et le maintien sur la durée d'une surveillance des cas d'infection à VIH.

Déploiement

Une fois que la conception du système est jugée fin prête, on peut commencer à envisager un déploiement à l'échelle nationale. Cela peut se faire par étapes ou d'un seul tenant. Quelle que soit la démarche adoptée pour instaurer une surveillance à l'échelle nationale, tous les membres du personnel chargé de la conduite d'activités de surveillance devront être formés. Des exemplaires des documents d'orientation technique et les fournitures nécessaires à la déclaration des cas (tels que les formulaires de déclaration des cas) leur seront distribués. De simples outils de travail peuvent être utiles dans certains contextes. Il est recommandé d'assurer un suivi fréquent et renforcé jusqu'à ce que le système soit bien établi et les normes de performance atteintes. La formation continue des nouveaux établissements et du personnel de surveillance sera nécessaire. Il est essentiel par ailleurs de formuler des avis et observations à l'endroit du personnel de surveillance et de l'établissement.

Analyse et diffusion des données

Les données devraient être analysées et diffusées dès que possible, en tenant compte des délais de notification et en octroyant suffisamment de temps pour effectuer des déclarations complètes.

Dans certains pays, obtenir des données historiques constitue parfois un véritable défi pour les programmes de surveillance. Pour les personnes dont la séropositivité au VIH vient d'être diagnostiquée ou qui enregistrent un nouvel événement sentinelle, des déclarations de cas seront envoyées. Cependant, pour les personnes vivant avec le VIH qui sont stables sous TAR et dont la surveillance de la charge virale n'est pas systématique, il faudra décider des méthodes à appliquer pour obtenir des déclarations sur ces cas. On envisagera de recruter du personnel de surveillance à court terme pour recueillir des déclarations de cas historiques.

3.6 Analyse, interprétation et présentation des données de surveillance des cas

3.6.1 Aperçu général

Les données de surveillance des cas d'infection à VIH peuvent servir à décrire l'épidémie d'infection à VIH en termes de personnes, de lieu et de période et à détecter des épidémies ou grappes d'infection. Les données peuvent également servir à décrire les caractéristiques des personnes nouvellement diagnostiquées avec une infection à VIH, les personnes nouvellement diagnostiquées à un stade avancé du VIH ou le sida, les personnes ayant des antécédents de diagnostic d'infection à VIH ou d'infection à VIH avancée, et – dans les sites disposant de données fiables sur la mortalité – le nombre de personnes vivant avec le VIH qui sont décédées.

Il est important de comprendre que la surveillance des cas d'infection à VIH englobe les personnes qui ont reçu un diagnostic positif au VIH et ne mesure pas directement l'incidence et la prévalence de l'infection à VIH.

Les données de surveillance des cas d'infection à VIH ont été utilisées comme intrants afin d'élaborer un modèle mathématique pour calculer les taux de nouvelles infections par le VIH *(42)*. Il existe également des méthodes spéciales de dépistage des anticorps du VIH qui ont été appliquées pour estimer l'incidence du VIH.

Les données de surveillance des cas d'infection à VIH doivent être en mesure de décrire les caractéristiques sociodémographiques et les facteurs de risque susceptibles de déterminer le mode de transmission, la répartition géographique de la maladie, et leur évolution au fil du temps.

Les systèmes et formulaires de déclaration des cas doivent mentionner les modes de transmission probables (par exemple, rapports hétérosexuels, homosexuels, consommation de drogue par injection), et peuvent servir à ventiler les données de surveillance afin de suivre les diagnostics de l'infection à VIH au sein des groupes de population clés. La nécessité d'utiliser ces données doit être soupesée à la lumière des risques que comporte cette utilisation, en se fondant sur le contexte réglementaire du pays. Il convient de noter que les comportements à risque peuvent changer entre le diagnostic et d'autres événements sentinelles. L'utilisation de ces données doit être pesée contre tout risque basé sur la politique du pays. À titre d'exemple, une personne peut être infectée parce qu'elle a partagé une aiguille ou seringue contaminée, mais par la suite cesser de s'injecter des drogues, ce qui l'exclut d'une catégorie de population clé, et conduit à une surestimation des personnes qui consomment des drogues par injection dans l'analyse de la cascade.

Les données peuvent être utilisées pour renforcer les activités de prévention dans les zones où la plupart des cas sont diagnostiqués, et déterminer où est concentrée l'épidémie d'infection à VIH. Les données des systèmes de surveillance peuvent également être associées à d'autres informations sur l'épidémie d'infection à VIH, y compris des données de suivi du programme, des études qualitatives, les statistiques démographiques, les recensements, la surveillance des IST, et les enquêtes afin de décrire l'évolution de l'épidémie. Toute une panoplie de techniques d'analyse permet de corréler les données de surveillance avec d'autres données par triangulation, synthèse des données et surveillance de deuxième génération.

C'est parce que les systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH compilent des indicateurs sur la cascade des soins de l'infection à VIH qui peuvent ensuite être analysés au niveau individuel (en veillant toujours à protéger la confidentialité des informations), qu'ils fournissent d'importantes possibilités d'enquêter sur d'éventuelles lacunes dans la cascade de soins et d'y remédier.

En outre, les données de surveillance des cas peuvent servir à répondre aux questions suivantes :

- Combien de cas de nouvelles infections à VIH et de cas d'infection à VIH avancée/sida ont été notifiés chaque année et comment ces chiffres ont-ils évolué au fil du temps ?
- Dans quel groupe de population, d'âge ou de sexe les nouveaux diagnostics se produisent-ils et cette répartition a-t-elle évolué au fil du temps ?
- Quelles régions affichent le nombre et le taux le plus élevé de diagnostics d'infection par le VIH pour 100 000 habitants ?

Pour s'assurer d'une interprétation correcte, l'analyse des données doit être conduite et réalisée par du personnel familier des données et de leurs limites. L'analyse des données de surveillance doit tenir compte de la façon dont les données seront exploitées et par qui. À cet égard, évaluer les besoins des parties prenantes en termes de données permet de déterminer quels types d'analyses et de formats de présentation seront de nature à favoriser l'exploitation des données à des fins d'interventions de santé publique. Pour encourager l'utilisation des données de surveillance, les résultats doivent être disponibles sur le site du Ministère de la Santé. Idéalement, l'analyse des données doit être conçue de façon à pouvoir être automatisée pour les besoins futurs.

Les programmes de surveillance sont chargés de s'assurer que les données notifiées satisfassent les normes minimales de qualité, y compris l'exhaustivité, l'actualité et l'exactitude. Toute confirmation de cas incomplète limite la représentativité des données, entrave l'analyse comparative, et réduit l'utilité globale de la déclaration des cas d'infection à VIH en tant qu'outil de surveillance. L'analyse des données doit prévoir des plages de temps suffisantes pour tenir compte des délais de notification. Il faut être prudent dans l'interprétation de variables qui ne sont pas d'une très grande exhaustivité. La publication de données provenant d'un système de surveillance des cas non mûri peut conduire à de mauvaises interprétations. Par ailleurs, pour atténuer le risque lié à l'identification accidentelle de personnes, il est essentiel que les données soient présentées de manière à préserver la confidentialité des informations personnelles.

3.6.2 Formats de présentation des données

Plusieurs formats sont couramment utilisés pour diffuser les données de surveillance des cas à l'échelon local, régional et national. Le type de présentation adopté doit être approprié au public cible. Nous recommandons (avec toutes les garanties nécessaires pour assurer la sécurité des données), de donner accès à des données agrégées de surveillance basée sur les cas à d'autres institutions, y compris la société civile, afin de mieux analyser et évaluer l'épidémie et la performance des programmes. Les données de surveillance sont généralement présentées sous les formats suivants.

Rapport annuel de surveillance de l'infection à VIH

L'objectif de ce type de rapport est l'analyse et l'interprétation des données provenant du système de surveillance. Bien que généralement restreint à la statistique descriptive, le rapport peut également inclure une analyse plus complète. Le rapport annuel couvre habituellement les caractéristiques de l'épidémie du VIH, y compris les schémas à risque constatés, les catégories de transmission, les groupes d'âge, les sexes, la répartition géographique et les tendances relatives à ces variables au fil du temps.

Rapport annuel sur l'épidémie

Ce rapport est conçu afin d'exploiter la vaste gamme d'informations stratégiques à disposition dans le pays. Il contient généralement des données de surveillance des cas d'infection à VIH, ainsi que des données de surveillance de maladies souvent associées au VIH, telles que la tuberculose, l'hépatite virale et les infections sexuellement transmissibles.

Fiches synoptiques

Les fiches synoptiques fournissent des informations de base sur un thème précis, souvent dans un langage simple destiné au grand public. Elles ciblent parfois aussi un public précis, tel que les membres d'une population clé (par exemple, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes) ou un groupe d'âge (par exemple, les enfants, les adolescents, les adultes jeunes ou plus âgés).

Exposés et diapositives

Les exposés accompagnés d'un support visuel projetant les données constituent éventuellement un moyen utile de diffuser des données auprès des pouvoirs publics et d'autres parties prenantes, tels que les organisations communautaires, le grand public, les bailleurs de fonds et l'Organisation des Nations Unies (ONU).

3.6.3 Analyse des données

Des analyses systématiques ou ponctuelles des données de surveillance pourront être réalisées afin de générer des produits agrégés aptes à mesurer les niveaux et tendances des résultats suivants :

- nombre de cas nouveaux et cumulés de diagnostics d'infection à VIH ;
- nombre de cas nouveaux et cumulés de diagnostics d'infection à VIH à un stade avancé ou de décès dus au sida ;
- nombre de personnes vivant avec le VIH ; et
- indicateurs d'inscriptions dans les soins (par exemple les indicateurs de la cascade de soins).

Les analyses des données de surveillance nécessaires doivent décrire l'épidémie en termes de temps, de lieu et d'individu. Les résultats indiqués ci-dessus doivent donc être ventilés par caractéristiques démographiques et géographiques, et examinés sur la durée.

Individu

Analyser les données de surveillance par le prisme des caractéristiques liées aux personnes infectées par le VIH fournit de plus amples informations spécifiques. Les variables démographiques les plus fréquemment utilisées pour analyser les données sur le VIH sont l'âge, le sexe et la race ou l'origine ethnique. Il faut tenir compte de la façon dont les informations sur le sexe sont enregistrées et utilisées dans les systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH (*voir* la Section 2.4.7 pour des recommandations spécifiques sur le sujet). D'autres variables, telles que la catégorie du mode de transmission probable, peuvent servir de mesure indirecte des principaux groupes de population clé et à ventiler les données par catégorie de population clé. Si possible, les caractéristiques des cas apparaissant dans tout système de surveillance doivent être liées à des dénominateurs de la population de façon à pouvoir calculer des taux. Même si la seule évaluation du nombre de cas peut suffire, des taux liés à chaque variable sont plus utiles à des fins de comparaisons des risques. Par exemple, même si le nombre de cas d'une affection particulière est plus élevé dans un segment de la population qu'un autre, le taux au sein de ce groupe de population pourrait être plus bas en réalité si ce groupe représente une grande proportion de la population.

Lieu de résidence et soins

L'analyse des données de surveillance en fonction du lieu permet d'identifier les régions où le taux de prévalence est le plus élevé et où l'on enregistre le plus grand nombre de cas d'infection à VIH, et de nouvelles infections par le VIH. Il est important de rappeler cependant que le lieu où le statut a été déclaré ne correspond pas forcément au lieu d'exposition à la maladie. Cela est particulièrement pertinent pour les cas de sida en raison de la longue période qui peut s'écouler entre l'infection par le VIH et les maladies caractéristiques du sida. Analyser le lieu de résidence par rapport au lieu des soins peut mettre en évidence des questions importantes relatives à l'adéquation de la couverture des services.

Temps

L'analyse des données de surveillance dans le temps peut mettre en exergue certaines tendances liées à la progression de la maladie chez les patients déclarés dans le système. L'analyse la plus simple consiste généralement à comparer le nombre de cas diagnostiqués au cours d'une période donnée (par exemple, quelques mois ou années). Ces données peuvent être converties en tableau ou graphique afin de déterminer si il y a eu une augmentation ou diminution brusque ou graduelle, ou si la tendance est stable.

Une autre méthode simple d'analyse consiste à comparer le nombre de personnes diagnostiquées sur une période présente (par exemple, un trimestre ou une année) avec le nombre de personnes diagnostiquées sur la même période au cours des dernières années. Il est essentiel d'utiliser la date du diagnostic et non la date de la déclaration lors de cet exercice d'analyse des tendances. En outre, il convient de prendre en compte les délais de notification dans l'analyse des tendances. Par exemple, si le délai de déclaration moyen est de trois mois, alors les données pour toute année précise doivent être analysées au minimum trois mois après la fin de ladite année.

Analyse descriptive

En général, les systèmes de surveillance des cas d'infection à VIH peuvent utiliser et présenter efficacement les données à l'aide d'une simple analyse descriptive. Cela comprend notamment des mesures de fréquence. Le moyen le plus basique de mesurer la fréquence de la maladie consiste à effectuer un simple comptage des personnes touchées ou de leurs caractéristiques. Les décomptes de cas peuvent être affichés pour la population et pour tous variables collectés. Cela permet des comparaisons entre les groupes, tels que la répartition du nombre de cas chez les femmes et les hommes au fil du temps. Afin de tenir compte des différences dans le comptage des cas, il est utile de calculer la proportion (c'est à dire le pourcentage). Le pourcentage calculé est une portion de l'ensemble représenté par divers éléments de données. On doit obtenir 100 % en additionnant les pourcentages des différents éléments.

Les taux sont également souvent calculés. Pour ce faire, on divise le nombre de cas (numérateur) par la taille de la population (dénominateur) pour une période précise. Les taux calculés à partir de numérateurs inférieurs à 20 doivent être signalés dans une note de page comme étant peu fiables. Lorsqu'on souhaite comparer des taux entre populations, il est courant de normaliser le dénominateur afin de pouvoir effectuer des comparaisons directes. La normalisation est généralement exprimée en tant que facteur de 100, c'est-à-dire le nombre d'événements par population de 1000, 10 000 ou 100 000 personnes. Cette normalisation dépendra de l'ampleur de la surveillance locale des données. Pour les données nationales, la taille de la population est le plus souvent normalisée à 100 000. Calculer des taux nécessite des données de recensement fiables.

3.6.4 Facteurs influant sur l'utilisation et l'interprétation des données

Les augmentations et les diminutions du nombre de déclarations des cas d'infection à VIH peuvent être dues à des facteurs autres qu'une véritable diminution ou augmentation du nombre d'infections et de décès. Les facteurs ci-après sont susceptibles d'avoir une influence sur l'interprétation des données de déclaration des cas :

- Les augmentations ou diminutions de la taille de la population se répercuteront sur le nombre d'infections, et ainsi que sur les niveaux d'incidence et de prévalence.
- L'élargissement de la couverture du dépistage du VIH ou des modalités de dépistage plus efficaces pourrait conduire à un plus grand nombre de diagnostics sans pour autant correspondre à une évolution de l'épidémie.
- L'adoption d'une nouvelle définition de cas – surtout si il est plus large – se traduira par une augmentation du nombre de cas.
- Lorsqu'un TAR est mis en route chez des personnes vivant avec le VIH au stade clinique 1 ou 2 de la maladie, ces dernières ne parviendront pas à un stade avancé de la maladie ou alors y parviendront plus lentement. Les modifications apportées aux lignes directrices quant au moment de la mise en route du TAR peuvent avoir une incidence sur l'interprétation des tendances de l'infection par le VIH à un stade avancé de la maladie/sida.
- Les changements dans les pratiques de déclaration des cas, telles que les initiatives visant à accroître le nombre de notifications de la part des prestataires de soins de santé privés, peut également accroître le nombre de déclarations.
- L'augmentation ou la réduction du nombre d'établissements de santé ou d'autres facteurs ayant une incidence sur l'utilisation des services sanitaires peuvent influer sur le nombre de diagnostics et de déclarations de cas d'infection à VIH. Par exemple, l'instauration de frais d'usager ou l'augmentation de ces frais peut entraîner une baisse du nombre de personnes demandant un test de dépistage, ce qui à son tour peut réduire le nombre de diagnostics et de déclaration des cas d'infection par le VIH.
- Les doubles déclarations des cas (plusieurs déclarations pour un même individu) peuvent conduire à comptabiliser plusieurs fois un même cas ou événement sentinelle.

3.6.5 Affichage et interprétation des données

Les données de surveillance sont généralement présentées à l'aide de figures, tableaux et cartes. Les figures et les cartes sont utiles pour afficher des données de haut niveau, tandis que les tableaux constituent le meilleur moyen de fournir des informations détaillées. Toutes les figures, cartes et tableaux doivent comporter des intitulés clairs et exhaustifs et, le cas échéant, inclure des notes de bas de page et définitions des abréviations. Les figures doivent être accompagnées de légendes et les axes des graphiques comporter des intitulés. Les colonnes et les lignes des tableaux doivent comporter des titres. Les Fig. 3.3 à 3.12 et les Encadrés 3.3, 3.4 et 3.5 – fournissent des exemples de graphiques publiés ainsi qu'un tableau présentant des données de surveillance des cas.

Fig. 3.3 Carte de répartition géographique de l'épidémie d'infection à VIH au Brésil indiquant la concentration de l'infection à VIH dans les grandes villes de certaines régions

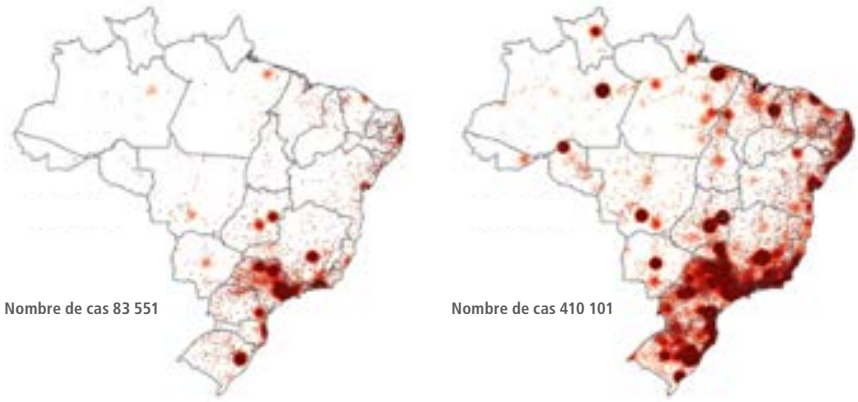


Fig. 3.4 Déclaration des cas d'infection à VIH et évènements liés au système de suivi des patients collectés par les systèmes d'informations à Haïti

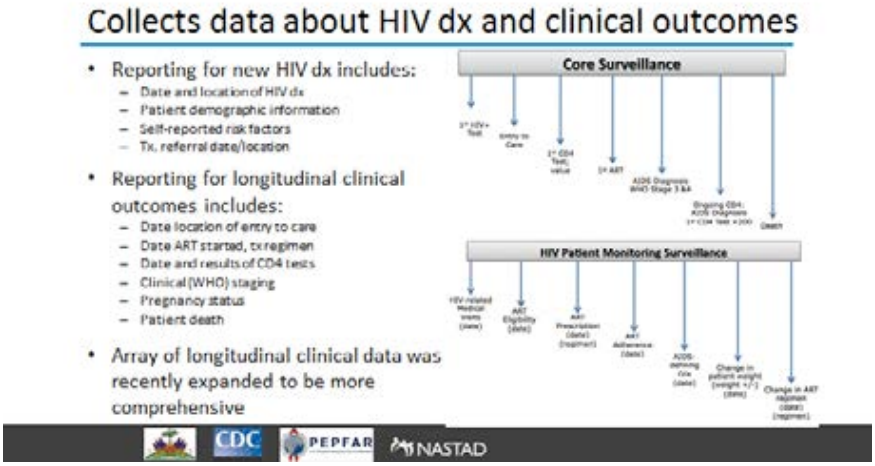
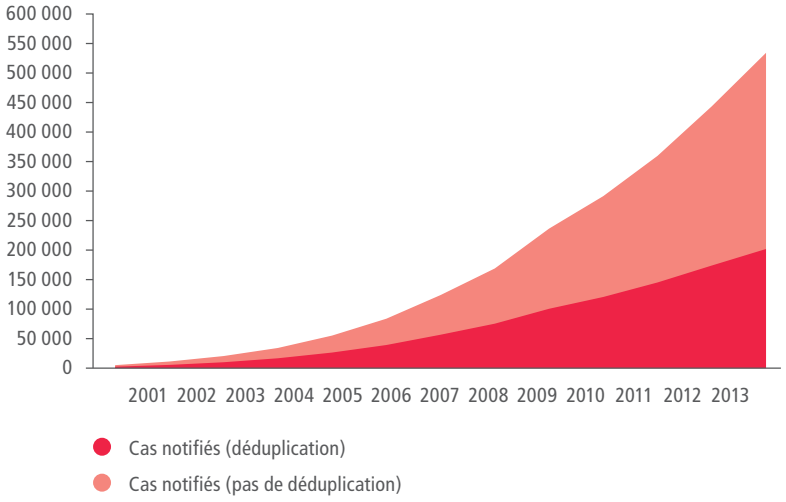
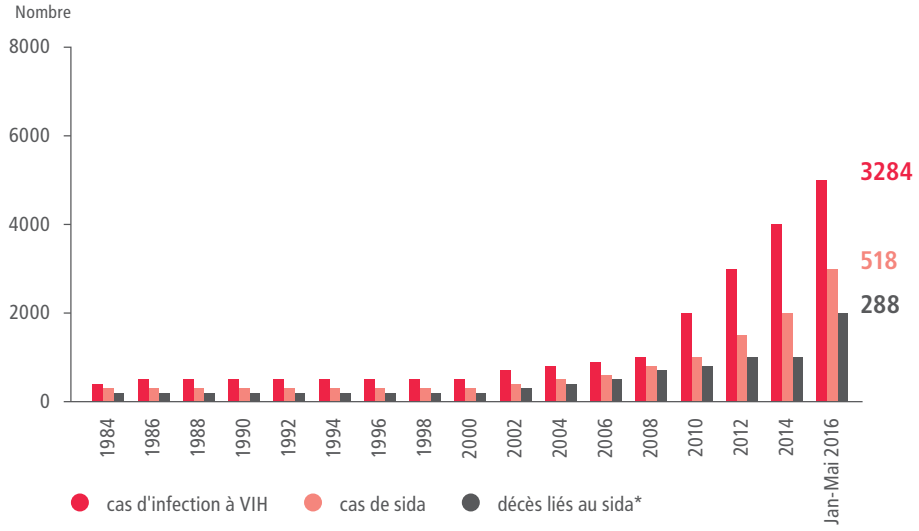


Fig. 3.5 Déclarations cumulées de nouveaux diagnostics d'infection à VIH par année de déclaration, Haïti, 2001–2013



Source : Ministère de la Santé, Haïti

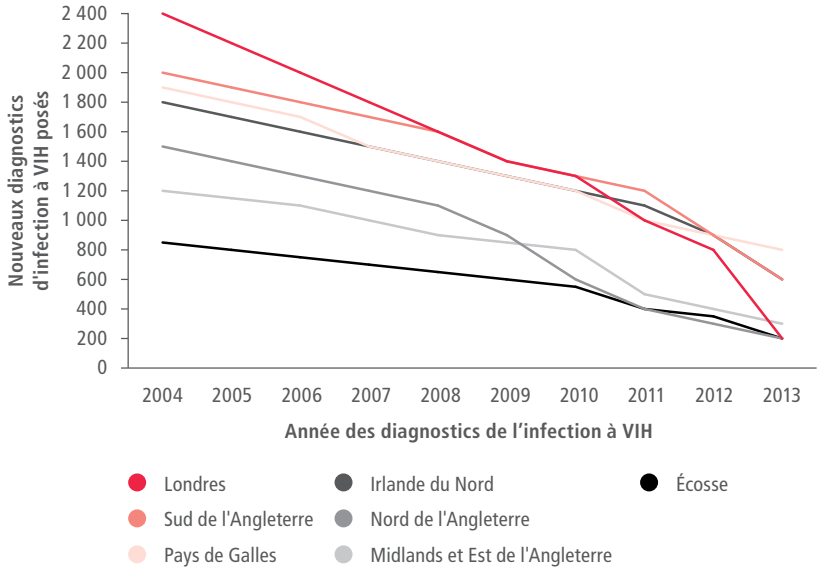
Fig. 3.6 Cas d'infection à VIH/sida notifiés et décès dus au sida, Philippines, 1984–2016



* Le Ministère de la Santé a mis en place un mécanisme distinct pour la déclaration des décès en 2012. Avant cela, les décès étaient rarement notifiés dans le registre de l'infection à VIH/sida. Il est probable que le nombre indiqué ici représente une sous-estimation du nombre total de décès chez les personnes vivant avec le VIH aux Philippines.

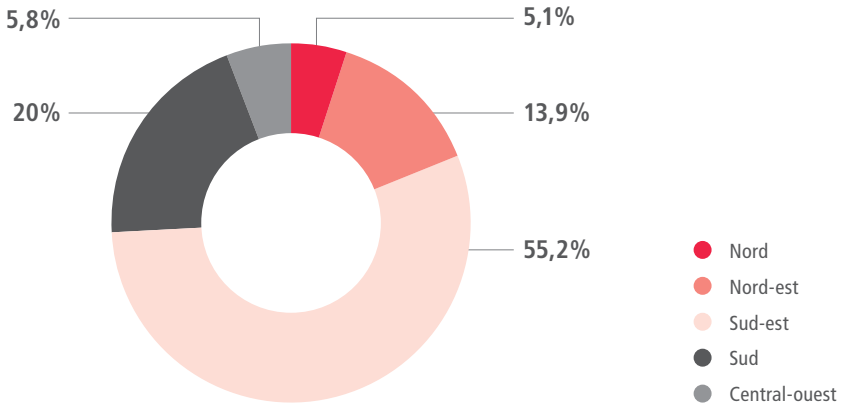
Source : Ministère de la Santé, Philippines

Fig. 3.7 Nouveaux diagnostics d'infection à VIH chez les hommes et les femmes hétérosexuels, par zone géographique, Royaume-Uni, 2004–2013



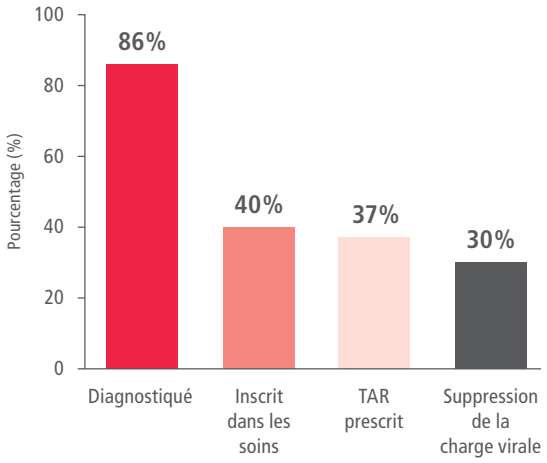
Source : Yin Z, Brown AE, Hughes G, Nardone A, Gill ON, Delpech VC et al. HIV in the United Kingdom 2014 report. Novembre 2014. Londres : Public Health England ; 2014 (data to end 2013) (https ://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/401662/2014_PHE_HIV_annual_report_draft_Final_07-01-2015.pdf, consulté le 9 Avril 2017).

Fig. 3.8 Répartition en pourcentage des cas de sida par région de résidence, Brésil, 1980–2013



Source : Ministère de la Santé du Brésil/Département de la surveillance sanitaire/département en charge des MST, du sida, et de l'hépatite virale

Fig. 3.9 Quelques stades de la prise en charge de l'infection à VIH, États-Unis d'Amérique, 2014



Sources : CDC Fact Sheet. HIV in the United States : the stages of care, November 2014 (http ://www.cdc.gov/nchhstp/newsroom/docs/factsheets/hiv-stages-of-care-factsheet-508.pdf, consulté le 9 avril 2017).

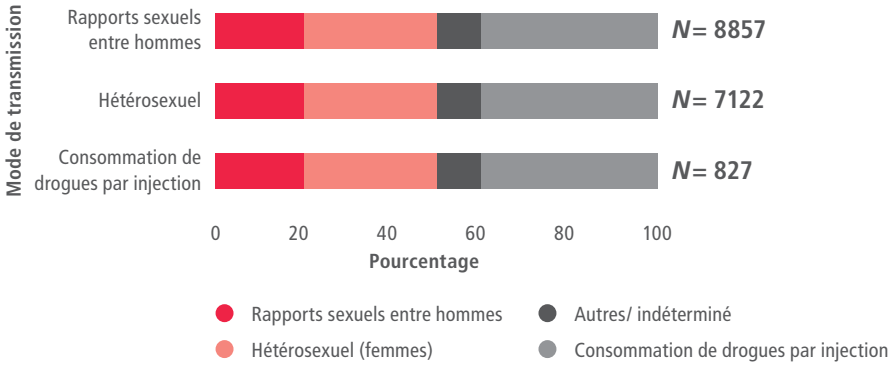
Suivi de la dynamique de l'épidémie d'infection à VIH à l'aide d'analyses d'infections récentes et d'un sérotypage parmi les nouveaux diagnostics d'infection à VIH posés : expérience au bout de 2 ans en France. J Infect Dis. 2007 ;196 :377–83. doi :10.1086/519387

Tableau 3.3 Nouveaux diagnostics par sexe et catégorie de transmission, France, janvier 2003–mars 2005

Catégorie de transmission	Femmes	Hommes	Total
HSH	–	1786 (38,3)	1786 (22,6)
Hétérosexuel	2584 (79,6)	1855 (39,8)	4439 (56,2)
CDI	39 (1,2)	153 (3,3)	192 (2,4)
Autres[a]	5 (0,2)	8 (0,2)	13 (0,2)
Inconnu	617 (19,0)	855 (18,4)	1472 (18,6)
Total	3245 (100,0)	4657 (100,0)	7902 (100,0)

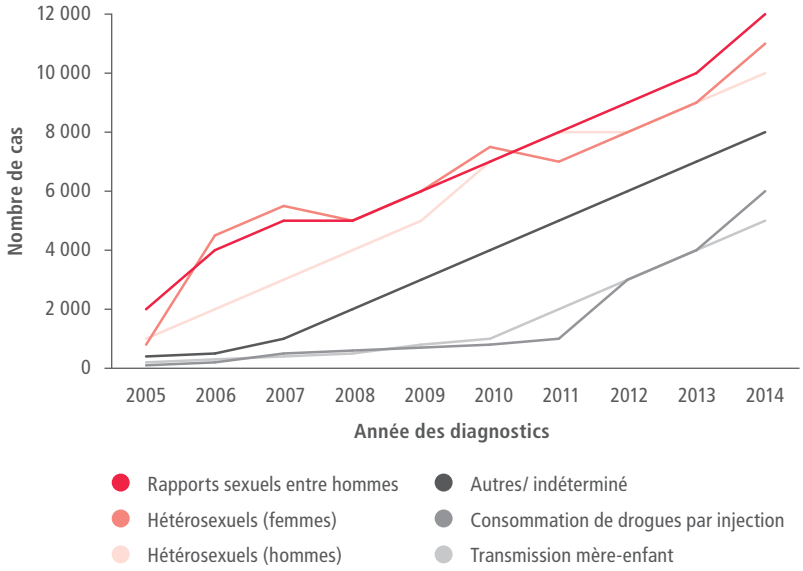
Monitoring the dynamics of the HIV epidemic using assays for recent infection and serotyping among new HIV diagnoses :
experience after 2 years in France. J Infect Dis. 2007;196*(3)*:377–83.
Data are no. (%) of patients. IDU : injection drug user ; MSM : men who have sex with men.
[a] Haemophilia or transfusion recipient.

Fig. 3.10 Nouveaux diagnostics d'infection à VIH posés par taux de numération des CD4 par mm³ au moment du diagnostic et par mode de transmission, Union européenne/Espace économique européen (UE/EEE), 2014



Source : Surveillance de l'infection à VIH/sida en Europe. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, 2015.

Fig. 3.11 Diagnostics de l'infection à VIH par mode de transmission, 2005–2014, UE/EEE



Les données sont ajustées pour tenir compte des délais de réponse. Les cas de l'Estonie et de la Pologne sont exclus en raison de réponses incomplètes sur le mode de transmission au cours de la période visée ; les cas de l'Italie et de l'Espagne sont exclus en raison de l'augmentation de la couverture nationale au cours de la période visée.

Source : Surveillance de l'infection à VIH/sida en Europe. Centre européen de prévention et de contrôle des maladies, 2015.

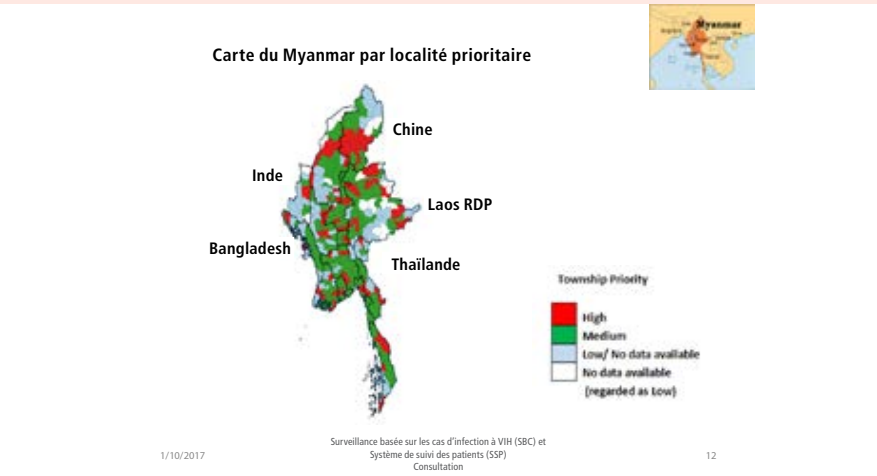
Encadré 3.3 Utilisation des données de surveillance des cas pour cibler les activités de prévention de l'infection à VIH au Myanmar

Le Myanmar a exploité les données tirées des déclarations des cas d'infection à VIH et d'autres sources d'informations pour estimer la répartition géographique des besoins en termes de ressources humaines et le risque de nouvelles infections à VIH. Les communes ont été classées en trois catégories en fonction de la charge de morbidité de l'infection à VIH et du degré de risque élevé, moyen ou faible de nouvelles infections, et en se basant sur les variables suivantes :

- estimations de la taille de la population des personnes qui consomment des drogues par injection, des hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes et des professionnelles du sexe ;
- Le taux de prévalence connu de l'infection à VIH au sein des populations clés ;
- Les déclarations des cas d'infection par le VIH chez les patients tuberculeux ;
- Les déclarations des cas d'infection par le VIH chez les femmes enceintes ;
- Les déclarations des cas d'infection par le VIH par les services de TAR ; et
- L'existence de services de TAR.

Parmi les critères qualitatifs citons la connaissance des zones locales affichant des comportements à risque par rapport à l'infection à VIH ou un risque élevé de transmission (parfois appelés « foyers »), les communes situées près des zones frontalières comptant de nombreux migrants ou populations mobiles, les camps de mineurs, les zones économiques ou les lieux à forte population carcérale. Recenser les communes prioritaires a permis au Myanmar de cibler les interventions de lutte contre la transmission de l'infection à VIH dans les zones sensibles.

Grâce à ces informations, le Ministère de la Santé a été en mesure de localiser les communes à forte, moyenne et faible priorité pour les interventions et services de prévention ciblant les personnes infectées par le VIH tel que présenté dans la carte ci-dessous.

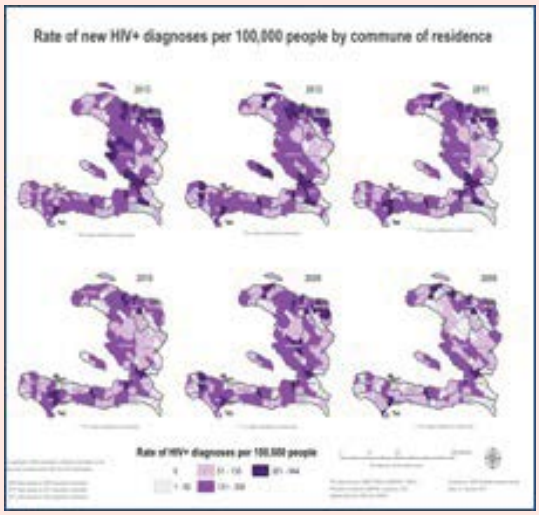


Source : Ministère de la Santé et des Sports, Myanmar

Encadré 3.4 Utilisation des données de surveillance des cas en Haïti

Haïti a instauré un système de déclaration des cas d'infection à VIH depuis 2010. La déclaration des nouveaux diagnostics d'infection à VIH comprend des informations telles que la date et le lieu du diagnostic de l'infection à VIH, les données administratives du patient, les facteurs de risque auto-déclarés, la date et le lieu du transfert. Dans le même temps, les déclarations de résultats cliniques longitudinaux incluent la date et le lieu de l'entrée dans la filière des soins, la date de mise en route du TAR, le schéma thérapeutique, la date et les résultats des analyses de mesure des CD4, le stade clinique selon la classification de l'OMS, le statut par rapport à la grossesse et le décès. Les données collectées grâce à ce système permettent à Haïti de savoir qui est infecté, à quel endroit, la mobilité des patients et les principales lacunes en matière de services.

Les données sont disponibles jusqu'au niveau institutionnel et communautaire (commune). Les données longitudinales sont utilisées pour effectuer un suivi des résultats cliniques mais peuvent également servir à analyser les liens avec les soins de santé et à créer des cascades de soins à l'échelon national, régional, et jusqu'au niveau de l'établissement. Un rapport national fondé sur ces données est utilisé pour présenter les cascades cliniques, les résultats de TAR et la rétention à l'échelle infranationale. Un tableau de bord a aussi été élaboré pour mettre rapidement à disposition les principales analyses.



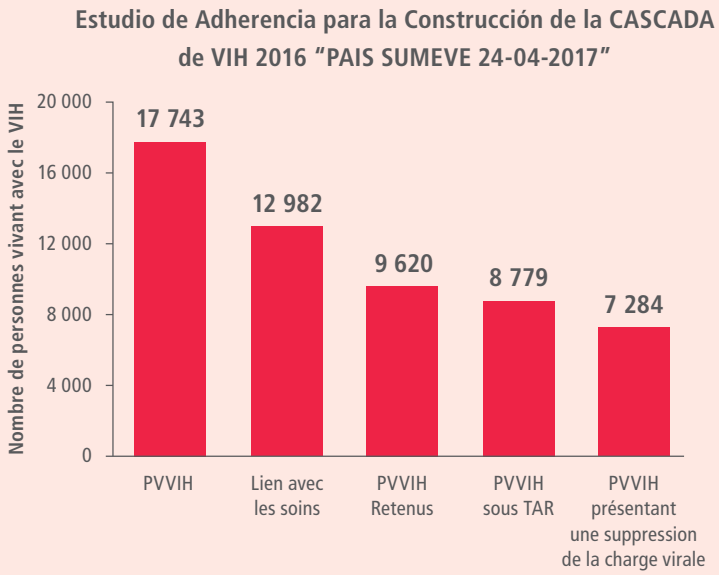
Encadré 3.5 Système de déclaration des cas d'infection à VIH pour le suivi de la riposte à l'épidémie d'infection à VIH à El Salvador

La système unifié de surveillance de la déclaration des cas d'infection à VIH à El Salvador (dénommé SUMEVE en espagnol) a progressé au cours de ces dernières années pour devenir désormais entièrement numérique. Il s'agit d'une application web qui recueille des informations nominatives depuis 2009, à commencer par toutes les personnes qui présentent un résultat de test positif pour l'infection à VIH quel que soit le type de service de santé, les résultats de la confirmation de l'infection à VIH, le suivi clinique et la prescription de médicaments antirétroviraux pour le traitement.

Entre 2015 et 2016, le système de surveillance de l'infection à VIH a été modifié et amélioré pour déceler les lacunes détaillées par centre de santé et provinces pour améliorer la qualité des soins des personnes inscrites dans les soins et le traitement.

Grâce à l'analyse de la cascade du système SUMEVE, les lacunes de chaque pilier sont détectées tel que présenté à la Fig. 3.12. À titre d'exemple, parmi les plus de 17 000 cas d'infection à VIH enregistrés et en vie, 73 % étaient inscrits dans les soins, 54 % étaient maintenus dans les soins, 50 % d'entre eux étaient sous traitement et 41 % présentaient une suppression de la charge virale (73 % des patients sous traitement présentaient une suppression de la charge virale). Le système permet également une analyse de la cascade par sexe, et un système d'identifiants uniques a été instauré pour permettre une analyse par populations clés.

Fig. 3.12 Cascade de soins et de traitement au niveau national exploitant le système de déclaration des cas d'infection à VIH



Source : Ministère de la Santé, El Salvador

UTILISATION D'IDENTIFIANTS UNIQUES DANS LE CADRE DU SUIVI DES SERVICES AU VIH SELON UNE APPROCHE CENTREE SUR LA PERSONNE

04

4.1 Aperçu général 163

4.2 Types d'identifiants 165

4.3 Parcours de la mise au point d'un système d'identifiants uniques 168

4.4 Caractéristiques et sécurité d'un système d'identifiants uniques 181

4.5 Architecture du système et méthodes d'identifiants uniques 182

4.6 Que faire ensuite – « la marche à suivre » 187

4. UTILISATION D'IDENTIFIANTS UNIQUES DANS LE CADRE DU SUIVI DES SERVICES AU VIH SELON UNE APPROCHE CENTREE SUR LA PERSONNE

Résumé des principales recommandations de ce chapitre

1. **Encourager la mise en place et l'utilisation d'identifiants uniques.** Encourager la mise en place et l'utilisation d'un identifiant unique à la place du nom dans les dossiers des patients infectés par le VIH partagés au sein du programme national de lutte contre le VIH. Ce code anonyme doit être lié aux dossiers médicaux du patient. *L'OMS fournit des définitions et des exemples d'identifiants uniques.*

2. **Opérer progressivement une transition du système papier vers un système électronique d'informations sur le patient.** Les pays doivent adopter une démarche graduelle afin de décider du moment et des modalités selon lesquelles les données de suivi de cas et du patient sur support papier seront converties en données informatisées, en fonction des ressources disponibles, par site ou contexte, en commençant par les sites à volume élevé de données, qui comptent, par exemple, plus de 2000 patients. *L'OMS fournit un exemple de démarche par étape.*

3. **Renforcer et établir différents niveaux de sécurité des données.** Évaluer et établir différents niveaux de sécurité pour les éléments de données, et investir dans des bases de données et des politiques solides en la matière, afin de protéger la confidentialité et la sécurité des informations en tenant compte des risques et avantages propres à chaque contexte. *L'OMS propose les grandes rubriques à prévoir et fournit des références à d'autres documents d'orientation spécialisés.*

4. **Investir dans des systèmes de données et en assurer l'interopérabilité.** Les pays doivent investir dans des systèmes de données robustes et sécurisés. Ce faisant, il convient de renforcer l'interopérabilité des bases de données électroniques et d'opter pour des normes à code source libre pour ces systèmes de données.*L'OMS recommande que 5 à 10 % du budget du programme soit consacré au renforcement du suivi et évaluation.*

5. **Utiliser les données pour améliorer les programmes et les soins médicaux chroniques de longue durée.** *L'OMS recommande que les données soient liées à l'amélioration des programmes et que l'on collecte des données factuelles de ces améliorations.*

- **Renforcer la rétention et le transfert** en favorisant le partage systématique d'informations entre les formations de santé.
- Assurer **l'établissement de liens** en encourageant le partage systématique d'informations entre les services de dépistage, de traitement, de laboratoire, de pharmacie et les autres services de santé.

- **Renforcer l'intégration avec les soins médicaux chroniques de longue durée** grâce à l'instauration d'identifiants uniques pour partager les informations et associer les services de prise en charge du VIH aux autres services généraux de santé.
- **Investir dans des compétences d'analystes de données**, ce qui inclut les analystes de données au niveau central et district et des tableaux de bord de routine afin de faire remonter des données en temps réel pour améliorer le programme.

Autres recommandations pertinentes pour ce chapitre

6. **Examen de la qualité des données et leur utilisation pour assurer la qualité des soins.** Les pays doivent procéder à un examen périodique du système de suivi des patients pour collecter d'autres indicateurs clés au niveau national et des établissements de santé (pour les systèmes sur papier) ; suivre et évaluer la qualité des données ; suivre et améliorer la qualité des soins, et collecter au niveau des établissements, des indicateurs d'alerte précoce (IAP) de la résistance du VIH aux antirétroviraux. *L'OMS fournit des orientations pour réaliser un examen annuel du suivi des patients et améliorer la qualité des soins.*

7. **Données sur la population clé.** Les données de routine collectées peuvent servir à décrire les conditions d'accès des populations clés aux services essentiels ; toutefois, les questions de confidentialité et de sécurité sont primordiales lors de la collecte de données liées à la population clé, que ce soit dans les systèmes de suivi des patients ou les systèmes de surveillance. Dans la plupart des contextes, le dossier de suivi des patients ne doit pas mentionner la catégorie de population clé à laquelle il appartient et toutes les informations collectées doivent être utilisées pour accompagner la prise en charge du patient et son aiguillage vers les soins. Le mode de transmission probable peut être évalué au moment du diagnostic et cette information utilisée pour ventiler les données dans les systèmes de surveillance des cas de VIH. *L'OMS fournit des orientations sur la façon d'aborder les questions relatives à la collecte et à la notification des données sur les populations clés.*

4.1 Aperçu général

Ce chapitre présente les concepts clés relatifs aux numéros d'identifiants uniques et à la transition vers des systèmes informatisés d'information sanitaire. Il donne un aperçu des principaux volets que les pays doivent prendre en considération dans l'élaboration et la mise en œuvre de systèmes d'information sanitaire centrés sur la personne qui permettent réellement de noter l'évolution des patients au fil du temps et ce sur l'ensemble des services.[a]

Les numéros d'identifiants uniques sont des codes numériques ou alphanumériques qui permettent à un individu de s'identifier afin de pouvoir accéder à divers services de santé. Le code doit être anonyme, mais associé à une base de données qui contient des renseignements personnels conservés séparément et en toute sécurité. Un identifiant unique bien conçu est exempt de toute information personnelle identifiable. Des informations telles que la localité, le lieu d'émission ou la date de naissance ne doivent pas apparaître dans le numéro d'identifiant.

[a] Une partie de ce chapitre est adaptée du document intitulé « Considérations et lignes directrices pour les pays adoptant un système national d'identifiant de santé. » (En anglais Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers.) Genève :ONUSIDA, 2014 http ://www.unaids.org/en/resources/documents/2014/national_health_identifiers, (consulté le 9 avril 2017).

L'objectif global de l'attribution d'un identifiant unique est de s'assurer que chaque individu puisse être identifié correctement et à plusieurs reprises lors de l'accès aux services de soins de santé. Le code affecté à un individu facilite la saisie et le stockage de toutes les données relatives à ses interactions avec le système de santé, y compris le suivi de la fréquentation des différents services de santé pour la prévention et le traitement sur la durée (par exemple dans un centre de dépistage, un établissement de santé, un laboratoire ou une pharmacie). L'adoption d'un identifiant unique est un volet important de l'évolution d'un système de données centrées sur les services à un système de données centrées sur la personne afin d'améliorer la qualité des soins aux patients ; cela est également crucial pour promouvoir les liens entre les données et la rétention dans les services lorsque les patients se déplacent d'un service sanitaire à l'autre au sein du même établissement, ainsi qu'entre différents établissements de santé et localités.

Les systèmes de suivi des patients et de surveillance des cas collectent des informations à partir de diverses sources, y compris les centres de dépistage, les centres de santé, les laboratoires, les statistiques démographiques, les prestataires de soins privés, notamment les cabinets médicaux privés, les centres de SPN et de PTME et les programmes de prévention de l'infection à VIH. L'utilisation d'un identifiant unique permettra d'accroître considérablement l'efficacité et l'efficience de la surveillance des cas et du suivi des patients en se basant sur une évaluation de la situation dans le pays.

Comme déjà mentionné dans les chapitres précédents, l'approche du « traitement pour tous » signifie qu'un nombre croissant de personnes vivant avec le VIH seront mises sous TAR, vivront plus longtemps et auront accès à une gamme plus large de services sanitaires et sociaux tout au long de leurs vies. Afin d'assurer la continuité des soins et de prodiguer des soins différenciés, recourir à un système d'identifiant unique permettra d'établir un lien entre l'établissement de santé et le suivi communautaire à différents niveaux du système de santé. Dans le cadre de la mise en œuvre de l'approche du « traitement pour tous », l'identifiant unique permet également de contribuer à :

- retenir les patients au niveau des programmes de prévention au lieu de fournir uniquement des services distincts ;
- dédupliquer les données de dépistage et favoriser les liens avec les soins et le traitement ;
- favoriser l'amélioration du taux de rétention des patients en traitement et dans les soins ;
- améliorer les liens entre les programmes et les services, et évaluer les résultats et l'impact ; et
- assurer la confidentialité et la sécurité des informations médicales personnelles.

En l'absence de tout système d'identifiant unique, les programmes dépendent de données agrégées, qui ne permettent pas de cerner parfaitement combien de personnes :

- sont desservies par les services de prévention en général, au lieu simplement du nombre de personnes desservies par une mesure de prévention précise ;
- ont un test positif à l'infection à VIH, et non pas seulement du nombre de tests effectués positifs au VIH ;
- reçoivent les traitements et les soins appropriées contre l'infection à VIH, et non pas seulement le nombre de consultations enregistrées ;
- sont actuellement sous TAR, et non pas uniquement le nombre d'ARV distribués ; et
- retenues sous traitement et dans les soins au cours des 12 derniers mois.

4.2 Types d'identifiants

L'objectif de l'attribution d'un identifiant unique est de s'assurer que chaque individu puisse être identifié correctement et à plusieurs reprises lors de l'accès aux services de soins de santé. Dans de nombreux pays, plusieurs types d'identifiants uniques ont déjà été instaurés à différents niveaux, en fonction de leurs avantages pour les patients et pour le programme. Les systèmes à mettre en place pour adopter un identifiant unique croissent en complexité en fonction du niveau de mise en œuvre, mais les avantages y-relatifs augmentent également au fur et à mesure que ce dispositif est élargi à l'ensemble du territoire national (Fig. 4.1 et Tableau 4.1).

Fig. 4.1 Niveaux de mise en œuvre du système d'identifiants uniques

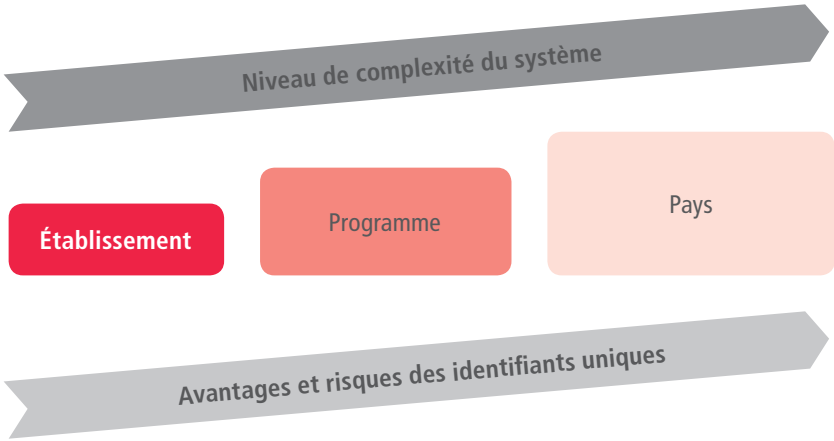


Tableau 4.1 Avantages et risques liés au système d'identifiant de santé

Avantages et risques	Établissement	Programme	Pays
Pour la personne	1. Meilleure continuité des soins 2. Anonymat des dossiers médicaux	1. Transfert plus aisé du traitement lorsqu'un patient passe d'un service ou établissement à un autre	1. Meilleurs liaison entre les services de l'infection à VIH et les services de santé 2. Remboursement par l'assurance-maladie plus aisé
Pour les programmes	1. Meilleure liaison entre les services de dépistage et de traitement, ainsi qu'avec les soins communautaires 2. Nécessité d'investir dans un système sécurisé de gestion des données	1 Gestion plus facile des cas perdus de vue 2. Déduplication des données 3. Sécurité des registres de données	1. Meilleure gestion des stocks de médicaments et de produits diagnostics 2. Planification améliorée 3. Pérennité du système et d'accès ouvert

Les identifiants attribués au niveau des établissements sont des identifiants uniques qui sont établis et utilisés dans une structure ou un établissement de santé. Il peut s'agir d'une structure sanitaire autonome ou d'un service au sein d'un établissement plus vaste. Les numéros d'identifiant qui ne sont uniques qu'au sein d'un département ou d'un service donné situé au sein d'un établissement de santé sont aussi qualifiés de « numéro d'identifiant de l'établissement ». Les numéros d'identifiants attribués par les établissements se présentent souvent sous forme de fiches papier enregistrées dans un journal d'enregistrement ou un répertoire. Ils font aussi généralement office de numéro d'identifiant du dossier médical ou du service centré sur la personne utilisé dans l'ensemble de l'établissement.

Au niveau de l'établissement, il existe plusieurs avantages à attribuer un identifiant unique, notamment : l'amélioration de la continuité des soins des patients au sein de l'établissement à travers les rendez-vous et le suivi, l'amélioration des liens entre les soins cliniques dans l'établissement et d'autres services, tels que les services de laboratoire, les dossiers de pharmacie, et une plus grande confidentialité des informations médicales.

Les **numéros d'identifiants attribués par le programme ou les services** seront utilisés dans plusieurs établissements habituellement gérés par le même prestataire ou la même organisation. Il peut s'agir de services du secteur public et privé qui interviennent dans plusieurs établissements. Les numéros d'identifiants au niveau du programme peuvent être propres à une maladie – par exemple, les programmes de lutte contre le VIH ou la tuberculose – ou à un lieu, par exemple un hôpital ou un centre de santé communautaire.

Les avantages pour le programme à utiliser des numéros d'identifiants uniques pour tous les établissements sont : l'amélioration des liens entre le dépistage et le traitement, la continuité et le transfert de la prise en charge lorsque les patients se déplacent d'un centre de santé à l'autre, et de l'établissement de santé à la communauté pour leur soins, la réduction du nombre de perdus de vue et la réduction de la duplication des dossiers médicaux pour le même patient.

Les numéros d'identifiants établis par le programme et l'établissement de santé ont leurs limites, notamment le fait que le numéro d'identifiant ne s'applique qu'au sein des établissements de santé ou de ceux qui sont gérés par un programme donné, ce qui pose un risque de duplication des dossiers.

Les **numéros d'identifiants émis au niveau national** sont ceux dont l'utilisation a été élargie à tous les établissements de santé publique dans un pays. Ces numéros d'identifiants peuvent faire partie d'un système national plus vaste qui comprend les registres d'état civil, les registres de statistiques démographiques, les activités de surveillance syndromique ou des cas, ou de secteurs non liés à la santé, tels que les services sociaux ou l'enregistrement des électeurs. Dans les régions où les patients franchissent parfois les frontières pour se faire soigner, ou dans le cadre d'études de recherche avec des cohortes internationales, le numéro d'identifiant peut s'étendre aux pays voisins. Comme indiqué dans les chapitres précédents, les risques liés à la confidentialité et à la sécurité des données augmentent de manière proportionnelle avec le volume des informations collectées.

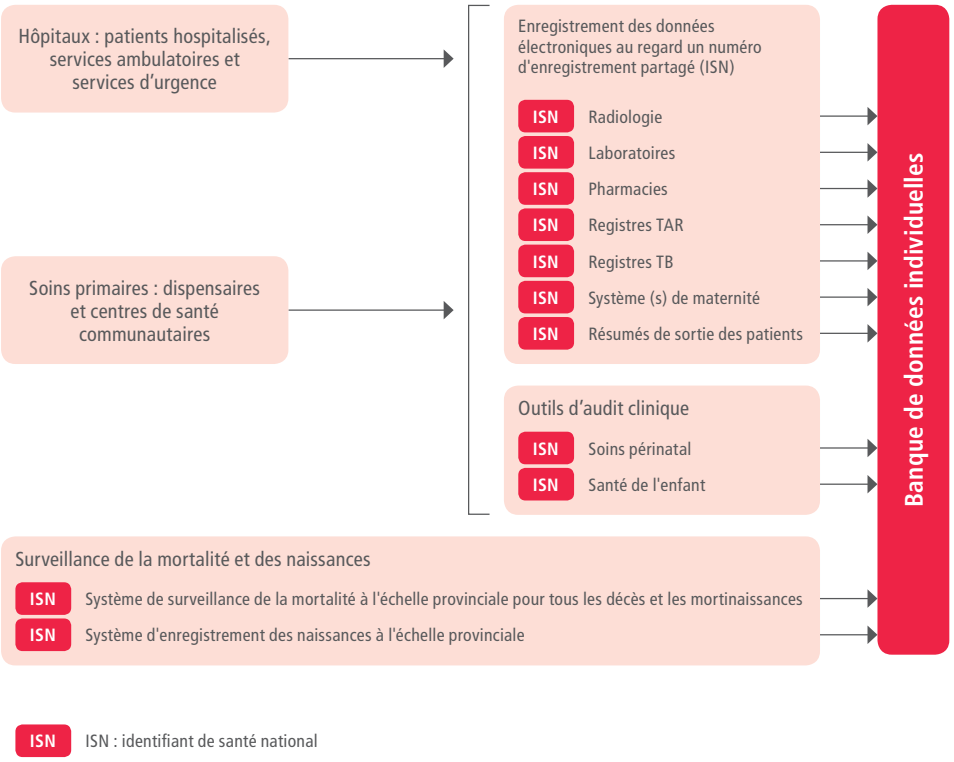
Le système d'identifiants national de santé vient renforcer les capacités et la portée des systèmes qui sont plus restreintes d'identifiants du programme ou de l'établissement décrits ci-dessus. L'instauration d'un numéro national d'identifiant de santé unique offre les avantages ci-après :

- la possibilité d'établir un dossier médical global et longitudinal de l'utilisation des services, ainsi que de connaître les coûts et les résultats des services thérapeutiques ou de prévention pour un individu ;
- le renforcement des systèmes en vue d'un suivi centré sur la personne, de meilleurs liens entre les services de lutte contre le VIH et d'autres services, et une plus grande facilité de transfert et de remboursement ;

- l'amélioration des liens entre les événements sentinelles concernant la même personne dans le cadre de la surveillance des cas ;
- l'amélioration des liens entre les données à des fins de gestion du programme et de recherche démographique ;
- la capacité à dédupliquer avec précision les éléments qui se répètent dans les informations agrégées ;
- la capacité à accéder et à intégrer des informations provenant de différents prestataires de services et de différents prestataires de systèmes électroniques d'information ;
- la capacité à évaluer et à améliorer la qualité des données dans l'ensemble du système ; et
- l'amélioration de la gestion des programmes, des services et des consommables tels que les médicaments et les produits de diagnostics.

L'identifiant unique constitue le « chaînon » qui permet de relier les différentes sources de données pour effectuer une surveillance et un suivi des patients. La Fig. 4.2 illustre le rôle de ce numéro d'identifiant unique dans la traduction de différentes sources de données en banque de données centrées sur la personne.

Fig. 4.2 Comment les numéros d'identifiants uniques permettent-ils de lier entre elles les différentes sources de données sanitaires à des fins de gestion programmatique et de suivi centré sur la personne



L'introduction et l'élargissement du système d'identifiants uniques doivent être accompagnés de cadres juridiques, de politiques, de protocoles, de formation et d'infrastructures adéquates pour assurer l'intimité, la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels médicaux dans tous les établissements qui gèrent des données centrées sur la personne à tous les niveaux du système de santé.

L'objectif de l'attribution d'un identifiant unique est de s'assurer que chaque individu puisse être identifié correctement lors de l'accès aux services de soins de santé. Ceci est effectué afin de lier cet individu à ses dossiers médicaux, un processus que l'on appelle généralement « authentification ». Cela peut se faire de trois façons :

1. l'attribution d'une carte d'identité à chaque individu en lui demandant de présenter cette identité lors de la fréquentation des services ;
2. l'enregistrement d'une ou plusieurs des caractéristiques biométriques des patients (par ex., des photographies, des empreintes digitales), le stockage de ces derniers dans le système d'enregistrement et la relecture de ces données biométriques chaque fois que le patient se présente ; ou
3. La création d'un identifiant à partir de données existantes, généralement une combinaison de données démographiques comprenant habituellement le nom, la date de naissance, le sexe et/ou un identifiant existant tel qu'un numéro de passeport national ou de numéro de dossier médical dans l'établissement.

Ce dernier identifiant créé est parfois appelé « pseudo-identifiant ».Ceci doit comprendre la protection de l'intégrité des données y compris d'une divulgation malveillante ou accidentelle, et assurer la disponibilité des données même en cas de défaillance du système et d'erreurs de l'utilisateur et protéger les données contre toute modification non autorisée.

L'évaluation de la situation du pays doit évaluer les investissements et les avantages de l'utilisation des identifiants existants tels qu'une carte d'identité nationale pour le secteur de la santé, par rapport à l'utilisation de nouveaux identifiants créés à l'usage du secteur médical. Les progrès réalisés dans la mise en œuvre d'identifiants uniques doivent être mesurés, par exemple en termes d'amélioration de la précision et de l'efficacité des liens entre les dossiers, de déduplications et de retombées positives pour les programmes, en fixant des objectifs temporels pour promouvoir les investissements nécessaires.

4.3 Parcours de la mise au point d'un système d'identifiants uniques

4.3.1 Analyse de la situation

La première étape du parcours de la mise en œuvre d'un système d'identifiant unique consiste à procéder à une analyse de la situation des systèmes d'information sanitaire dans le pays. Cette analyse fournira des informations de base pour décrire et définir les principales options et les meilleures approches pour amorcer la transition d'un système individuel sur support papier à un système informatisé, puis à l'instauration d'un identifiant unique. Les résultats de l'analyse de la situation doivent fournir un instantané du systèmes d'information sanitaire, des ressources investies dans l'information sanitaire (y compris les logiciels, les matériels et les ressources humaines), et un aperçu des lois, politiques et pratiques relatives à la collecte, au stockage, à l'analyse, à la sécurité et à l'utilisation de l'information sanitaire. Cette analyse débouchera également sur des orientations concernant le meilleur site pour débuter ce système ainsi que les stratégies nécessaires pour développer davantage le système d'information.

L'analyse de la situation doit évaluer les éléments ci-dessous :

1. Utilisation des données du programme
   a. Ceci s'inscrit dans le cadre d'un examen plus élargi de la façon dont sont exploitées les données liées aux patients, aux cas et au programme ; ceci comprend une évaluation des principales bases de données du pays, ainsi que de la façon dont ces dernières sont liées entre elles et utilisées.
   b. Évaluation des systèmes et des bases de données sur l'ensemble des programmes sanitaires et de lutte contre la maladie, et de la façon dont on peut les renforcer, les sécuriser et les utiliser de façon intégrée.
2. La sécurité et la confidentialité des données
   a. Examiner les lois, politiques,réglementations et lignes directrices existantes en matière de protection de la vie privée, de confidentialité et de sécurité, et évaluer la manière dont elles sont appliquées et respectées dans le secteur de la santé, tant public que privé, en prêtant une attention particulière aux questions liées à la protection de la vie privée, à la sécurité, à la collecte des données, aux normes relatives aux données, à ainsi qu'à l'accès, à la propriété, au stockage, au transfert, à l'utilisation, à la suppression et à la bonne gestion des données. Ceci devrait comprendre la protection de l'intégrité des données y compris d'une divulgation malveillante ou accidentelle, et assurer la disponibilité des données même en cas de défaillance du système ou d'erreurs de l'utilisateur et protéger les données contre toute modification non autorisée.
   b. Consulter les patients et les groupes de personnes concernés par l'utilisation des données au sujet des avantages et des risques liés à leur utilisation (y compris les agents de santé, les patients et les groupes de population clés).
3. Capacités et processus liés aux données
   a. Déterminer les capacités et les processus de collecte d'information sanitaire dans les principaux services de santé, y compris ceux qui présentent les meilleures opportunités de changement.
   b. Fournir un inventaire des formulaires utilisés, et des données collectées et notifiées dans les établissements de santé.
   c. Évaluer les infrastructures de télécommunication et l'accès à ces dernières, y compris le coût et les options de protection de transmission de données.
4. Ressources humaines et physiques
   a. Évaluer la situation relative aux services d'électricité, de téléphone et de connectivité Internet dans les établissements de santé aux niveaux district, régional et central.
   b. Évaluer l'existence d'ordinateurs, des compétences informatiques du personnel et d'établissements utilisant des dossiers sanitaires ou médicaux informatisés.
5. Évaluer les options et systèmes existants en matière d'identifiant unique
   a. Fournir un inventaire des systèmes de numéro d'identifiant utilisés par les programmes, les établissements de santé, les prestataires d'assurance et autres parties prenantes pertinentes.
   b. Évaluer les systèmes généraux d'identifiant et de sécurité sociale appliqués au niveau national, ainsi que leur acceptation et utilisation.

6. Politiques et perceptions
   a. Évaluer la perception du public à l'égard des identifiants uniques et des dossiers électroniques, les croyances populaires ou idées fausses , ainsi que les questions relatives à la confiance et à l'adhésion.
   b. Examiner les politiques nationales en matière d'utilisation des numéros d'identifiant uniques.
7. Recenser les risques, les avantages et les options à opérer une transition vers un système d'identifiant unique et un système électronique d'information sanitaire.

La confidentialité se rapporte au droit des individus à ce que leurs données soient protégées pendant le stockage, le transfert et l'utilisation afin d'empêcher toute divulgation non autorisée de ces informations à des tiers.

La sécurité fait référence aux modalités techniques adoptées afin de répondre aux questions liées aux aspects matériels, électroniques et procéduraux de la protection des informations collectées dans le cadre de la généralisation des services de prise en charge de l'infection à VIH. La sécurité doit porter à la fois sur la protection des données provenant d'une divulgation inappropriée, qu'elle soit malveillante ou accidentelle, et sur la non disponibilité des données due à une défaillance du système et à des erreurs de l'utilisateur.

4.3.2 Transitionner vers l'utilisation d'identifiants uniques et de dossiers médicaux informatisés

La mise en œuvre d'un suivi centré sur la personne implique une transition progressive d'un système de dossiers et registres individuels nominatifs sur papier conservés dans les établissements de santé, et des déclarations regroupées sur les services, à un système de dossiers informatisés codés à l'aide d'un identifiant unique. Eviter la divulgation inappropriée, qu'elle soit malveillante ou accidentelle, et assurer la disponibilité des données même en cas de défaillance du système et d'erreurs de l'utilisateur et protéger les données contre toute modification non autorisée.

Le Tableau 4.2 résume les six éléments essentiels de la transition ou du processus de maturation, ainsi que les avantages et les risques liés à chaque élément de la transition, qui peut être entreprise en suivant les trois grandes étapes ci-après :

- étape initiale : cesser d'utiliser des dossiers nominatifs et adopter des identifiants uniques, chaque identifiant étant associé à un patient unique, dans le cadre d'un système patient de tenue des dossiers ;
- étape intermédiaire : passer à une utilisation généralisée des identifiants uniques et au déploiement d'un système électronique de gestion des données, combinant des éléments en ligne et hors ligne ; et
- étape avancée : les données sur les patients sont reliées par des identifiants uniques dans un système électonique de gestion des données sanitaires entièrement en ligne, avec une liaison entre les services, les établissements de santé et les communautaires.

Tableau 4.2 Principaux éléments et stades du développement d'un suivi centré sur la personne

Objectif	Départ	Intermédiaire	Avancé	Principaux avantages	Principaux risques
1. Identifiant du patient : attribution et utilisation d'identifiants uniques	• Dossier nominatif • Données agrégées axées sur les services, et non sur les personnes (feuilles de pointage)	• Numéros d'identifiant unique attribués par l'établissement	• Identifiant unique national ou programmatique • Système de dossier médical centré sur la personne	• Renforcement de la sécurité et de la confidentialité des données centrées sur la personne • Continuité des soins centrés sur la personne grâce à une cascade de services • Amélioration de la rétention et du suivi • Amélioration de la qualité des soins • Amélioration de l'efficacité des programmes grâce au lien entre le patient et ses données médicales	• Risques liés à la sécurité des données pour les systèmes de dossiers nominatifs et informatisés • Sécurité accrue grâce à l'attribution de codes d'identification aux dossiers
2. Investir dans les bases de données et l'interopérabilité	• Système de dossiers à faible coût sur support papier • Frais de papeterie traditionnelle	• Systèmes de données informatisées au sein de l'établissement • Ordinateur basique • Logiciel à code d'accès ouvert	• Système de données entièrement interopérable • Liens avec les informations provenant de sources multiples • Lien avec les statistiques de l'état civil, les données relatives à la migration • Utile pour suivre les individus perdus de vue, etc.	• Accès à toutes les données de santé actualisées • Nombre minimal de perdus de vue • Duplication minimale des données	• Coût élevé des infrastructures de départ • Frais élevés de formation et d'assistance techniques • Gestion des systèmes d'ancienne génération dans le contexte d'une croissance et développement du système
3. Confidentialité et sécurité	• Dossiers sur support papier marqués au nom du patient conservés par le patient ou sous clé au sein de l'établissement	• Dossiers codés à l'aide d'un identifiant unique sans contenu personnel	• Système national de dossiers médicaux dont les données sont protégées par la loi • Contrôle de l'accès aux données appliqué et restreint	• Amélioration de la confidentialité et de la sécurité des données médicales • Existence de dossiers médicaux informatisés • Contrôles d'accès aux données intégrés dans les systèmes de données	• Vulnérabilité de la sécurité des dossiers informatisés • Accès non autorisé, piratage, perte de CD, clés USB d'ordinateurs, etc.

Tableau 4.2 Principaux éléments et stades du développement d'un suivi centré sur la personne (suite)

Objectif	Départ	Intermédiaire	Avancé	Principaux avantages	Principaux risques
4. Analyse, qualité et utilisation des données	• L'opérateur saisit les données des dossiers sur papier et les convertit en dossiers et registres médicaux électroniques • Examens réguliers de la qualité des données	• Analyse des données au niveau programmatique ou central et création de tableaux de bord de gestion, et autres outils d'analyse et de notification des données	• Analyses locales des capacités médicales et programmatiques • Tableaux de bords, visualisation et notification des données normalisés • Prise en charge de chaque patient favorisée par la facilité d'accès, d'agrégation et d'analyse des données • Utilisation régulière des données pour la prise de décisions : au niveau individuel, programmatique, national et de l'établissement	• Données pour un renforcement du suivi, du contrôle et de la prise en charge de chaque patient • Données à des fins de planification et de gestion programmatiques, en se fondant sur l'analyse, la visualisation, les tableaux de bord et les notifications publiées régulièrement • Prise de décisions fondée sur des données factuelles à tous les niveaux	• Des erreurs systématiques dans les données peuvent conduire à une piètre prise en charge des patients et gestion des programmes
5. Transition du système papier au système informatisé	• Système de dossiers sur support papier • Dossiers conservés par le patient ou au niveau de l'établissement	• Téléchargement de données hors connexion • Accès aux données en ligne et hors connexion	• Systèmes entièrement connectés en ligne • Utilisé dans l'ensemble des établissements et des centres de soins communautaires • Liens établis avec les services au sein des établissements de santé et entre ces derniers	• Renforcement de la sécurité et de la confidentialité des données centrées sur la personne • Continuité des soins centrés sur la personne à travers une cascade de services • Amélioration de la rétention et du suivi • Amélioration de l'efficacité du programme grâce au lien entre le patient et ses données médicales	• Risques liés à la sécurité des données pour les systèmes de dossiers nominatifs et informatisés • Sécurité accrue grâce à l'attribution de codes d'identification aux dossiers

Objectif	Départ	Intermédiaire	Avancé	Principaux avantages	Principaux risques
6. Pérennité des améliorations programmatiques	• Le suivi des patients n'est qu'un système permettant de suivre leur évolution au fil du temps • Difficile de lier les données des patients au sein même des établissements et entre ces derniers	• Capacité limitée pour suivre les patients au sein d'un même établissement • Fixation et suivi des rendez-vous au sein d'un établissement • Au sein de chaque établissement, lier les données médicales du patient avec celles du laboratoire et de la pharmacie	• Les dossiers des patients sont mis à jour en temps réel avec les données cliniques, de laboratoire, de pharmacie et autres données • Dossiers personnels liés aux registres des décès	• Systèmes de données en ligne avec numéros d'identifiant uniques permettant la recherche et le suivi des patient	• Nécessite un investissement soutenu dans l'entretien, le matériel, l'assistance logicielle, les ressources humaines etc. pour que le système demeure apte et fonctionnel

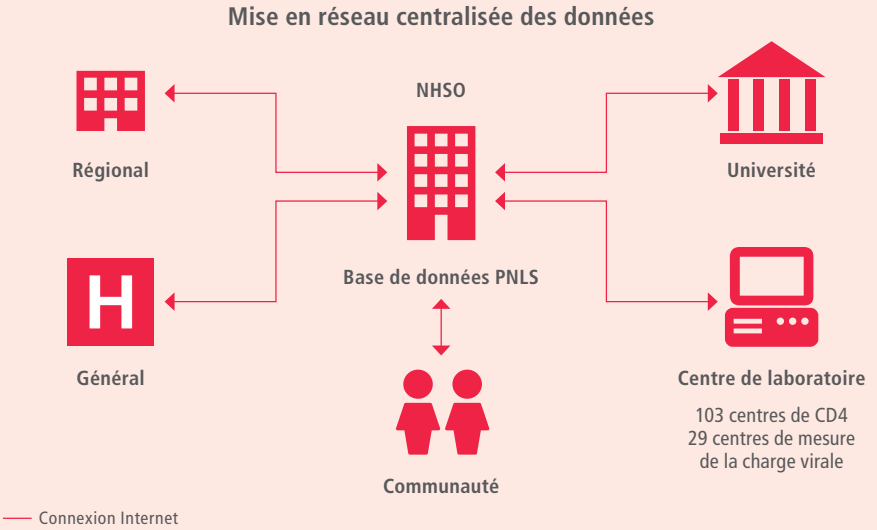
Les étapes du parcours graduel menant à la mise en œuvre complète d'un système d'identifiant unique et de dossiers médicaux informatisés ne doivent pas nécessairement suivre un ordre strict, bien que de toute évidence, certains éléments doivent être en place avant de pouvoir procéder à d'autres améliorations. Le point de départ et les priorités de mise en œuvre dépendront des conclusions de l'analyse de la situation, ainsi que de considérations pratiques et de faisabilité de cette dernière. Les aspects techniques liés à chacun des éléments ci-dessus sont décrits plus en détail à la Section 4.3.3.

Encadré 4.1 Vers une utilisation avancée des codes d'identification des patients en Thaïlande et dans la Province de Western Cape, Afrique du Sud

La Thaïlande et la province du Cap Occidental en Afrique du Sud ont suivi un parcours conduisant à l'utilisation avancée d'identifiants uniques pour les soins centrés sur la personne.

La Thaïlande est dotée d'un système de soins de santé reliant les hôpitaux communautaires, les hôpitaux généraux et les établissements de santé au niveau régional. Dès leur naissance, tous les citoyens thaïlandais reçoivent un numéro d'identifiant personnel à 13 chiffres (PID). Le Ministère de l'Intérieur recueille les données sur les naissances et les décès à l'échelle du district. Les établissements de santé enregistrent des informations sur les traitements et les soins prodigués aux personnes vivant avec le VIH ; ces informations sont conservées dans un système d'information de gestion des maladies, centralisé et en ligne (SIGM), hébergé au sein du Programme national de lutte contre le sida. Ce système fournit des informations pour la gestion du programme ainsi que pour les remboursements des soins par l'Agence nationale de sécurité sociale (NHSO). Le PID qui permet de relier entre elles toutes les informations personnelles du patient, est noté au moment de la première inscription. Le PID est crypté et conservé dans la base de données centrale. Seuls les utilisateurs autorisés de l'hôpital ont accès aux renseignements médicaux apparaissant dans la base de données. Le PID fait également office de numéro de patient inscrit au Programme national de lutte contre le sida (NAP) et facilite l'établissement de liens entre les données de l'infection à VIH et d'autres informations médicales (Fig. 4.3).

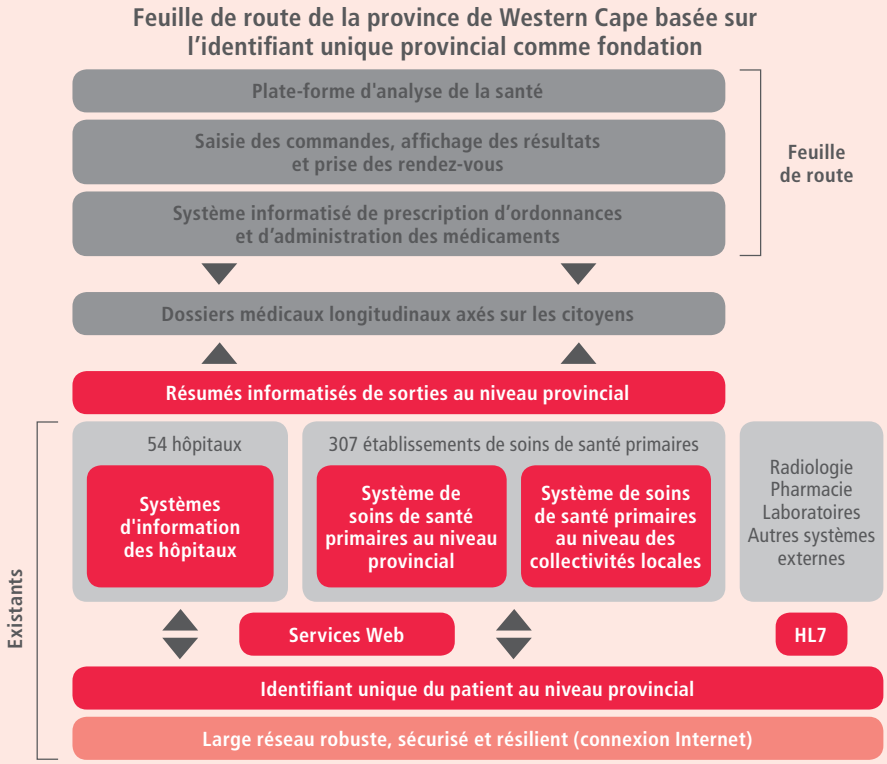
Fig. 4.3 Utilisation d'identifiants uniques par le Programme national de lutte contre le sida en Thaïlande afin d'établir un lien entre les sources d'informations pour une meilleure gestion programmatique et prise en charge des patients



Source : Ministère de la Santé Publique, Thaïlande.

Dans la Province de Western Cape en Afrique du Sud, la mise au point du système d'identifiant unique a débuté avec les systèmes d'information et d'identifiant informatisés (illustré en bas de la Fig. 4.4). Au cœur de ce système figure le numéro d'identifiant unique du patient qui est référencé par voie électronique avec *(1)* les systèmes d'informations hospitaliers et les registres de sorties informatisés provinciaux ; *(2)* les établissements de soins de santé primaires, et *(3)* les systèmes de pharmacie, de laboratoire, de radiologie et d'autres systèmes d'appui. L'objectif à long terme est de renforcer les systèmes de dossiers médicaux longitudinaux axés sur les citoyens qui comprennent les informations existantes décrites ci-dessus plus un nouvel ensemble de fonctionnalités informatisées, dont la prescription d'ordonnances et l'administration de médicaments ; la saisie de commandes, l'affichage des résultats de tests et la programmation des rendez-vous, ainsi qu'une plate-forme d'analyse de la santé. Ce système à trois niveaux commence avec les dossiers papier à l'échelle de l'établissement, qui sont entrés dans un registre informatisé au niveau du district et transmis à l'échelle provinciale, où les données sont agrégées dans une base de données centralisée. Les données sont utilisées pour la gestion programmatique et la prise en charge des patients au moyen de rapports réguliers aux établissements sur les perdus de vue, les données sur la charge virale et la déduplication des dossiers médicaux.

Fig. 4.4 Conception du système d'identifiant unique dans la province de Western Cape



Source : Department of Health, Western Cape

HL7 : Niveau sanitaire -7 (ensemble de normes internationales en matière de transfert de données cliniques et administratives entre les applications logicielles)

4.3.3 Volets techniques et étapes de mise au point d'un système d'identifiants uniques

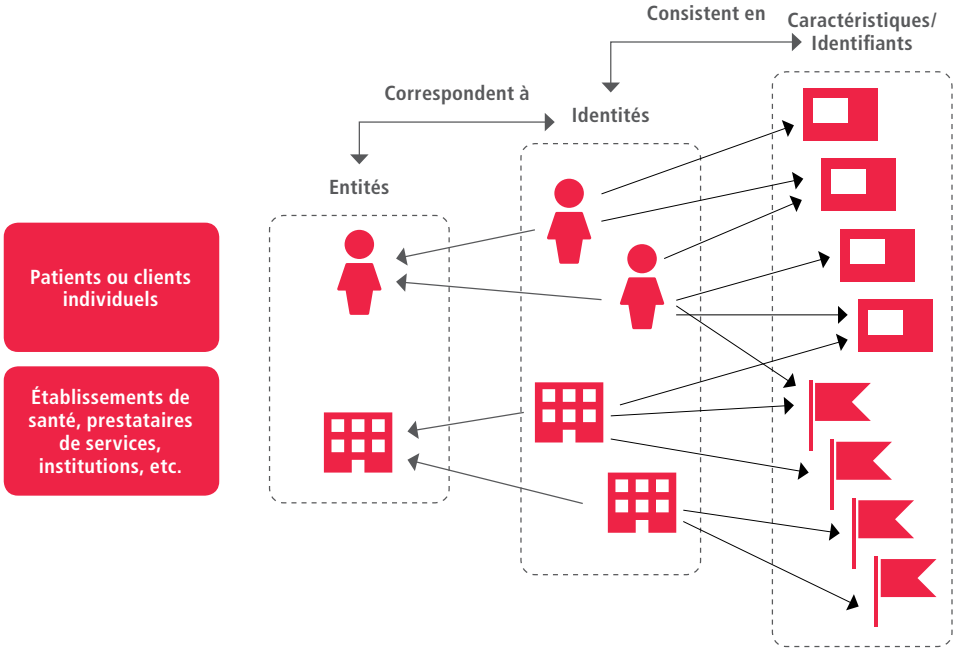
1. Identifiant personnel du patient : attribution et utilisation d'un numéro d'identifiant unique

La première étape consiste à remplacer les noms qui sont sur les dossiers papier des établissements et programmes, par des dossiers marqués d'un code anonyme (identifiant unique) correspondant à un seul et unique individu. C'est une étape critique dans l'élaboration de dossiers centrés sur la personne. Dans les systèmes papier, il sera parfois encore nécessaire de tenir un registre nominatif des patients, mais celui-ci devra être conservé en lieu sûr et séparé des dossiers médicaux à proprement parler.

La deuxième étape consiste à mettre en place une base de données exhaustive et sécurisée dans l'établissement. Cette base de données hautement sécurisée et confidentielle comportera les dossiers individuels des patients codés avec des identifiants uniques pour remplacer les dossiers nominatifs.

L'étape avancée suivante consiste à élargir le système de manière à ce qu'il recueille et stocke toutes les informations relatives aux interactions du patient dans les différents services de santé et les différents établissements du pays, y compris les informations relatives au test du VIH, les résultats de laboratoire et les dossiers pharmaceutiques. Le recours à l'identifiant unique pour l'ensemble des services et établissements garantit qu'une personne qui ait accès aux services de santé dans différents établissements ne se voit pas attribuer des identifiants différents. Il garantit en outre que toutes les informations importantes sur la santé d'une personne et les soins qui lui sont administrés dans différents sites lui seront attribués avec précision et contenus dans un dossier médical complet et unifié (Fig. 4.5).

Fig. 4.5 Une seule et même personne utilisant les services de différents établissements ou programmes peut se retrouver avec plusieurs dossiers médicaux établis par chacun de ces établissements ou programmes



2. Investir dans les bases de données et leur interopérabilité

Dans le domaine des soins de santé, l'interopérabilité est la capacité des différents systèmes et logiciels à pouvoir communiquer, échanger des données, et utiliser les informations qui ont été échangées. L'existence de systèmes d'information sanitaire interopérables garantit qu'il sera possible de relier entre eux tous les renseignements pertinents d'un individu donné, dans l'intérêt de la prise en charge médicale de ce patient, d'un établissement à l'autre et sur la durée.

Pour que deux systèmes soient interopérables, ils doivent pouvoir s'échanger des données et les présenter ensuite de façon à ce qu'un utilisateur puisse les comprendre. Le schéma et les normes d'échange de données devraient permettre de transférer ces dernières entre les établissements, les laboratoires, les hôpitaux et les pharmacies, quelle qu'en soit l'application.

Récemment, un développement important dans ce domaine a été de promouvoir une interopérabilité accrue des systèmes ainsi que l'adoption de systèmes d'information sanitaire à code source libre. Les systèmes de données fragmentés représentent l'un des principaux défis auxquels font face les pays. En effet, ils obligent parfois les utilisateurs à employer des logiciels d'ancienne génération et ne permettent pas une communication suffisante entre les sources de données nécessaire à la prise de décisions. Le présent guide recommande de veiller à l'interopérabilité des systèmes et l'adoption de solutions à code source libre pour les systèmes d'information sanitaire, sur les patients, et les cas.

L'infrastructure informatique – le matériel et les logiciels – du système de dossiers médicaux électroniques constitue un élément essentiel de l'évolution vers un dossier médical centré sur la personne. Des décisions devront être prises concernant les éléments informatiques qui peuvent être utilisés ou dont l'utilisation peut être redéfinie, et concernant les nouveaux investissements nécessaires pour mettre en place le système complet d'identifiant unique et de dossier médical électronique. Le point de départ sera déterminé par l'analyse de la situation décrite à la section 4.3.1 et comprend au moins trois éléments de base :

- la portée des données à collecter ;
- les logiciels et le matériel informatique actuellement en place, leur ancienneté, adaptabilité, etc. (par exemple, les systèmes hérités) ; et
- la mesure dans laquelle les systèmes sont liés et interagissent les uns avec les autres.

Le processus de transition commence par la création d'une structure de base de données sécurisée (matériels et logiciels) pour les dossiers médicaux, soit dans un établissement, au niveau du programme ou à l'échelle nationale. L'étape suivante consiste à étendre l'accès à cette base de données, en ligne ou hors ligne, parmi les services dans un seul et même établissement et dans différents établissements. Le stade de développement avancé consiste à parvenir à un système de données entièrement interopérable qui permet d'établir un lien entre les informations provenant de diverses sources, y compris les renseignements d'état civil, et données de migration afin de déterminer le statut de patients perdus de vue.

Les systèmes qui conservent des données utiles pour la prise en charge des cas d'infection à VIH ont généralement été élaborés chacun de leur côté. De nombreux pays se retrouvent ainsi avec des systèmes d'informations très fragmentés offrant peu ou pas d'interopérabilité. Cette situation est aggravée par le caractère fermé des systèmes brevetés et la faible capacité à maintenir l'interopérabilité entre ces systèmes qui évoluent séparément dans le temps.

L'interopérabilité est également tributaire de la normalisation. Au niveau des logiciels, les protocoles d'échange sont à définir de manière à ce que différents systèmes utilisent le même langage ou puissent se comprendre. Pour des raisons professionnelles ou commerciales, les concepteurs de systèmes brevetés ne sont guère enclins à adhérer à ces normes et il existe peu de moyens de les obliger à les adopter.

Les logiciels à code source libre présentent l'avantage de se prêter plus facilement à l'adaptation à la normalisation, mais leur installation exige souvent des compétences particulières.

L'interopérabilité nécessite également une normalisation au niveau sémantique pour définir les indicateurs et éléments de données. La gestion prudente des définitions au fil du temps est nécessaire pour empêcher les systèmes d'information de diverger avec le temps. Cette gestion peut être assurée en maintenant une source unique de définitions, à l'instar d'un registre ou d'un glossaire des définitions de données, auquel tous les systèmes doivent se conformer.

Il existe plusieurs initiatives internationales de normalisation qui fournissent des orientations utiles sur l'interopérabilité des systèmes, notamment l'Open Health Information Exchange et l'Interoperability Health Exchange.

Le contexte institutionnel et infrastructurel déterminera néanmoins la trajectoire de ce travail sur l'interopérabilité. Adopter une démarche évolutive de la normalisation des logiciels et matériels informatiques pour parvenir à l'interopérabilité entre les systèmes de données offre généralement de meilleurs résultats en termes d'impact et de longévité.

Il incombe aux pays de définir les normes nationales d'interopérabilité et de les faire respecter. Assurer une meilleure prise en charge et un suivi du patient constituent les principaux avantages de l'interopérabilité des données de santé, l'amélioration de la gestion des programmes de santé étant un avantage secondaire qui, à son tour, profite aux patients sous la forme de gains d'efficacité et d'économies de coûts. Dans le cadre de la mise en application de ces lignes directrices, l'interopérabilité et l'application de solutions à code source libre doivent être intégrées à la planification et au processus de maturation des systèmes de notification des patients et des cas.

3. Vie privée, confidentialité et sécurité

La vie privée est un concept à la fois juridique et éthique. Le concept juridique fait référence à la protection juridique accordée à tout individu pour contrôler l'accès et l'utilisation d'informations personnelles, et fournit le cadre général dans lequel la confidentialité et la sécurité sont assurées.

La confidentialité se rapporte au droit des individus à ce que leurs données soient protégées pendant le stockage, le transfert et l'utilisation afin d'empêcher toute divulgation non autorisée de ces informations à des tiers.

La sécurité fait référence aux modalités techniques adoptées afin de répondre aux questions liées aux aspects matériels, électroniques et procéduraux de la protection des informations collectées dans le cadre de la généralisation des services de prise en charge de l'infection à VIH. La sécurité doit porter sur la protection contre toute divulgation inappropriée des données, qu'elle soit malveillante ou accidentelle, mais également contre l'indisponibilité des données due à une défaillance du système et à des erreurs de l'utilisateur.

La confidentialité et la sécurité des données sont essentielles dans toutes les formations sanitaires, y compris celles qui sont au service des personnes vivant avec le VIH.
Le risque de violation de la sécurité des informations existe tant pour les dossiers papier qu'électroniques. Ces risques sont considérablement réduits grâce au codage des dossiers individuels par des identifiants uniques qui ne sont pas liés aux informations personnelles.

Après l'étape initiale où les données nominatives sont remplacées par des numéros d'identifiant uniques sans contenu personnel, la deuxième étape consiste à différencier et à classer les données médicales en fonction de leur sensibilité. Il convient d'appliquer des protocoles de sécurisation et d'accès différencié aux données fin de protéger des éléments d'identification tels que les noms, les adresses et les numéros de téléphone. La mise en place d'un système national totalement mûr exige l'adoption de cadres juridiques, réglementaires et stratégiques pour assurer la protection des données, et une forte capacité d'exécution des réglementations, ainsi que des procédures pour remédier rapidement aux cas de violation de la sécurité des données (*voir* également la Section 4.4).

4. Analyse, qualité et utilisation des données

Les dossiers médicaux électroniques offrent la possibilité d'analyser les informations contenue dans les dossiers individuels à des fins de recherche mais aussi de gestion et d'amélioration du programme. Dans cette étape initiale d'élaboration du système, on songera à renforcer les capacités en recrutant un agent chargé de transposer les informations contenues dans un dossier papier vers un dossier médical électronique ; ceci permettra d'une part d'évaluer régulièrement la qualité des données au niveau des établissements de santé, et d'autre part, de produire et d'utiliser des tableaux de bord pour la gestion des patients et des programmes, ainsi que d'autres outils de notification et d'analyse des données. La phase intermédiaire du renforcement des capacités est la création d'une équipe d'analyse au niveau central chargée de gérer les bases de données d'une manière efficace, en procédant régulièrement à des évaluations et un suivi de la qualité des données.

Le stade avancé du processus consiste à effectuer des analyses au niveau local des capacités programmatiques et de prise en charge au moyen d'outils tels que les tableaux de bord standardisés, les rapports et la visualisation des données pour assurer l'utilisation régulière de ces données à des fins de prise de décisions, de gestion programmatique et de prise en charge du patient depuis l'établissement jusqu'à l'échelle nationale.

5. Transition du système papier au système informatisé

La majeure partie des dossiers médicaux demeurent sur support papier dans de nombreux pays. La décision de transcrire dans un système électronique des données accompagnées d'un numéro d'identifiant unique ou de les saisir directement dans un système informatisé constitue une première étape cruciale de la gestion de la complexité des soins administrés aux patients, ainsi que de la gestion des programmes de lutte contre le VIH. La phase intermédiaire de cette évolution consistera à passer de systèmes hors connexion à un système faisant coexister les modes en ligne et hors ligne, le stade avancé étant celui de la mise en place d'un système intégralement en ligne, accessible par l'ensemble des établissements et centres communautaires.

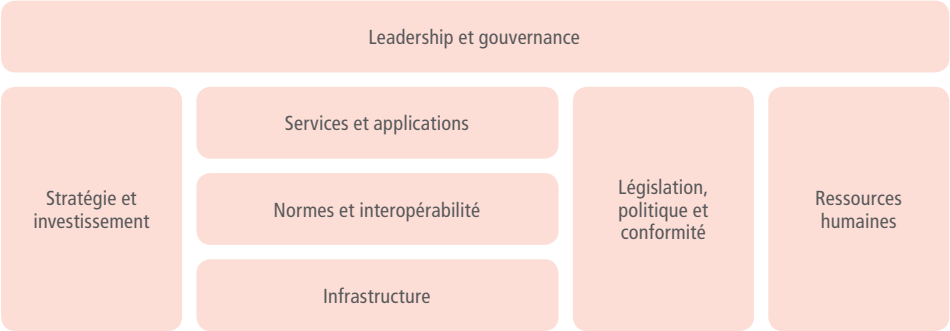
6. Pérennité des améliorations programmatiques

La capacité à suivre et à maintenir les personnes dans les soins et sous traitement, et le lien entre les données sanitaires provenant de sources et établissements différents, et ce de manière constante au fil du temps représentent des améliorations durables apportées par le programme à la prise en charge des personnes vivant avec le VIH et à la gestion des programmes de lutte contre le VIH. Ces améliorations découlent du passage à des dossiers médicaux électroniques et de l'utilisation de numéros d'identifiant uniques.

À moyen terme, les pays devront entreprendre une analyse et une planification fondées sur les expériences en matière d'utilisation des données et sur les éléments probants qui témoignent des bienfaits, des risques et des coûts pour les patients et le programme. Il faudra intégrer dans la planification l'investissement dans les politiques, la maintenance, les matériels informatiques, les logiciels, les ressources humaines et les capacités d'analyse afin d'assurer la robustesse et la durabilité du système. Les éléments clés d'une planification à moyen terme sont présentés à la Fig. 4.6.

Fig. 4.6 Éléments d'une planification à moyen terme pour l'utilisation d'identifiants uniques

Éléments liés à la cybersanté



4.4 Caractéristiques et sécurité d'un système d'identifiants uniques

Pour tirer pleinement profit d'un système d'identifiant unique qui attribue un numéro national unique à chaque individu, géré d'une manière sécurisée et durable, le système doit réunir sept caractéristiques ou fonctions :

- un code d'identification comprenant des caractères alphanumériques qui ne dénotent aucun aspect de l'identité de l'individu ;
- des informations d'identification ;
- des références croisées à des identifiants individuels liés à des sites locaux pour les numéros d'identification individuels préexistants ;
- des mécanismes permettant de masquer ou de crypter les numéros d'identifiants ;
- un logiciel d'enregistrement en masse des patients, et le personnel adéquat pour s'acquitter de cette tâche ;
- un logiciel pour rechercher, identifier, faire correspondre, crypter ou de toutes autres façons manipuler les informations sous-jacentes ;
- des infrastructures administratives et de télécommunications, dont une autorité administrative centrale.

Dans de nombreux pays, l'élargissement des services de lutte contre le VIH et d'autres services de santé mènera à la collecte d'une quantité croissante de renseignements personnels sur la santé dans divers sites, y compris dans le domaine des services préventifs et thérapeutiques. Cela exige d'accorder une attention particulière aux questions de confidentialité et de sécurité.

Certes, l'utilisation de numéros d'identifiant uniques renforce l'anonymat des dossiers nominatifs centrés sur la personne, mais elle doit être accompagnée par des mesures appropriées et permanentes visant à protéger ces informations. Certaines de ces mesures sont présentées ci-après.

- Des mesures efficaces doivent être prises pour contrôler l'accès, notamment la sécurisation des logiciels et de l'accès physique, la protection par cryptage et un mécanisme d'authentification, ainsi que pour empêcher tout accès non autorisé et en cas d'accès, garantir qu'il soit légitime.
- Des programmes de formation sont nécessaires pour s'assurer que tous les employés ayant accès aux renseignements personnels sur la santé ont conscience des responsabilités qui leur incombent et disposent des compétences nécessaires pour accomplir leurs tâches systématiquement et correctement.
- Les mesures de sécurité doivent être précisées, et inclure des pistes de vérification pour contrôler les accès non autorisés et empêcher des abus éventuels.

Les mesures suivantes doivent être prises par les organismes qui produisent, ont accès ou utilisent des informations médicales personnelles identifiables :

- la protection de l'accès ;
- l'authentification de l'utilisateur ;
- les pistes de vérification ;
- la formation et l'éducation ;
- la sécurité physique ;

- les politiques et procédures de l'organisation ;
- la promotion d'une culture organisationnelle favorable à la protection de la vie privée ;
- la classification appropriée des données dans les catégories « identifiable », « non identifiable » et « non associée au patient », pour aider à déterminer les mesures indiquées pour sécuriser le système ;
- la sécurité intégrée dans le matériel et les logiciels informatiques ; dans le matériel, les systèmes d'exploitation, les logiciels, les protocoles et méthodes de communication ;
- la séparation appropriée des réseaux informatiques par des pare-feu entre réseaux privés, semi-privés et publics ; et
- l'élimination appropriée des dossiers médicaux électroniques et papier au moyen du nettoyage électronique des médias anciens en utilisant des logiciels conçus à cet effet ou au moyen de déchiqueteuses pour les dossiers papier.

Des orientations plus détaillées sur la protection de la vie privée, la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels sur la santé sont compilées dans les lignes directrices relatives à la protection de la confidentialité et de la sécurité des informations sur le VIH *(Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information) (39)* et dans le document intitulé *Protecting the confidentiality and security of personal health information in low- and middle-income countries in the era of SDGs and Big Data (43)*.

La mesure dans laquelle les lignes directrices nationales ont été élaborées et mises en œuvre au niveau des établissements de santé, des banques/entrepôts de données, et à l'échelle nationale peut être évaluée grâce à des outils publiés récemment, à savoir « Outil d'évaluation de la protection de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité : protéger les informations médicales personnelles » et « Outil d'évaluation de la protection de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité : manuel de l'utilisateur » (en anglais : *The privacy, confidentiality and security assessment tool : protecting personal health information et The privacy, confidentiality and security assessment tool : user manual) (45).*

4.5 Architecture du système et méthodes d'identifiants uniques

4.5.1 Ressources techniques

Cette section décrit les éléments de base nécessaires à l'architecture du système et au processus d'identifiant unique. Ce guide devrait permettre aux administrateurs des programmes de discuter des éléments fondamentaux avec les techniciens chargés de mettre au point les systèmes d'identifiant unique. Ces orientations sont à utiliser conjointement avec les documents ci-après (en anglais) qui fournissent des renseignements techniques plus détaillés, notamment :

- *Standard guide for properties of a universal healthcare identifier (UHID)* (ASTM E-1714-00) *(46) ;*
- *Standard guide for implementation of a voluntary universal healthcare identifier* (ASTM E-2553-00) *(47)* ;
- *Health informatics : identification of subjects of health care* (ISO/TS22220 :2011) *(48)* ;
- *Health informatics : patient health card data. Part 5 : identification data* (ISO 21549) *(49)* ; and
- *Health informatics : guidance on patient identification and cross-referencing of identities* (CEN/TR 15872) *(50)*.

4.5.2 Éléments à prendre considération pour l'architecture du système

L'architecture du système dépendra du niveau ou de la catégorie dans laquelle se classe l'établissement. On distingue trois catégories de niveau en fonction des infrastructures disponibles : papier, énergie et réseaux :

Niveau 1 – Papier : établissements sans approvisionnement en énergie électrique ni moyens de télécommunication fiables ; la chaîne de froid peut être alimentée par des générateurs. De tels établissements ne peuvent recourir qu'à des systèmes sur papier.

Niveau 2 – Énergie : établissement disposant au quotidien d'un minimum d'énergie électrique fiable (solaire, générateur, lignes électriques et alimentation sans interruption) suffisante pour charger/exploiter un ordinateur performant. Ces établissements peuvent utiliser des systèmes électroniques hors ligne.

Niveau 3 – Réseau : les établissements disposant de moyens de télécommunication et d'une fourniture en énergie fiables peuvent entreprendre des opérations cliniques basées sur des applications en ligne. Ils peuvent recourir à des systèmes mixtes en ligne et hors ligne ou à des systèmes entièrement en ligne.

La conception générale du système, y compris l'identification des liaisons de communication nécessaires, doit tenir compte des besoins en équipements mentionnés ci-après, en fonction du niveau dont relève l'établissement :

Postes de saisie des données

Chaque opérateur qui saisit des données sur un ordinateur à partir de formulaires sur papier a besoin d'un terminal à cet effet, à moins qu'il ne s'agisse de formulaires à scanner. Si des formulaires à scanner sont utilisés, chaque site a besoin d'au moins un poste apparié à un scanner de formulaires.

Postes biométriques (si ces données sont considérées comme un identifiant unique et exigées)

Chaque site recevant des données a besoin d'au moins un poste de travail biométrique. Ce poste est le lieu où les photographies sont prises et les empreintes digitales relevées pour favoriser l'identification ultérieure des personnes. Comme ce processus peut être chronophage, il y a lieu d'envisager de mettre un poste de travail à la disposition de chaque agent qui reçoit les demandes afin d'éviter de longues files d'attente.

Serveurs du registre central

Au moins un serveur d'une plus grande capacité situé au niveau central est nécessaire pour héberger le registre national de numéros d'identifiant uniques. En outre, au moins un serveur d'une plus grande capacité situé au niveau central est nécessaire pour recevoir et traiter les fichiers des transactions et générer des fichiers de réponse.

Serveurs de registre répartis sur différents sites

La plupart des pays ne voudront pas dépendre d'un seul serveur fonctionnant en permanence pour traiter toutes les demandes adressées au registre des patients ; en effet, la défaillance d'une seule liaison de communication ou d'un routeur provoquera une panne générale. La solution à ce problème consiste à utiliser des serveurs régionaux ; toute panne n'affecte alors qu'une région et le dépannage aura des chances d'être simplifié.

Mise au point de logiciels

Les logiciels doivent être capable de supporter une interopérabilité accrue et des formules à code source libre, de sorte que les programmes de santé ne soient pas bloqués et condamnés à utiliser des logiciels brevetés. Le développement de logiciels devra prendre en considération les aspects ci-après.

Le choix de l'architecture appropriée de l'application est essentiel. En outre, cette architecture devra englober tous les éléments requis pour fournir le service, à savoir les serveurs, les postes de travail, les imprimantes, les logiciels et les installations de communication.

La conception de l'application devra intégrer des menus, des écrans, le comportement et les données de sortie. Il y aura lieu, pour cette étape de faire intervenir un expert qui examinera les formulaires, les déclarations et les fonctionnalités du système. Tout ceci constitue un cahier des charges du système qui facilitera le travail des développeurs de codes.

L'interopérabilité

Tout système d'information sanitaire national efficace doit permettre l'échange de données entre les établissements, les hôpitaux, les laboratoires, les pharmacies et les patients, indépendamment de l'application ou de son fournisseur. Les cinq éléments prioritaires suivants sont nécessaires pour garantir l'interopérabilité des applications de soins de santé :

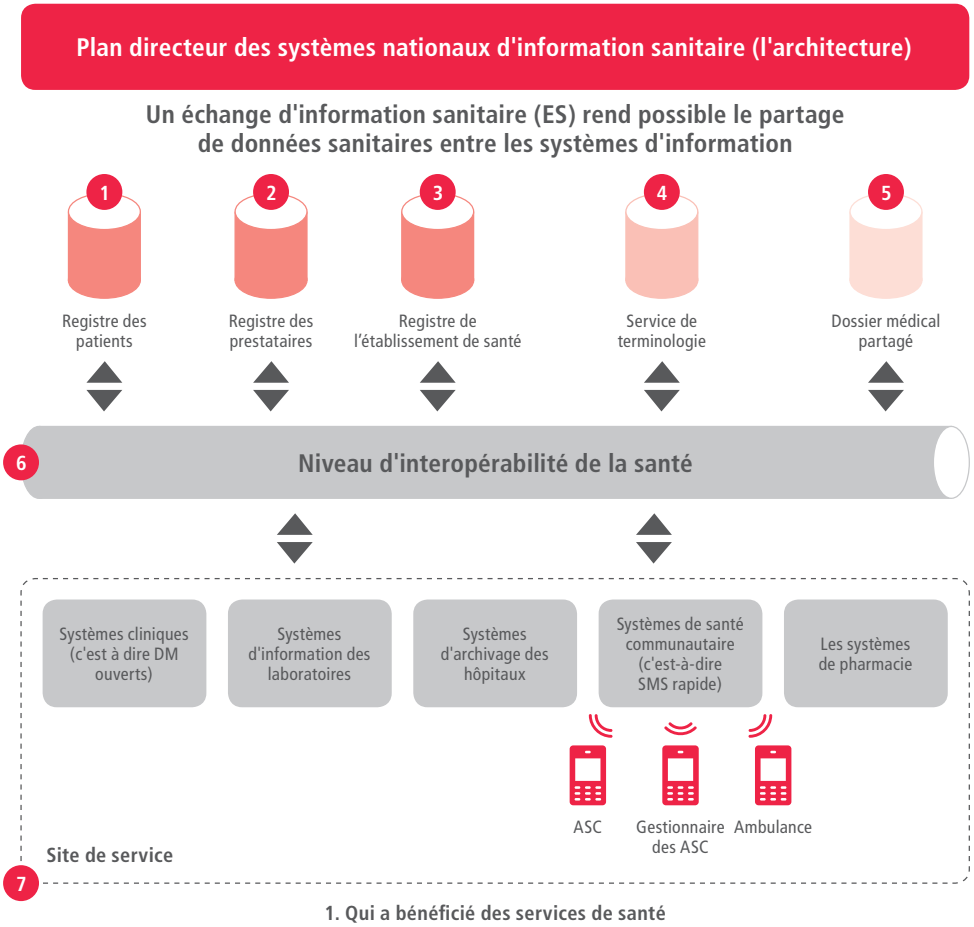
- le numéro d'identifiant personnel ;
- l'interopérabilité sémantique entre les ensembles de données ;
- des normes d'échange des données qui permettent la communication et l'agrégation des ensembles de données ;
- des ensembles de données de base ; et
- des données de haute qualité *(50)*.

L'architecture du système doit être dotée de caractéristiques internes telles que l'interopérabilité, mais aussi de caractéristiques externes permettant d'apporter des réponses aux principales questions de santé publique, notamment :

- Qui bénéficie des services de santé ?
- Qui offre ces services ?
- Où a-t-on dispensé ces services ?
- Quels soins ont-été dispensés exactement ?

Cet aspect sera particulièrement important pour promouvoir les soins différenciés en établissement et en milieu communautaire, comme l'illustre la Fig. 4.7.

Fig. 4.7 Caractéristiques internes et externes de l'architecture du système



1. Qui a bénéficié des services de santé
2. Qui a fourni ces services
3. Où ont-ils reçu ces services
4. Quels soins spécifiques ont-été dispensés

Source : http ://ohie.org/architecture/

4.5.3 Méthodes d'identifiants uniques

En fonction du système d'identifiant personnel utilisé, il sera nécessaire de procéder à un certain nombre de vérifications afin d'identifier avec certitude l'individu qui accède aux services de soins de santé. Il peut s'agir de :

Photographie

La photographie est le moyen le plus reconnu et le plus courant pour identifier une personne. L'utilisation de photographies nécessite certains éléments de base : un ordinateur, un appareil photo numérique, un logiciel de gestion des photos, une imprimante adaptée, et la carte d'identification. Si l'on décide d'avoir recours à la photographie comme mode d'identification des individus, il faudra établir des procédures précises et fournir une formation adéquate aux personnes chargées de prendre les photographies, de vérifier les données et les cartes, et d'émettre les cartes.

Cartes d'identification

La norme ISO 7810 est une norme internationale relative aux caractéristiques physiques des cartes d'identification. La norme 7810-ID-1 précise que les cartes mesurent 85,60 mm × 53,98 mm. C'est la taille la plus courante pour les cartes bancaires, les cartes de crédit et de débit, et les permis de conduire.

La norme ISO 7811 est une norme internationale relative à l'enregistrement de données magnétiques et imprimées sur des cartes d'identification. Elle contient des normes sur les caractères en relief et plusieurs formats spécifiques pour l'enregistrement de données magnétiques.

La norme ISO 7816 est une norme internationale relative aux cartes d'identification avec puce intégrée (cartes à puce) et les connexions électriques pour la puce. L'application des normes internationales est vivement recommandée, si il est nécessaire et réaliste de le faire.

Biométrie

Les caractéristiques physiques employées le plus souvent pour la reconnaissance des personnes sont la taille, le sexe, les empreintes digitales, le visage (photographies) et l'iris. Quelle que soit la technologie choisie, des lecteurs biométriques devraient être disponibles dans tous les sites d'enregistrement et de présentation des patients qui pourraient se compter par dizaines dans un modèle hautement centralisé ou par milliers dans un modèle très décentralisé. Il faut une formation pour bien utiliser cette technologie. Cette formation peut être assurée au niveau de l'établissement afin de perturber au minimum le travail du personnel ou elle peut se faire à un niveau plus centralisé pour optimiser le temps du formateur.

Lecteurs d'empreintes digitales

Les lecteurs d'empreintes digitales classiques sont peu onéreux et coûtent généralement entre 75 à 150 dollars US. Ils utilisent une méthode optique simple pour reconnaître les crêtes des empreintes digitales. Les lecteurs d'empreintes digitales scientifiques de meilleure qualité et à plus haute résolution avec capteur optique coûtent entre 400 et 700 dollars. Les résultats de tous les lecteurs optiques sont influencés par la sécheresse de la peau, la quantité d'eau consommée par la personne, la faiblesse de la température et l'état de la peau. Ils affichent généralement un taux d'exactitude de 65 à 85%. Ils ne fonctionnent pas bien pour les enfants de moins de cinq ans, les personnes dont la peau est usée par le travail manuel et les personnes âgées.

Les lecteurs d'empreintes digitales qui s'appuient sur les caractéristiques sous-cutanées en plus des crêtes de la peau sont plus précis, et certains peuvent être utilisés dans des conditions plus difficiles. Les moins onéreux coûtent 125 à 300 dollars US l'unité, en fonction de la qualité. Ceux conçus pour être utilisés dans des conditions plus difficiles (une quantité modérée d'eau et de poussière) coûtent 600 à 1 000 dollars l'unité. Ces derniers sont utilisés dans les systèmes où une plus grande précision est nécessaire, notamment les guichets automatiques bancaires et autres fonctions bancaires nécessitant l'authentification des utilisateurs.

Scanner d'iris et scanners iris/facial

Les scanners d'iris et les scanners iris/faciaux coûtent 900 à 4000 dollars US, selon le degré de précision de l'appareil. Ils nécessitent en général un kit de développement logiciel qui coûte entre 500 et 1 500 dollars US. En outre, ces scanners nécessitent un puissant ordinateur de bureau sur lequel exécuter les programmes et stocker les images. Étant donné que le volume de données à stocker croît très rapidement avec ce type de scanner, cette technologie ne convient pas aux pays qui ne disposent pas d'ordinateurs très récents et de réseaux robustes à haut débit dans tous les établissements.

Pseudo identifiants

Une combinaison d'éléments de données provenant de documents existants, par exemple données démographiques, nom, date de naissance, sexe. Lorsqu'ils sont combinés, ils peuvent fournir l'identifiant unique, et servir à définir des performances de référence à des fins de mise en correspondance des dossiers.

4.6 Que faire ensuite – « la marche à suivre »

Ces orientations sont à mettre en œuvre en tenant compte des réalités du pays et de manière progressive. Les trois étapes suivantes sont préconisées :

1. **Une analyse de la situation** qui passe en examen les sources de données, systèmes et politiques existants et qui détermine les améliorations supplémentaires à apporter et les surcoûts, ainsi que les risques et avantages associés. Cette analyse sera adaptée au contexte du pays et associer les personnes utilisant le système pour la prise de décisions concernant le programme (*voir* la Section 4.3.1). Elle devra couvrir les sept composantes de la section 4.3.1 et recenser les options, les risques et les coûts dans le cadre d'un examen élargi de l'utilisation des données liées aux cas et aux patients dans le programme de santé.
2. **Utilisation des données à des fins d'amélioration programmatique.** L'étape suivante consiste à investir dans le renforcement de la sécurité et l'amélioration de l'utilisation des données pour améliorer le programme. Il s'agit :
   a. d'investissements dans la sécurité et la solidité des bases de données, dans les dispositifs de protection, et dans l'accroissement des liaisons et de l'interopérabilité des systèmes de données aux niveaux des établissements et du programme et à l'échelle nationale ;
   b. d'investissement dans l'utilisation des données, dans les tableaux de bord et les retours d'informations, et dans les capacités d'analyse, toutes choses qui sont essentielles à ce stade, de sorte que les données soient utilisées pour améliorer le programme ;
   c. de consignation des avantages et des risques liés à l'amélioration du programme afin de justifier sa viabilité à moyen terme.

3. **Amélioration et pérennité du programme.** Il conviendra de songer à la viabilité du système à moyen terme, au fur et à mesure que les sources de données sont, de façon croissante, exploitées et liées entre elles. Il s'agit notamment des retombées positives prévues pour l'amélioration du programme, des ressources humaines, du financement, de l'interopérabilité et du libre accès, des politiques, et des liens du programme VIH avec les systèmes sanitaires et sociaux nationaux. À ce stade,

a. les avantages pour les patients et les programmes doivent être soigneusement identifiés et, si possible, chiffrés à chaque niveau du système, comme décrit à la Section 4.2 ;

b. le processus d'évolution entre les phases de départ, intermédiaire et avancé des six composantes décrites à la Section 4.3.3 devrait être clairement élaboré ;

c. ce processus devrait permettre d'intégrer le suivi de l'infection à VIH dans un système national d'identifiant unique apte à promouvoir des services de santé et de lutte contre le VIH centrés sur la personne au fil du temps.

La mise en œuvre s'inspirera d'exemples tirés de pays qui ont mis en place des systèmes d'identifiant unique qui ont fait leurs preuves et qui démontrent les avantages de ce système pour les patients et le programme comme l'illustrent le Tableau 4.2 et la Fig. 4.8.

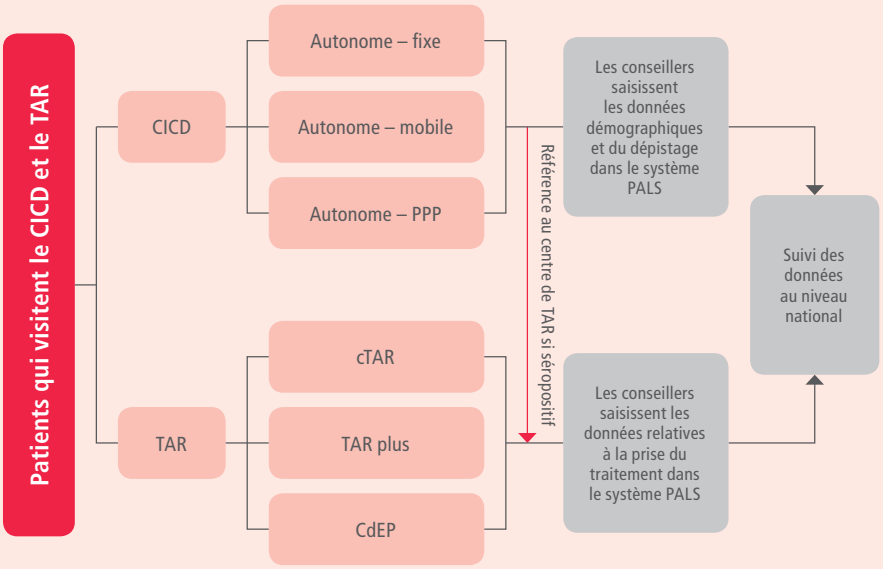
Encadré 4.2 Utilisation d'un identifiant unique en Inde afin d'élargir le suivi électronique des femmes enceintes vivant avec le VIH

Le Programme national de lutte contre le sida en Inde a mis en place un progiciel pour le suivi des patients infectés par le VIH appelé « PALS » (système de liaison entre la PTPAE et le TAR). Ce logiciel aide à suivre près de 15 000 femmes enceintes séropositives pour faciliter l'exécution de tous les volets d'un programme de « prévention de la transmission des parents à l'enfant » (PTPAE). Il est prévu d'étendre le système à plus de 20 000 centres de conseil et de dépistage de manière à suivre toutes les personnes testées séropositives au VIH.

Le système utilise des numéros d'identifiant uniques à 23 chiffres conçus comme suit : type de patient (2 chiffres), c'est à dire SPN ou non-SPN + type d'établissement (6 chiffres), c'est à dire centre de conseil et de dépistage situé au sein d'un établissement de santé ou centre intégré de conseil et de dépistage autonome + code de l'état (2 chiffres) + code du district (3 chiffres) + code du centre (3 chiffres) + année de diagnostic (2 chiffres) + numéro de l'échantillon (5 chiffres).

Le PALS est conçu pour être un outil de suivi des personnes infectées par le VIH depuis l'établissement du diagnostic jusqu'à l'entrée dans la filière de soins et le traitement dans les centre de TAR. Il est possible de relier cet outil au système de gestion des stocks des centres de TAR, ce qui permet de suivre aussi bien la rétention ainsi que la charge virale. Cet outil devrait devenir l'épine dorsale du Programme national de lutte contre le sida de l'Inde pour suivre les progrès réalisés en direction de son objectif qui est de mettre un terme à l'épidémie de sida en tant que problème de santé publique à l'horizon 2030.

Fig. 4.8 Circulation des informations au sein du système PALS



RU : unité d'exploitation ; CICD : centre intégré de conseil et de dépistage autonome ; PPP : partenariat public-privé autonome ; cTAR : Centre de traitement antirétroviral ; CdEP : centre d'excellence pédiatrique

RÉFÉRENCES

1. Lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé. http ://apps.who.int/iris/ Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://apps.who.int/iris/Bitstream/10665/164716/1/9789241508759_eng.pdf, consulté le 12 avril 2017).

2. Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH : recommandations pour une approche de santé publique, deuxième édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/en/, ,consulté le 12 avril 2017).

3. OMS, ONUSIDA, PEPFAR, USAID. Lignes directrices relatives au suivi du patient pour les soins de l'infection à VIH et le traitement antirétroviral (TAR). Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2006 (http ://www.who. int/3en5/capacité/ptmonguidelinesfinalv1.pdf, consulté le 28 août 2016).

4. OMS, ONUSIDA, UNICEF, Fonds mondial. Trois systèmes intégrés de suivi du patient pour les soins VIH/TARV, SMI/PTME (y compris la prévention contre le paludisme au cours de la grossesse), et la co-infection TB/VIH : données minimum standardisées et outils illustratifs Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2012 (http ://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77753/1/9789241598156_eng.pdf?ua=1, consulté le 4 septembre 2016)

5. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. Lignes directrices pour la surveillance de deuxième génération de l'infection à VIH : une mise à jour. Connaître son épidémie. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2013 (http ://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85511/1/9789241505826_eng. pdf, consulté le 12 avril 2017).

6. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Genève : World Health Organization ; 2007 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/HIVstaging150307.pdf?ua=, consulté 12 avril 2017).

7. Définitions et cadre de notification pour la tuberculose – Révision 2013 Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/tb/publications/definitions/en/, (consulté le 7 septembre 2016).

8. Guide de suivi et d'évaluation pour les activités de collaboration TB/VIH – révision 2015. Genève :Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://www.who.int/tb/publications/m_and_e__page document/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

9. Lignes directrices unifiées relatives à la prévention, au diagnostic, au traitement et aux soins de l'infection à VIH pour les populations clés ; Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/hiv/pub/ keypopulations/lignes directrices/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

10. Lignes directrices unifiées relatives aux services de dépistage du VIH 5C : Consentement, confidentialité, conseil, correction des résultats et connexion. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://www.who. int/VIH/pub/lignes directrices/VIH-test-services/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

11. Lignes directrices pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes atteintes d'une infection chronique par le virus de l´hépatite C, Genève :Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (publications/http ://www.who.int/hepatitis/ l'hépatite-C-Lignes directrices-2016/en/, consulté le 7 septembre 2016).

12. Lignes directrices pour le dépistage, les soins et le traitement des personnes atteints d'une infection chronique par le virus de l´hépatite B, Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/-hépatite B-Lignes directrices/fr/, consulté le 7 septembre 2015).

13. Supplement to the 2013 Guidelines on post-exposure prophylaxis for HIV and the use of co-trimoxazole prophylaxis for HIV-related infections among adults, adolescents and children. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/ arv2013/ december2014supplementARV.pdf, consulté le 7 septembre 2016).

14. Recommandations de l'OMS concernant les soins anténatals pour que la grossesse soit une expérience positive ; Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (http ://www. who.int/reproductivehealth/publications/ maternal_perinatal_health/anc-positive-pregnancy-experience/en/, consulté le 9 décembre 2016).

15. Lignes directrices pour la prise en charge de l'infection tuberculeuse latente. Genève : Organisation mondiale de la santé ; 2015 (http ://www.who.int/tb/publications/latent-tuberculosis-infection/en/, , consulté le 9 décembre 2016).

16. Fox MP, Rosen S. Patient retention in antiretroviral therapy programs up to three years on treatment in sub-Saharan Africa, 2007–2009 : systematic review. Trop Med Int Health. 2010 ; 15(Suppl. 1) :1–15.

17. Plan mondial pour éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants à l'horizon 2015 et maintenir leurs mères en vie [compte à rebours jusqu'à zéro]. Genève : Programme commun des Nations Unies sur le VIH et sida ; 2011 (http ://files.unaids.org/en/media/ unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/20110609__Global-Plan JC2137-L'élimination-VIH-enfants.pdf, consulté le 19 décembre 2016).

18. Élimination de la transmission mère-enfant du VIH et de la syphilis : orientations mondiales relatives aux critères et aux procédures de validation Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/génésiquehealth/publications/rtis/9789241505888/en/, consulté le 19 décembre 2016).

19. Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH. Genève :Organisation mondiale de la Santé ; 2013 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/2013 arv/download/fr/, consulté le 28 décembre 2016).

20. WHO policy on collaborative TB/HIV activities : guidelines for national programmes and other stakeholders. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2012 (http ://apps. who.int/iris/ bitstream/10665/44789/1/9789241503006_eng.pdf ?ua =1&l =1, consulté le 7 septembre 2016).

21. Directives pour l'intensification du dépistage de la tuberculose et l'administration du traitement préventif à l'isoniazide chez les personnes vivant avec le VIH dans un contexte de ressources limitées Genève :WHO ; 2011 (http ://apps.who.int/iris/ bitstream/10665/44472/1/9789241500708_eng.pdf, consulté le 4 Mai 2017).

22. Définitions et cadre de notification pour la tuberculose : Révision 2013, mise à jour décembre 2014. Genève :Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/tb/ publications/définitions/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

23. HIV drug resistance surveillance guidance : 2015 update. Genève : World Health Organization ; 2015 (http ://www.who.int/hiv/pub/drugresistance/hiv-drug-resistance-2015-update/en/, consulté le 7 September 2016).

24. Rapport d'activités 2016 sur la riposte au sida dans le monde : élaboration d'indicateurs de base pour le suivi de la déclaration politique de l'ONU sur le VIH/sida de 2011 Genève : Programme commun des Nations Unies sur le VIH et sida ; 2016 (https ://aidsreportingtool. unaids.org/static/ docs/GARPR__2016_EN.pdf, consulté le 19 décembre 2016).

25. Rapport d'activités 2017 sur la riposte au sida dans le monde : élaboration d'indicateurs de base pour le suivi de la déclaration politique de l'ONU sur le VIH/sida de 2016 Genève : Programme commun des Nations Unies sur le VIH et sida ; 2016 (http ://www.unaids.org/en/ resources/documents/2016/Global-AIDS-Monitoring-2017, consulté le 12 Avril 2017).

26. Équipe de travail inter-institutions sur la prévention et le traitement de l'infection à VIH chez les femmes enceintes, les mères et leurs enfants (IATT) CDC, OMS, UNICEF. Cadre de suivi et d'évaluation pour le traitement antirétroviral des femmes enceintes et allaitantes vivant avec le VIH et leurs nourrissons – Cadre de S&E de l'Option B/B + de l'IATT. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://www.who.int/hiv/mtct/iatt-me-framework/en/, consulté le 19 décembre 2016).

27. Gloyd S, Wagenaar BH, Woelk GB, Kalibala S. Opportunities and challenges in conducting secondary analysis of HIV programmes using data from routine health information systems and personal health information. J Int AIDS Soc. 2016 ;19(5 Suppl 4) :20847.

28. Osler M, Hilderbrand K, Hennessey C, Arendse J, Goemaere E, Ford N et al. A three-tier framework for monitoring antiretroviral therapy in high HIV burden settings.. J Int AIDS Soc. 2014 ;17*(1)* :18908.

29. Lee LM, Gostin LO. Ethical collection, storage, and use of public health date : a proposal for national privacy protection. JAMA. 2009 ;302 *(1)* :82–4.

30. Kaul I, Faust M. Global public goods and health : taking the agenda forward. Bull World Health Organ. 2001 ;79*(9)* :869-74.

31. Dawson A. Risk perceptions and ethical public health policy : MMR vaccination in the UK. In : Selgelid MJ, McLean A, Arinaminpathy N, Savulescu J, editors. Infectious disease ethics : limiting liberty in contexts of contagion. Springer ; 2011 :59 (http ://www.springer.com/in/ book/9789400705630, consulté le 12 Avril 2017).

32. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. Surveillance du VIH chez les nourrissons et les enfants de moins de 18 ans. Genève : Organisation mondiale de la Santé 2013.

33. WHO case definitions of HIV for surveillance and revised clinical staging and immunological classification of HIV-related disease in adults and children. Genève : Organisation mondiale de la Santé 2007 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/HIVstaging150307.pdf, consulté le 30 décembre 2016).

34. Centers for Disease Control and Prevention, Council of State and Territorial Epidemiologists, 2005. Technical guidance for HIV/AIDS surveillance programs, volume I : policies and procedures. Georgia : Centers for Disease Control and Prevention ; 2005 (https ://www. cdph. ca.gov/programs/aids/Documents/SOPCDCSurvTechGuidanceVol1.pdf, consulté le 28 août 2006).

35. Considerations and guidance for countries adopting national health identifiers. Genève : ONUSIDA ; 2014.

36. Developing and using individual identifiers for the provision of health services including HIV. Genève : ONUSIDA ; 2009.

37. U.S. Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention. Data security and confidentiality guidelines for HIV, viral hepatitis, sexually transmitted disease, and tuberculosis programs : Standards to facilitate sharing and use of surveillance data for public health action. Georgia : Centers for Disease Control and Prevention ; 2011.

38. ONUSIDA/PEPFAR. Directives provisoires pour la protection de la confidentialité et de la sécurité des informations ayant trait au VIH Travaux d'atelier, 15–17 Mai 2006, Genève, Suisse. Genève : ONUSIDA ; 2007.

39. Centers for Disease Control and Prevention. Updated guidelines for evaluating public health surveillance systems : Recommendations from the Guidelines Working Group. MMWR Morbid Mortal Wkly Rep. 2001 ;50 (RR 13) :1–35.

40. Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. Évaluer un système national de surveillance. Genève : Organisation mondiale de la Santé 2013.

41. WHO Working Group on HIV incidence assays : estimating HIV incidence using case surveillance : meeting report. Glion, Switzerland, 10–11 December 2015 (http ://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254867/1/WHO-HIV-2017.03-eng.pdf, consulté le 5 Mai 2017)

42. Beck EJ, Gill W, De Lay PR. Protecting the confidentiality and security of personal health information in low- and middle-income countries in the era of the SDGs and big-data. Glob Health Action. 2016 ;9 :32089 (http ://www.globalhealthaction. net/index.php/gha/article/view/32089, consulté le 8 février 2017).

43. The privacy, confidentiality and security assessment tool : protecting personal health information. Genève : ONUSIDA ; 2016 (http ://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/ confidentiality_security_assessment_tool, consulté le 3 mai 2017).

44. The privacy, confidentiality and security assessment tool : user manual. Genève : UNAIDS ; 2016 (http ://www.unaids.org/en/resources/documents/2016/confidentiality_security_tool_user_manual, consulté le 3 mai 2017).

45. Standard guide for implementation of a universal healthcare identifier (UHID). West Conshohocken, PA : ASTM International ; 2013 [ASTM E1714 – 07(2013)] (http ://www.astm.org/ Standards/E1714.htm, consulté le 8 février 2017).

46. Standard guide for implementation of a voluntary universal healthcare identifier system. West Conshohocken, PA : ASTM International ; 2013 [ASTM E2553 – 07(2013)] (http :// www.astm.org/Standards/E2553.htm, consulté le 8 février 2017).

47. Health informatics – identifier of subjects of health care [ISO/TS 22220 :2011]. Genève : International Organization for Standardization ; 2011 (http ://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=59755, consulté le 8 février 2017).

48. Health informatics – Patient healthcard data – part 5 : identifier data [ISO 21549- 5 :2015]. Genève : International Organization for Standardization ; 2015 (http ://www.iso. org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber= 63030, consulté le 12 avril 2017).

49. Informatique sanitaire Guidance on patient identifier and cross-referencing of identities. [PD CEN/TR 15872 :2014]. London : British Standards Institution ; 2014 (http ://shop.bsigroup.com/ProductDetail/?pid=000000000030187548, consulté le 8 février 2017).

50. Hammond E, Bailey C, Boucher P, Spohr M, Whitaker P. Connecting information to improve health. Health Aff (Milwood). 2010 ;29 :284–8 (http ://content.healthaffairs.org/content/29/2/284.full.pdf, consulté le 8 février 2017).

APPENDICE : INSTRUCTIONS RELATIVES AUX INDICATEURS DES SYSTÈMES DE SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH

Table des matières

Partie 1 : Indicateurs clés pour les systèmes génériques de suivi des patients infectés par le VIH sur support papier **196**

Indicateurs clés liés à l'infection à VIH 196

Indicateurs clés liés au VIH/SMNI 214

Indicateurs clés liés au TB/VIH 221

Indicateurs clés liés à l'hépatite 225

Partie 2 : Indicateurs supplémentaires pour les systèmes informatisés ou périodique **228**

Indicateurs clés supplémentaires liés à l'infection VIH 228

Indicateurs clés supplémentaires liés au VIH/SMNI 238

Indicateurs clés supplémentaires liés au TB/VIH 242

Références 248

PARTIE 1. INDICATEURS CLÉS POUR LES SYSTÈMES GÉNÉRIQUES DE SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH SUR SUPPORT PAPIER

01

Indicateurs clés liés à l'infection à VIH 196

Indicateurs clés liés au VIH/SMNI 214

Indicateurs clés liés au TB/VIH 221

Indicateurs clés liés à l'hépatite 225

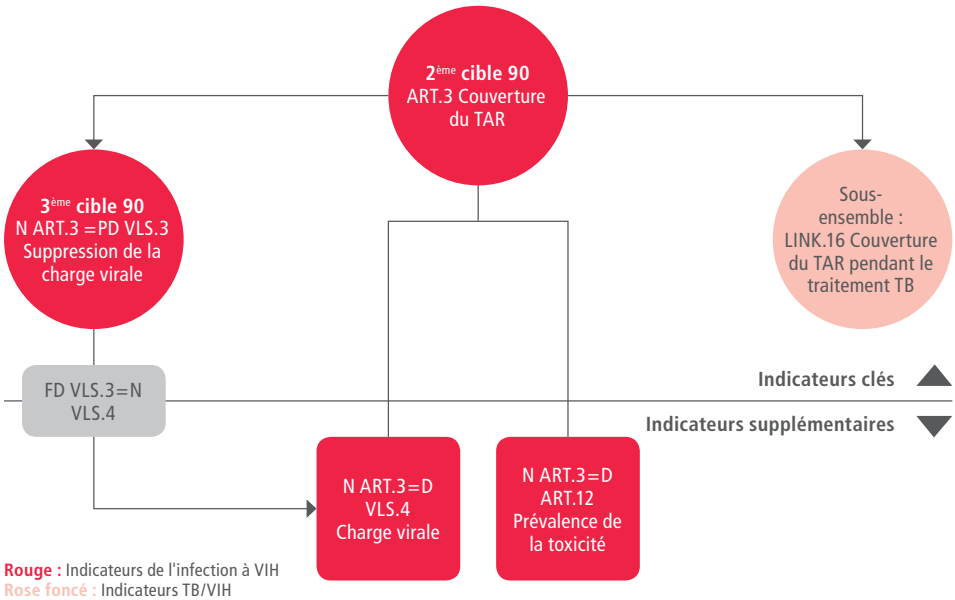
PARTIE 1. INDICATEURS CLÉS POUR LES SYSTÈMES GÉNÉRIQUES DE SUIVI DES PATIENTS INFECTÉS PAR LE VIH SUR SUPPORT PAPIER

Indicateurs clés liés à l'infection à VIH

ART.3 Couverture du TAR 2
ART.5 Rétention sous TAR (IAP) (y compris les indicateurs clés supplémentaires **MTCT.3/17 Taux de rétention précoce sous TAR**)
VLS.3 Suppression de la charge virale
ART.1 Nouveaux patients sous TAR (y compris l'indicateur clé supplémentaire **ART.4 Mise en route tardive du TAR**)
ART.6 Issues du TAR à court terme (*voir* **ART.5**)

ART.3 Couverture du TAR

Fig. A1 Liens avec l'indicateur ART.3 Couverture du TAR



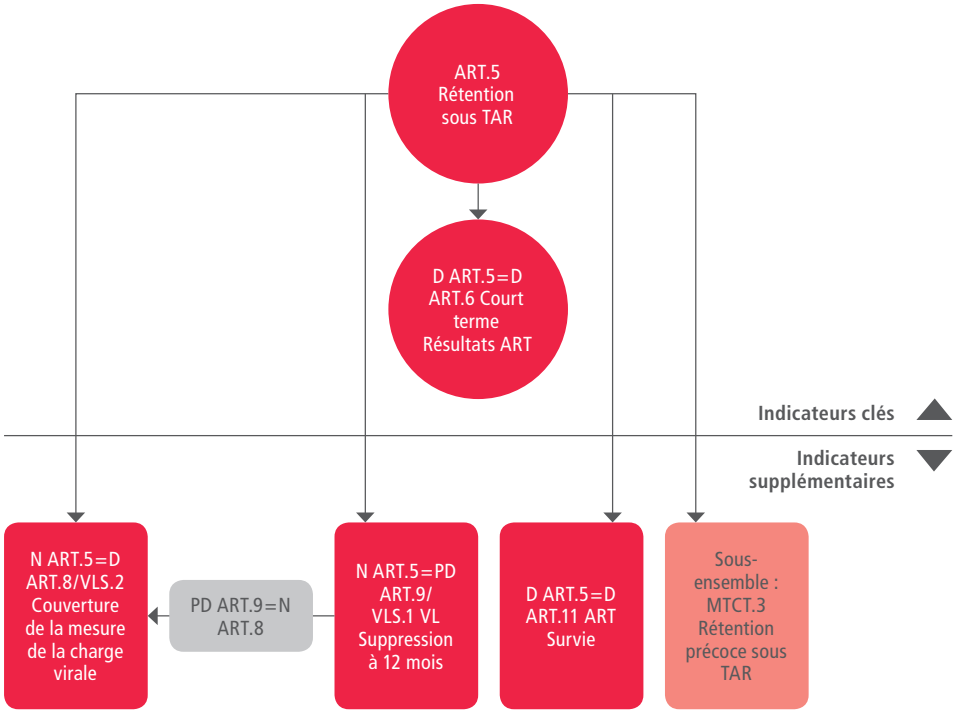
Rouge : Indicateurs de l'infection à VIH
Rose foncé : Indicateurs TB/VIH
D : Dénominateur
FD : Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé
PD : Dénominateur obtenu à partir de données sur la population
N : Numérateur
Rond : Indicateurs clés sur support papier
Carré : Indicateurs supplémentaires clé

Intitulé et code de l'indicateur	ART.3 Couverture du TAR 2
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de personnes vivant avec le VIH qui reçoivent un TAR**
Aperçu général	Cet indicateur transversal fournit des informations sur l'envergure d'un programme de traitement antirétroviral (TAR). Les gestionnaires des programmes peuvent surveiller le volume de patients actuellement sous antirétroviraux pour allouer des ressources tels que les agents de santé et les médicaments antirétroviraux (ARV) afin de maintenir la couverture. Les décideurs peuvent utiliser ces informations pour plaider en faveur des ressources nécessaires pour continuer à fournir les TAR tout au long de la vie aux patients actuels et futurs. Les programmes devraient s'attendre à voir une augmentation de la couverture du TAR à mesure que les recommandations du « traitement pour tous » sont appliquées. Cependant, le traitement universel peut également conduire à l'augmentation de la demande de divers services requis pour mettre un patient sous TAR (confirmation de l'infection à VIH, évaluation de base en établissement et en laboratoire, offre suffisante d'ARV, préparation au respect des protocoles, consultations cliniques plus fréquentes dans un premier temps). Ces variables peuvent par conséquent avoir une incidence sur l'échelle et la couverture globale.
Niveau de priorité	Mondial, national, régional, infranational, établissement La couverture du TAR est la « deuxième cible 90 » et constitue en tant que telle, une étape importante pour mettre fin à l'épidémie de sida. L'accent est mis sur l'accès universel à un traitement à vie. L'augmentation de la couverture du TAR a également été associée à une diminution du nombre de cas de tuberculose notifiés et à la réduction de la mortalité *(1)*.
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH actuellement sous TAR [à la fin de la période de notification] **Source des données :** registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** à partir du registre de TAR : *Code du schéma thérapeutique antirétroviral* comme statut du suivi
Dénominateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH **Source des données :** estimations obtenues à l'aide de méthodes de modélisation cohérentes à l'échelle internationale (par exemple à l'aide du logiciel Spectrum AIM). **Éléments de données :** les données ne proviennent pas du système de suivi des patients.
Méthodologie de collecte des données	***Numérateur :*** il s'agit d'un indicateur transversal. Pour obtenir le numérateur du nombre actuel de personnes sous TAR, parcourir toutes les pages du registre de TAR et regarder la colonne du dernier mois de la période de notification (par exemple, pour la période de notification allant de janvier à décembre 2015, regarder la colonne de décembre 2015) pour toutes les cohortes (NB : les mois indiqués dans les colonnes du démarrage du TAR seront différents d'une cohorte à l'autre ; par exemple, il pourrait s'agir du mois 0 pour la cohorte du TAR ayant démarré en décembre 2015 ou du mois 11 pour la cohorte du TAR ayant démarré en janvier 2015). Comptabiliser le patient si, au cours du mois en question, un code de schéma thérapeutique antirétroviral a été enregistré. Dans les cas où les ARV ont été distribués pour une période de plus d'un mois, une ligne sera tracée le long de la colonne du mois pour l'indiquer (*voir* Fig. A3). Cela compte également. Ce nombre exclura tout patient qui a été classé comme DÉCÉDÉ, EN ARRÊT DE TRAITEMENT, TRANSFÉRÉ VERS UN AUTRE ÉTABLISSEMENT ou PERDU DE VUE en fin décembre 2015.

Intitulé et code de l'indicateur	ART.3 Couverture du TAR 2
Méthodologie de collecte des données (suit)	Si les registres du TAR sont également conservés à des points de prestation de services de santé maternelle, néonatale et infantile (SMNI) et de lutte contre la tuberculose (TB), il sera nécessaire que les programmes regroupent les chiffres de tous les registres du TAR de l'ensemble des établissements. Si le transfert de patients en provenance/vers un autre établissement est pris en compte comme il se doit, il n'y aura pas lieu de procéder à des rapprochements entre ces registres.
Sous-ensembles	C'est aussi le dénominateur commun pour le suivi des indicateurs A**RT.12 Prévalence de la toxicité et VLS.4 Suivi de la charge virale** et le dénominateur obtenu à partir de données sur la population pour l'indicateur **VLS.3 Suppression de la charge virale**. Par conséquent, lorsque l'on procède au calcul de la couverture du TAR pour l'indicateur ART.3 à partir du registre du TAR, il est recommandé de calculer aussi ces indicateurs ainsi que le numérateur du **LINK.16 Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux**, un sous-ensemble de l'indicateur **ART.3 Couverture du TAR**.
Fréquence	Les établissements peuvent regrouper les données trimestriellement, mais en faire notification annuellement à l'échelle nationale. Lors de la notification annuelle, utiliser le dernier rapport trimestriel (ou mensuel) – ne pas regrouper les rapports trimestriels au cours de l'année précédente.
Considérations spéciales	Dans les sites où le TAR est fourni ou suivi par des agents de santé communautaires, il est important que tous ces patients soient également inclus dans le registre de TAR de l'établissement qui est mis à jour et comptabilisés pour cet indicateur (même si ils sont également pris en compte par un outil communautaire de suivi du TAR). La ventilation par niveaux de soins peut aussi être utile dans ces contextes.
Désagrégation	• Sexe • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés • Secteur (public, privé) (surveillance mondiale du sida (GAM) uniquement)
Transition vers l'approche du « traitement pour tous »	Pour les pays qui mettent en œuvre les recommandations du « traitement pour tous » et ont atteint une couverture du TAR de 90 %, **l'indicateur LINK.2 couverture des soins de l'infection à VIH** (ou personnes recevant des soins) peut ne plus être une priorité. Dans ce cas, le numérateur de l'indicateur **ART.3 couverture du TAR 2** peut être utilisé comme mesure indirecte de la couverture des soins de l'infection à VIH (dans les soins de l'infection à VIH), compte tenu de la suppression du registre pré-TAR du système générique de suivi des patients infectés par le VIH. Par ailleurs, la couverture du TAR plus les personnes qui ont cessé le TAR (mais restent en soins) peuvent également être utilisées. Avec l'application à plus grande échelle des lignes directrices sur le « traitement pour tous », les indicateurs **LINK.2** et **TAR.3** devraient être pratiquement identiques au fil du temps (sur une période donnée). Cependant, pour les pays qui n'ont pas encore mis en œuvre les recommandations relatives au « traitement pour tous » ou qui utilisent une approche de mise en œuvre progressive, l'indicateur **LINK.2 Couverture des soins de l'infection à VIH** peut toujours être pertinent pour la collecte, l'analyse et la notification (*voir* Encadré 2.18).
Références	*Voir* indicateur GAM 1.2 (personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral) pour de plus amples informations consulter l'adresse : http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017-Global- AIDS-Monitoring_en.pdf. L'indicateur GAM recommande également de ventiler les données par patients nouvellement placés sous TAR pendant la période de notification. Il convient toutefois de noter que cet indicateur est différent de l'indicateur **ART.1 Nouveaux patients sous TAR** en ce qu'il ne représente qu'un sous-ensemble des nouveaux patients mis sous TAR.

ART.5 Rétention sous TAR

Fig. A2 Liens avec l'indicateur ART.5 Rétention sous TAR



Rouge : Indicateurs de l'infection à VIH
Rouge clair : Indicateurs VIH/SMNI
PD : Dénominateur obtenu à partir de données sur la population
D : Dénominateur
N : Numérateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier
Carré : Indicateurs clés supplémentaires

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui sont maintenues sous TAR 12 mois après la mise en route du traitement. Également recommandé à 24, 60 mois, 10 et 15 ans**
Aperçu général	Ceci est un indicateur transversal. Il s'agir d'une partie importante de la cascade de soins de l'infection à VIH car il mesure le nombre de patients toujours sous traitement 12, 24 mois etc. après la mise en route du TAR. Plusieurs programmes de lutte contre le VIH déclarent une rétention sous TAR à 12 et 24 mois de traitement. Toutefois, au cours des décennies écoulées, une élargissement considérable de la couverture du TAR a permis d'améliorer la santé et la survie des personnes vivant avec l'infection à VIH, qui vivent plus longtemps à présent. Par conséquent, le suivi du taux de rétention au-delà de 12 ou 24 mois est crucial, et l'OMS recommande qu'il soit également mesuré à 60 mois et à 10 et 15 ans.

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Niveau de priorité	Indicateur d'alerte précoce (IAP) de la résistance du VIH aux médicaments (résistance du VIH aux ARV) aux niveaux mondial, national, infranational et de l'établissement. L'interruption du traitement en raison d'une mauvaise rétention du patient dans les soins est un obstacle majeur à l'obtention de résultats optimums au niveau du patient et du programme, à commencer par la suppression de la charge virale. Les programmes de lutte contre le VIH doivent veiller à une mise sous TAR en temps opportun et empêcher les pertes des patients en ayant recours à des approches applicables localement qui favorisent le maintien sous traitement.
Numérateur	**Définition :** nombre de patients sous TAR en vie et sous TAR 12 mois (ou 24, 60 mois), après la mise en route de ce traitement. **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le formulaire de rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, statut du suivi du TAR* (*Voir* le tableau 2.1 pour les définitions)
Dénominateur	**Définition :** nombre de patients chez lesquels un TAR a été mis en route jusqu'à 12 mois (ou 24, 60 mois) avant le début de l'année considérée. Cela comprend les patients décédés depuis le début du traitement, ceux qui ont arrêté leur traitement et les perdus de vue à 12 mois (ou 24, 60 mois). **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, statut du suivi du TAR*
Méthodologie de collecte des données	***Numérateur :*** pour obtenir le numérateur, les établissements examineront les pages du registre de TAR de tous les patients qui ont commencé le TAR dans la période de 12 mois ayant précédé le début de l'année de notification ; par exemple, si la période de notification va du 1er janvier au 31 décembre 2015, les établissements calculeront cet indicateur en utilisant tous les patients qui ont commencé le TAR à tout moment pendant la période de 12 mois allant du 1er janvier au 31 décembre 2014. Les patients sont considérés en vie et sous TAR si à 12 mois, ils ont un code de schéma thérapeutique antirétroviral enregistré dans cette colonne. Lorsque les ARV sont distribués pendant plus d'un mois, une ligne tracée à travers les autres mois de distribution indiquera que le patient reçoit toujours des soins dans l'établissement ou dans tout autre point de prise en charge (*voir* Fig. A3). Au niveau de l'établissement, le numérateur exclut les patients qui sont DÉCÉDÉS, EN ARRÊT DE TRAITEMENT, TRANSFÉRÉS VERS UN AUTRE ÉTABLISSEMENT ou PERDUS DE VUE à 12 mois parmi tous ceux qui ont commencé le TAR dans la période de notification ; cependant, il n'inclut pas les patients qui ont arrêté le traitement mais l'ont repris avant le 12ème mois ni les patients transférés d'un autre établissement qui ont commencé le TAR durant la période de notification. Au niveau national, les patients transférés d'un autre établissement doivent être égaux à ceux qui sont transférés vers un autre établissement et ne doivent pas être pris en compte. Cette somme simple pourrait également aider à valider les déclarations de l'établissement. Dans le rapport de cohorte sous TAR, le taux de rétention sera le nombre total de patients vivants et sous TAR à 12 mois pour toutes les cohortes ayant démarré le TAR dans la période de 12 mois précédant le début de l'année de notification – indépendamment du type de schéma thérapeutique antirétroviral suivi (par exemple, première ligne, substitution de la première ligne, deuxième ligne, substitution de la deuxième ligne, troisième ligne, substitution de la troisième ligne).

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Méthodologie de collecte des données (suite)	***Dénominateur :*** le dénominateur de cet indicateur est le nombre total de patients ayant entamé le TAR au cours de la période de notification (*voir* l'exemple à la Fig. A3). Il comprend le nombre de patients sous TAR ayant commencé le traitement au cours de la période de notification de 12 mois et ceux enregistrés comme DÉCÉDÉS, EN ARRÊT DE TRAITEMENT, TRANSFÉRÉS D'UN AUTRE ÉTABLISSEMENT ou PERDUS DE VUE. Compter tous les patients de la cohorte TAR avec comme mois de démarrage du traitement janvier à décembre 2014. Au niveau de l'établissement, exclure ceux qui sont transférés vers un autre établissement puisqu'ils seront comptés par l'établissement où ils sont transférés. À l'échelle nationale, ainsi qu'il en est du numérateur, les patients transférés d'un autre établissement seront égaux à ceux transférés vers un autre établissement et ne devront pas être pris en compte. Dans le **rapport sur la cohorte** TAR (Annexe 2.3.6b), il s'agit de la première rangée (Patients mis sous traitement au cours du mois dans l'établissement – cohorte initiale) (± transférés depuis/vers un autre établissement) pour chaque cohorte TAR ayant commencé le traitement dans les 12 mois précédant le début de la période de notification. **Mesure de la rétention sous TAR au-delà de 12 mois :** pour la rétention à 24 mois et l'année de notification 2015, considérer tous les patients mis sous TAR en 2013 (24 mois avant l'année de notification) ; pour la rétention à 60 mois, prendre tous les patients ayant commencé le TAR en 2010 (60 mois avant l'année de notification) ; pour la rétention à 10 ans, prendre tous les patients ayant commencé le TAR en 2005, et en 2000 pour la rétention à 15 ans. **Période de grâce** Un patient est perdu de vue s'il n'a pas été vu trois mois après le dernier rendez-vous manqué. En général, un délai de grâce de 3 mois peut être observé lors de la compilation des données pour cet indicateur (c'est-à-dire évaluer la cohorte TAR ayant commencé le traitement 27 mois avant la période de notification pour la rétention sur 24 mois et 15 mois avant pour une rétention sur 12 mois).
Fréquence	Il peut être plus pratique pour les programmes d'utiliser des cohortes trimestrielles (plutôt que mensuelles) pour regrouper les données sur la rétention. Pour les données de rétention au-delà de 60 mois, les programmes peuvent même décider d'utiliser des cohortes annuelles (tous les patients ayant commencé le TAR dans une année donnée avec une rétention sur 5, 10 ou 15 ans). Les établissements peuvent juger utile de mesurer la rétention (à moyen terme) à 36 et 48 mois, même si cela n'est pas requis au niveau du rapport de suivi mondial. Utiliser les mêmes méthodes décrites ci-dessus à cet effet.
IAP de la résistance du VIH aux ARV	Les patients non retenus sous TAR qui ont interrompu leur traitement et pourraient donc être exposés au risque de résistance du virus aux antirétroviraux, ce qui pourrait aussi compromettre les résultats du traitement au niveau de l'individu et de la population. L'indicateur de la rétention permet de de suivre la performance d'un établissement en ce qui concerne le maintien de la détermination des patients à se faire soigner, la prévention efficace des décès et à la réduction des cas d'issue inconnue du traitement, y compris l'échec du traitement. La cible de 12 mois de rétention suggérée par l'OMS est supérieure à 85%, alors que l'on considère qu'un taux de 75 à 85% est une assez bonne performance et qu'un taux inférieur à 75 % est considéré comme une piètre performance.

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Sous-ensembles	***Numérateur :*** c'est aussi le dénominateur pour l'indicateur **ART.8/VLS.2 Couverture de la mesure de la charge virale** et le dénominateur obtenu à partir de données sur la population pour l'indicateur **ART.9/VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route du TAR**. ***Dénominateur :*** C'est aussi le dénominateur pour **ART.6 Issues du TAR à court terme et ART.11 Survie sous TAR**. Par conséquent, lors du décompte pour l'indicateur **ART.5 Rétention sous TAR** à partir de données du registre TAR, il est également recommandé de calculer ces indicateurs, ainsi que l'indicateur **MTCT.3/17 Rétention précoce chez les femmes enceintes ou allaitantes**, qui est un sous-ensemble de l'indicateur **ART.5 Rétention sous TAR**.
Suivi de la rétention chez les femmes enceintes et allaitantes	**MTCT.3 Rétention précoce sous TAR des femmes enceintes et allaitantes (révisé pour inclure MTCT.17)** ***Numérateur :*** *Nombre de femmes enceintes ou allaitantes sous TAR encore en vie et sous traitement à 1 et 6 mois après la mise sous TAR* En raison du risque supplémentaire de transmission du VIH au nourrisson exposé au VIH (NEV), les femmes enceintes et allaitantes doivent faire l'objet d'un suivi plus fréquent et à des intervalles plus rapprochés que l'ensemble de la population. En outre, si des femmes enceintes commencent le TAR au niveau des soins prénatals (SPN), elles peuvent ne pas se présenter pour un suivi aussi fréquent que nécessaire et choisir plutôt de suivre le calendrier de visites de consultation prénatale (*voir* l'Encadré 2.14). L'indicateur MTCT.3 Rétention précoce sous TAR peut rendre compte des femmes perdues de vue (dont le nombre tend à augmenter dès la deuxième consultation prénatale). La méthodologie de calcul de l'indicateur est la même (et à certains égards, plus simple, étant donné qu'il y a moins de colonnes à parcourir), mais rend compte du statut du suivi pour les colonnes des mois 1 et 6 (au lieu des colonnes des mois 12, 24, etc.). Il est recommandé de conserver des registres TAR dans tous les établissements où le TAR est fourni. Par conséquent, il pourrait exister des registres de TAR propres à la SMNI d'où ces chiffres peuvent être obtenus plus facilement. Sinon, le statut actuel par rapport à la grossesse et à l'allaitement (Enceinte ou Allaitante) sera inscrit dans la ligne du bas des colonnes de statut de suivi du TAR dans le registre de TAR. ***Dénominateur :*** *nombre de femmes enceintes ou allaitantes ayant commencé le TAR 1 et 6 mois avant le début de la période de notification.* La même méthode peut être utilisée pour calculer le nombre de patientes ayant commencé le TAR 1 et 6 mois (au lieu de 12, 24, 60 mois) avant le début de la période de notification pour ce dénominateur, et si la patiente était en vie et sous TAR à 1 et 6 mois dans le numérateur (les colonnes des mois1 et 6 doivent indiquer le code du schéma thérapeutique antirétroviral, sans les codes DÉCÉDÉ, PERDU DE VUE, TRANSFÉRÉ VERS UN AUTRE ÉTABLISSEMENT ou EN ARRÊT DU TRAITEMENT). La colonne *« statut au début du TAR »* donne une indication des patientes qui étaient enceintes ou allaitantes au début du TAR. **Suivi de la rétention chez toutes les femmes enceintes** Les femmes peuvent tomber enceintes alors qu'elles sont sous TAR ou découvrir leur statut de séropositivité au VIH lors d'une consultation prénatale. La plupart des femmes enceintes qui commencent le traitement peuvent entrer dans la catégorie du taux de rétention 12 mois après le démarrage du TAR. Cependant, un nombre croissant de femmes enceintes pourraient déjà être sous TAR depuis un certain temps au moment où elles tombent enceintes. Quel que soit le moment où les femmes enceintes commencent le TAR, il est important qu'elles restent dans la filière de soins. Par conséquent, les pays peuvent également envisager de suivre la rétention pour tous les groupes de femmes enceintes sous TAR, quel que soit le moment du début du TAR, en supposant que l'inscription aux soins prénatals constitue le point zéro pour toutes les femmes enceintes.

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Désagrégation	• Le cas échéant : sexe, grossesse, allaitement au moment de la mise sous TAR • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés • Facultatif : coinfection avec la tuberculose, la coinfection avec l'hépatite B, personnes consommant des drogues par injection
Analyse des patients perdus de vue (PDV)	Cet indicateur mesure la rétention sur la base des données de l'établissement ; les patients qui manquent un rendez-vous plus de 3 mois (90 jours) à compter de la dernière consultation prévue dans l'établissement sont classés comme perdus de vue (PDV). Perdu de vue au niveau de l'établissement ne signifie pas automatiquement que les patients ne demeurent pas retenus dans les programmes de TAR. Perdu de vue signifie simplement que le résultat du point de vue de l'établissement est inconnu. Les patients déclarés perdus de vue par l'établissement entrent souvent dans les catégories de décès non vérifiés, de patients auto-transférés sous TAR ou non, de patients véritablement perdus de vue, et de patients en vie mais ni dans les soins ni sous TAR (*voir* l'Encadré A1). Certains patients qui sont perdus de vue au niveau de l'établissement pourraient être en train de recevoir des soins dans un autre établissement sans en avoir informé ceux qui assuraient leur prise en charge (c'est à dire auto-référés). Il est vivement conseillé aux programmes de lutte contre le VIH de chercher à comprendre ce qu'il est véritablement advenu des patients perdus de vue, et de recontacter ceux qui sont en vie mais ni dans la filière de soins ni sous TAR pour les réinscrire dans les soins. Il peut également être important de s'entretenir avec les patients et de les sensibiliser sur l'importance d'informer ceux qui assurent leur prise en charge lorsqu'ils décident de recevoir des soins dans un autre établissement. L'Encadré A1 résume l'expérience du programme grâce à des analyses transversales des résultats pour les patients perdus de vue dans certains pays. L'indicateur **ART.11 Survie sous TAR** peut être une méthode pour déterminer le sort des patients perdus de vue (*voir* ci-dessous). **L'indicateur ART.11 Survie sous TAR nécessite une étude spéciale du suivi de la qualité des soins** ***Numérateur :*** *nombre de personnes vivant avec le VIH en vie à 12, 24, 36 mois, etc. après le démarrage du TAR* Ce nombre inclut les patients sous TAR ainsi que ceux qui ont été classés comme perdus de vue mais qui sont peut-être encore en vie. Ce deuxième groupe de patients requiert des mesures de suivi spécifiques dans la collectivité pour reclasser leurs résultats et peut donc ne pas faire l'objet d'une collecte systématique d'informations dans tous les établissements (*voir* l'Encadré A1). Il convient de noter que ces patients peuvent être encore sous TAR ou pas. ***Dénominateur :*** identique au dénominateur **ART.5 de la rétention sous TAR** Dans certains programmes, les perdus de vue peuvent être plus nombreux dans les 12 mois suivant le démarrage du TAR. Cela est souvent dû à un taux de mortalité plus élevé au cours de cette première année, qui est imputable à un démarrage tardif du TAR. Les programmes de lutte contre le VIH et les gestionnaires des établissements peuvent ventiler les données relatives à la rétention selon la population et le lieu afin de mieux déterminer si la mortalité dans les 12 premiers mois diffère en fonction des populations et lieux géographiques spécifiques. La mortalité précoce sous traitement est élevée chez les patients présentant une infection à VIH avancée. Dans de telles situations, le renforcement du démarrage précoce du TAR pour améliorer la survie au cours de cette période est important.

Intitulé et code de l'indicateur	ART.5 Rétention sous TAR
Références	*Voir* les indicateurs GAM 1.3 (Rétention sous traitement antirétroviral à 12 mois) pour plus d'informations sur l'indicateur ART.5 consulter l'adresse : http ://www.unaids.org/ sites/default/files/media_asset/2017- Global-AIDS-Monitoring_en.pdf, et les annexes 2G et 2H du Cadre de S&E de l'Option B/B + de l'IATT pour plus d'informations sur l'indicateur MTCT.3/17 à l'adresse : http ://www.emtct-iatt.org/ wp-content/ uploads/2015/05/IATT-Framework-May-2015.pdf

Fig. A3 Exemple de registre de TAR indiquant les ARV dispensés pendant plus d'un mois

Mois 0	Mois 1	Mois 2	Mois 3	Mois 4	Mois 5	Mois 6			Mois 7	Mois 8	Mois 9	Mois 10	Mois 11	Mois 12
Jan 2014	Fev	Mar	Avr	Mai	Juin	CV	CD4	Juil	Aout	Sep	Oct	Nov	Dec	Jan
1a	1a							1a						

Encadré A1 Expériences des pays : analyse transversale des résultats chez les patients perdus de vue

Ouganda : méthode d'échantillonnage *(2)*

Contexte. Sur 3628 patients démarrant le TAR entre le 1er janvier 2004 et septembre 2007 dans un établissement rural dans le district de Mbarara, en Ouganda, 829 ont été perdus de vue (6 mois d'absence de l'établissement).

Méthodologie. Un échantillon représentatif de 128 patients perdus de vue a été retenu et suivi au sein de la collectivité. Les patients ont été localisés par un éducateur de la santé (« tracker ») à l'établissement qui connaissait bien les questions de confidentialité, la géographie locale et les normes sociales. Le « tracker » reçoit les informations d'identification du patient (nom, sexe, âge et profession) et de sa résidence (tous les échelons administratifs du district jusqu'au village). Une fois au village, le « tracker » s'enquiert du lieu de résidence exact du patient. Une fois le patient (ou un informateur proche du patient si non trouvé) localisé, le tracker administre un bref questionnaire structuré, permettant notamment de déterminer les raisons du non-retour à l'établissement, si le patient a été transféré vers un autre établissement, si le patient est encore sous TAR ; la date et le lieu de décès (accouchement, accident/traumatisme ou maladie).

Résultats. Sur les 128 patients perdus de vue, 13% n'ont pas pu être retrouvés, 25% étaient décédés (principalement en raison d'une maladie survenue peu après la dernière consultation à l'établissement) et 62 % étaient encore en vie. Sur les 48 patients directement interrogés, 83% avaient vu un prestataire de soins dans un autre établissement au cours des 3 derniers mois (auto-transférés), tandis que 71% avaient été sous TAR au cours des 30 jours. Les raisons les plus souvent évoquées pour ne pas retourner à l'établissement d'origine sont le manque de moyens de transport et l'éloignement de l'établissement.

Malawi : détermination du sort des perdus de vue en milieu urbain au Malawi *(3)*

Contexte. Entre janvier 2006 et décembre 2010, 21 382 adultes infectés par le VIH ont accédé au TAR dans deux établissements hautement fréquentés exploités par Lighthouse Trust à Lilongwe au Malawi. Une étude a été menée pour déterminer le sort réel des patients présumés perdus de vue (qui ne sont pas présentés à leur rendez-vous suivant à l'établissement depuis au moins 21 jours).

Méthodologie. Le programme Back-to-Care (B2C) a été élaboré pour améliorer la rétention sous TAR à ces deux établissements au moyen de la recherche et du suivi des patients perdus de vue par téléphone ou par des consultations à domicile afin de consigner leur véritable statut sur le plan du suivi.

Résultats. Sur les 4560 patients présumés perdus de vue, 30 % n'ont pu être retrouvés (perdus de vue effectivement), principalement en raison d'adresses incorrectes ou incomplètes ou de changement de résidence ; 21 % étaient décédés ; 27 % étaient toujours sous TAR (3 % auto-transférées, 13 % officiellement transférés vers un autre établissement, 4 % étaient restés dans la filière de soins sans interruption du TAR, et 6 % étaient restés dans la filière de soins mais avec des interruptions de traitement déclarées). Les raisons les plus fréquemment citées pour l'abandon du TAR étaient les déplacements (46 %), l'oubli (17 %), le manque de moyens de transport vers l'établissement (16 %) et l'excès de fatigue/maladie (12 %).

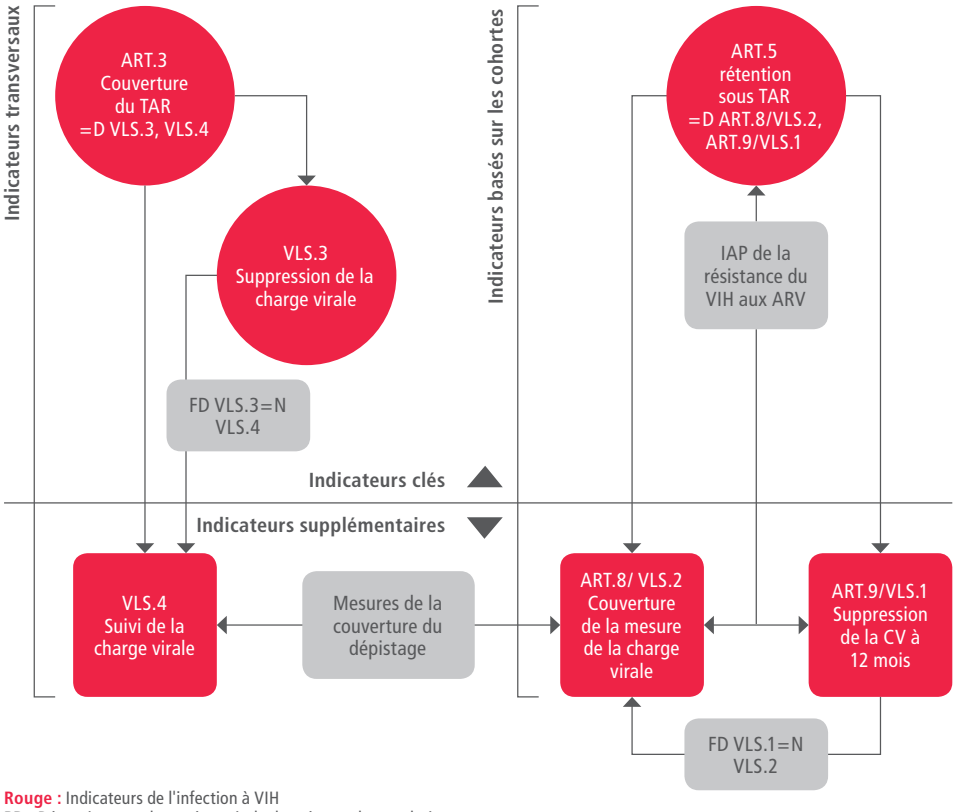
Afrique subsaharienne : une revue systématique *(4)*

Contexte et méthodes. Une revue et méta-analyse systématique ont été réalisées sur des études portant sur la notification concernant les patients infectés par le VIH et sous TAR dans les pays à revenu faible ou intermédiaire qui étaient considérés comme perdus de vue et dont le véritable sort, pour l'ensemble ou un sous-groupe de ces patients perdus de vue, a été confirmé par la recherche. Un total de 28 études (23 concernant les auto-transferts, 27 les décédés et 20 les arrêts du TAR) apparaissaient dans les analyses finales, couvrant 10806 patients perdus de vue dans environ 258 établissements dans 12 pays en Afrique subsaharienne et neuf études pour la seule Afrique du Sud.

Résultats. À partir de la méta-analyse qui en a découlé, les estimations regroupées concernant les patients perdus de vue indiquent 18,6 % se sont auto-transférés, 38,8 % sont décédés (dont 50 % avant le 31 décembre 2007 et 30 % après) et 28,6 % ont interrompu le TAR.

VLS.3 Suppression de la charge virale

Fig. A4 Liens entre les indicateurs de la charge virale



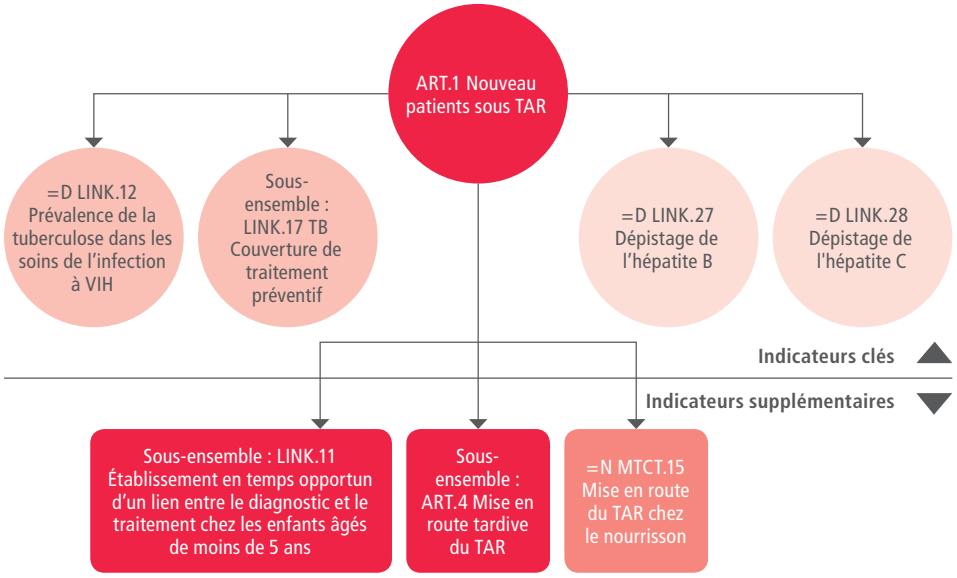
Rouge : Indicateurs de l'infection à VIH
PD : Dénominateur obtenu à partir de données sur la population
FD : Dénominateur obtenu à partir de données du programme
D : Dénominateur
N : Numérateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier
Carré : Indicateurs supplémentaires clé

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.3 Suppression de la charge virale
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui présentent une suppression de la charge virale**
Aperçu général	Il s'agit d'un indicateur transversal qui rend compte de la proportion de tous les patients sous TAR dans le programme ou un établissement donné qui présentent une suppression de la charge virale. Cependant, il existe deux dénominateurs prescrits pour cet indicateur qui donnent des chiffres différents. Dans les contextes où il existe un suivi de routine de la charge virale (l'objectif) (couverture du dépistage ≥75%), le dénominateur obtenu à partir de données sur la population peut être pertinent. Le dénominateur obtenu à partir de données programmatiques limite l'indicateur aux patients qui ont reçu une mesure de la charge virale ; il est donc plus utile lorsque la couverture du dépistage est <75 % *(5)* ; cependant, les résultats doivent toujours être interprétés avec prudence. Il s'agit notamment de comptabiliser les données manquantes et, dans la mesure du possible, de déterminer quels sont les patients dont la charge virale est surveillée (par exemple, si on ne mesure la charge virale que chez les patients sous TAR qui sont en échec de traitement, alors l'indicateur peut être biaisé en faveur de ceux dont la charge virale élevée et sous-estimer ceux qui présentent une suppression de la charge virale). Les études axées sur la population ou la résistance aux médicaments peuvent également remplacer les informations du système de suivi de l'infection à VIH dans certains sites où le suivi de la charge virale n'est pas systématique.
Niveau de priorité	Mondial, national, infranational La suppression de la charge virale correspond au « troisième 90 » et constitue l'objectif du traitement de l'infection à VIH. Les patients sous TAR qui présentent une suppression de la charge virale et la maintiennent, réduisent leur risque de progression de la maladie et de transmission du VIH.
Numérateur	**Définition :** Nombre de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui présentent une suppression de la charge virale (<1000 copies/ml) **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *charge virale, statut par rapport au suivi*
Dénominateur	**Définition :** *Obtenu à partir de données sur la population :* nombre de personnes vivant avec le VIH sous TAR à la fin de la période de notification (*voir le numérateur pour **ART.3 Couverture du TAR 2***) *Obtenu à partir de données programmatiques :* nombre de personnes sous TAR pour lesquelles un test de mesure de la charge virale a été réalisé au cours de la période de notification **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *charge virale, statut par rapport au suivi*

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.3 Suppression de la charge virale
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur obtenu à partir de données sur la population :*** voir le numérateur pour ***ART.3 couverture du TAR 2***. ***Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques :*** Il s'agit du même numérateur que **VLS.4 Suivi de la charge virale**. Ce dénominateur comprend tous les patients chez lesquels un test de mesure de la charge virale a été enregistré dans les colonnes de mois spécifiques pour la période de notification (*voir* description du numérateur). Ceci exclut les patients qui ont été transférés hors de l'établissement ou sont considérés comme décédés, perdus de vue ou en arrêt de traitement (autrement dit, pas sous TAR sur ce site). ***Numérateur :*** Parmi les patients identifiés dans le dénominateur, compter le patient si la charge virale a été enregistrée et se situe à <1000 copies/ml pendant les mois de déclaration. Ceci exclut les patients qui ont été transférés hors de l'établissement ou sont considérés comme décédés, perdus de vue ou en arrêt de traitement (autrement dit, pas sous TAR sur ce site). Pour le numérateur comme pour le dénominateur, au niveau de l'établissement, exclure les patients qui ont été transférés avant la fin de la période de notification. Au niveau des pays, le nombre de patients transférés d'un autre établissement et transférés vers un autre établissement sera égal et ne devra pas être pris en compte.
Désagrégation	• Sexe • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés
Indicateurs clés liés à la charge virale	Il existe au total quatre indicateurs clés qui offrent un aperçu de la suppression de la charge virale chez les patients (*voir* Fig. A4) : **VLS.3 Suppression de la charge virale** est l'indicateur transversal décrit dans ce tableau. **VLS.4 Suivi de la charge virale** est un indicateur transversal qui mesure la proportion de patients qui ont reçu un résultat de mesure de la charge virale. Il est crucial pour l'interprétation de l'indicateur **VLS.3** (c'est à dire <75 % rend l'interprétation de l'indicateur **VLS.3** douteuse). L'indicateur **VLS.1/ART.9/ART.15 Suppression de la charge virale à 12 mois** est la version correspondante de l'indicateur **VLS.3**. basé sur la cohorte. Il est également un IAP de la résistance du VIH aux ARV et mesure la proportion de patients dont la charge virale a été supprimée après une durée déterminée sous TAR. Le dénominateur initial de l'indicateur relatif aux informations stratégiques (IS) de 2015 a été rapproché avec le dénominateur de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV (*voir* le tableau des instructions pour l'indicateur **VLS.1**). L'indicateur **VLS.2/ART.8 Couverture de la mesure de la charge virale** est la version basée sur les cohortes de l'indicateur **VLS.4** et fonctionne également comme une mesure pour l'interprétation de l'indicateur **VLS.1**. S'il est inférieur à un certain pourcentage (par exemple, <70 % ou 80 %), l'utilisation d'une méthode d'échantillonnage représentative peut être préférable (*voir* le tableau des instructions pour les indicateurs **VLS.1 et VLS.2**).
Références	Voir l'indicateur GAM 1.4 (personnes vivant avec le VIH présentant une suppression de la charge virale). Pour plus d'informations, voir : http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017- Global-AIDS-Monitoring_en.pdf

ART.1 Nouveaux patients sous TAR

Fig. A5 Liens avec l'indicateur ART.1 Nouveaux patients sous TAR



Rouge : Indicateurs de l'infection à VIH
Rouge clair : Indicateurs VIH/SMNI
Rose foncé : Indicateurs TB/VIH
Rose : Indicateurs de l'infection à Hépatite/ VIH
D : Dénominateur
N. Numérateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier
Carré : Indicateurs supplémentaires clé

Intitulé et code de l'indicateur	ART.1 Nouveaux patients sous TAR
Définition de l'indicateur	**Nombre de personnes vivant avec le VIH qui commencent un TAR**
Aperçu général	Cet indicateur fournit aux établissements et aux programmes une indication de la portée de la mise en œuvre de l'approche de « traitement pour tous ». Il permettra aux établissements de planifier et de se préparer en sachant combien de patients nécessiteront une préparation au respect du traitement, un suivi et évaluation de base, la fourniture permanente d'un TAR et un suivi tout au long de leur vie. Au départ, le nombre de nouveaux patients sous TAR peut augmenter (sensiblement) ; cependant, au fil du temps, ces chiffres doivent se stabiliser et même baisser à mesure que le nombre de nouvelles infections commence à diminuer, entraînant une réduction du nombre de personnes nécessitant un traitement. La comparaison des chiffres cumulés des nouveaux patients sous TAR au fil du temps avec le nombre actuel de patients sous TAR **(ART.3 couverture du TAR 2)** peut donner aux établissements et aux programmes une indication générale de la rétention sous le traitement.
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** Nombre de personnes vivant avec le VIH qui sont mises sous TAR à 12 mois **Source des données :** registre TAR (peut être rapproché avec les registres de SMNI, de la tuberculose – voir les notes ci-dessous), regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** Date de début du TAR
Dénominateur	N/A
Méthodologie de collecte des données	***Numérateur :*** il s'agit d'un indicateur transversal. Pour calculer le numérateur pour une période de 12 mois, par exemple, janvier-décembre 2015, compter tous les patients qui ont commencé le TAR entre le 1er janvier et le 31 décembre 2015 (cohortes TAR de janvier à décembre) en se référant à la date de démarrage du TAR indiquée dans la première colonne. C'est aussi le *dénominateur* pour **LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH ; LINK.27 Dépistage de l'hépatite B, et LINK.28 Dépistage de l'hépatite C**. **Sous-ensembles** Lors du décompte de cet indicateur, il est possible de faire également le décompte de ses sous-ensembles : **LINK.11 Établissement en temps opportun d'un lien entre le diagnostic et le traitement chez les enfants âgés de moins de 5 ans, LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les services de soins liés au VIH, LINK.17 Couverture du TPI/traitement préventif de la tuberculose, LINK.27 Dépistage de l'hépatite B et LINK.28 Dépistage de l'hépatite C, ART.4 Mise en route tardive du TAR** et *le numérateur* **MTCT.15 Mise en route du TAR chez le nourrisson**.
Considérations particulières pour le suivi	**ART.4 Mise en route tardive du TAR** ***Numérateur :*** *Nombre de personnes adultes infectées par le VIH chez lesquelles le TAR a été mis en route au cours des 12 derniers mois alors que leur nombre de CD4 de référence était ≤200 cellules/mm³* ***Dénominateur :*** *Nombre de personnes adultes infectées par le VIH chez lesquelles le TAR a été mis en route au cours des 12 derniers mois et qui disposent d'un nombre de CD4 de référence* Compter tous les patients identifiés dans le numérateur de l'indicateur **ART.1** qui disposent d'un nombre de CD4 de référence (*voir* le *statut dans la colonne de la date de mise en route du TAR*) (dénominateur), et ceux dont le nombre de CD4 de référence est de ≤200 cellules/mm³ (numérateur).

Intitulé et code de l'indicateur	ART.1 Nouveaux patients sous TAR
Désagrégation	• Sexe • Femmes enceintes ou allaitantes au démarrage du TAR • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés • Facultatif : autres populations prioritaires spécifiques, type de prestataire (public/privé)
Description narrative	Comme il est recommandé que des registres de TAR soient tenus dans tous les points de prestation de services fournissant des TAR (par exemple, SMNI, tuberculose), il sera nécessaire que les programmes regroupent les chiffres de tous les registres TAR tenus dans l'ensemble des établissements. Pour autant que les patients transférés à travers les établissements soient bien pris en compte, un rapprochement de ces registres ne sera pas nécessaire. Si, toutefois, des registres TAR ne sont pas tenus dans tous les établissements où le TAR est mis en route, les registres de SPN/ travail et accouchement (T&A)/NEV ou les registres de la tuberculose susceptibles de rendre compte de ces informations doivent être rapprochés avec les registres de TAR à l'aide des codes d'identifiants uniques et des dates de mise en route du TAR comme points de référence (les colonnes indiquant le traitement antituberculeux et la grossesse dans le registre de TAR peuvent également faciliter l'identification de patients susceptibles d'appartenir à plusieurs catégories). Pour les pays qui mettent en œuvre l'approche « traitement pour tous » et ont atteint 90 % de couverture de TAR, l'indicateur **LINK.3 Inscription dans les soins** (ou nouvelles inscriptions dans les soins) peut ne plus être une priorité. Les nouveaux patients sous TAR peuvent faire office de mesure indirecte pour les patients « nouvellement inscrits pour le traitement de l'infection à VIH » compte tenu de la suppression du registre de pré-TAR du système générique de suivi des patients infectés par le VIH. Avec l'application à plus grande échelle des lignes directrices sur le « traitement pour tous », ces deux chiffres devraient être pratiquement identiques au fil du temps (sur une période donnée). Cependant, pour les pays qui n'ont pas encore mis en œuvre les recommandations relatives au « traitement pour tous » ou qui utilisent une approche de mise en œuvre progressive, l'indicateur **LINK.3 Inscription dans les soins** peut toujours être pertinent pour la collecte, l'analyse et la notification (*voir* Encadré 2.18). La définition de **ART.4 Mise en route tardive du TAR** a été révisée de manière à n'inclure que les patients dont la numération des CD4 < 200 cellules/mm^3 (retrait de la numération des CD4 de 350 cellules/mm^3) conformément à la définition révisée de personnes s'étant présentée au stade avancé de la maladie/tardivement *(6)*.

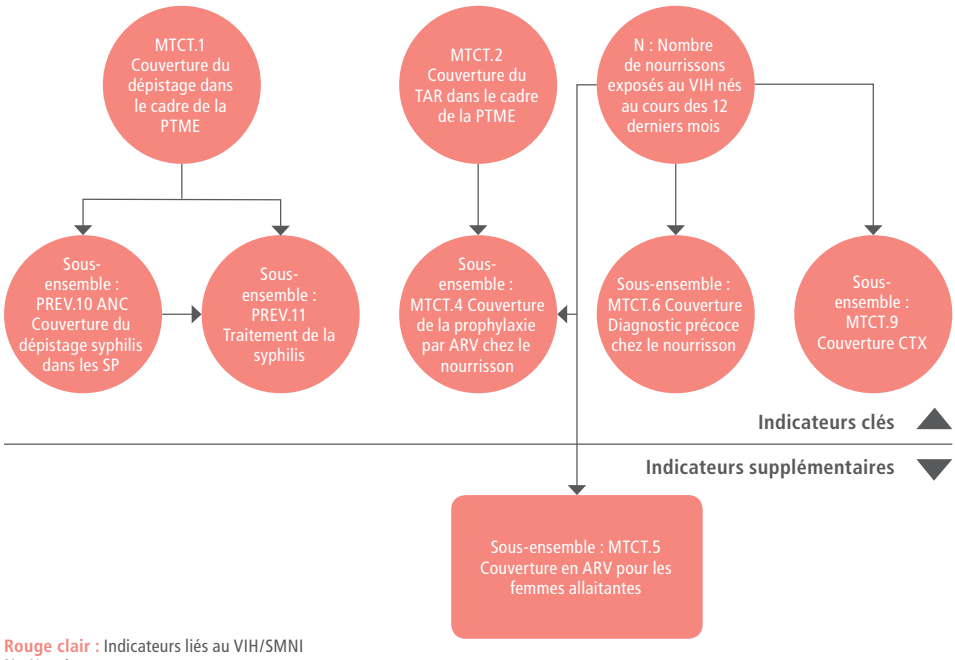
Intitulé et code de l'indicateur	ART.6 Issues du TAR à court-terme
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de patients présentant des résultats spécifiques à 12 mois**
Aperçu général	Cet indicateur fournit des informations sur l'évolution des patients après la première année de traitement. Si l'indicateur **ART.5 Rétention sous TAR** montre les patients qui sont encore en vie et sous TAR après 12 mois, ces chiffres quant à eux indiquent ce qui est arrivé à ceux qui ne sont plus sous TAR. Cela guide l'établissement quant aux mesures à prendre (par exemple, si une grande proportion de patients sont perdus de vue ou en arrêt du traitement, il serait instructif de comprendre pourquoi ; ce serait aussi un aspect à étudier).
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** Nombre de patients sous TAR présentant des résultats spécifiques après la mise en route du TAR **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le formulaire de rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, statut du suivi du TAR* = sous TAR de première ligne, DECEDE, PERDU DE VUE, ARRET (*voir* Tableau 2.1 pour les définitions)
Dénominateur	**Définition :** Nombre de patients débutant un TAR dans les 12 mois précédant le début de l'année de déclaration. Cela inclut ceux qui sont décédés depuis le début du TAR, ceux qui ont arrêté le TAR et ceux qui sont perdus de vue depuis le 12ème mois. Identique au dénominateur pour **ART.5 Rétention sous TAR** **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, Statut du suivi du TAR*, données regroupées dans le rapport de cohorte de TAR
Méthodologie de collecte des données	Cet indicateur est une ventilation de l'indicateur **ART.5 Rétention sous TAR**, limité aux résultats à 12 mois. ***Dénominateur :*** le dénominateur de cet indicateur est le même dénominateur que pour **ART.5 Rétention sous TAR** (à 12 mois). Dans le rapport sur la cohorte de TAR (*voir* Annexe 2.3.6b), il s'agit de la première ligne (Patients mis sous TAR dans l'établissement (cohorte initiale) (± transférés de/vers un autre établissement) pour chaque cohorte de TAR ayant commencé le traitement dans les 12 mois précédant le début de la période de notification. ***Numérateur :*** pour obtenir le numérateur, compter tous les patients identifiés dans le dénominateur par les résultats spécifiques à 12 mois : sous schéma thérapeutique antirétroviral de première ligne, DÉCÉDÉ, PERDU DE VUE, ou EN ARRÊT DU TAR. Ce décompte peut aussi être fait à partir du rapport sur la cohorte de TAR.
Désagrégation	• Sexe • Grossesse à la mise en route [et au cours du TAR] • Allaitement à la mise en route [et au cours du TAR] • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés • Facultatif : coinfection avec la tuberculose, coinfection avec l'hépatite B ; niveau du site ; sites avec des taux de rétention inférieurs à 75 %

Intitulé et code de l'indicateur	ART.6 Issues du TAR à court-terme
Description narrative	Le nom de cet indicateur, qui était auparavant « Issues du TAR à moyen terme » a été revisité et est désormais« Issues du TAR à court terme » et le nombre de patients sous schéma thérapeutique de deuxième ligne a été supprimé comme résultat. Cependant, il est possible d'effectuer cette ventilation pour chaque point dans le temps où les données relatives à l'indicateur **ART.5 Rétention sous TAR** sont collectées (par exemple, annuellement) à titre de processus de suivi et d'amélioration de la qualité des soins, auquel cas il serait utile d'inclure les patients sous schéma thérapeutique de deuxième ligne (et finalement de troisième ligne) comme résultats.

Indicateurs clés liés au VIH/SMNI

Indicateur	Source de données
PREV.10 Couverture du dépistage de la syphilis dans les soins prénatals (sous-ensemble de l'indicateur MTCT.1) **PREV.11 Traitement de la syphilis dans les soins prénatals (sous-ensemble de l'indicateur MTCT.1)**	Registre de soins prénatals
MTCT.1 Couverture du dépistage dans le cadre de la PTME (comprend **PREV.10 et PREV.11**)	Registre de soins prénatals (SPN) et de travail et accouchement (T&A)
MTCT.2 couverture du TAR dans le cadre de la PTME	Registre de soins prénatals (SP), de travail et accouchement (T&A) et de TAR
MTCT.4 Couverture de la prophylaxie par ARV chez le nourrisson. **MTCT.6 Couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson** **MTCT.9 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole**	Registre NEV (sauf pour le dénominateur de l'indicateur MTCT.4 dont la source est le registre T&A)

Fig. A6 Liens entre les indicateurs clés VIH/SMNI



Rouge clair : Indicateurs liés au VIH/SMNI
N : Numérateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier
Carré : Indicateurs clés supplémentaires

Intitulé et code de l'indicateur	MTCT.1 Couverture du dépistage dans le cadre
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de femmes enceintes connaissant leurs statuts par rapport au VIH**
Niveau de priorité	National, infranational
Numérateur	**Définition :** nombre de femmes enceintes recevant des SPN et/ou qui ont accouché dans un établissement de santé et ont subi un test de dépistage du VIH pendant la grossesse ou savaient déjà qu'elles étaient infectées par le VIH **Source des données :** Registre de soins prénatals (SP) et de travail et accouchement (T&A) **Éléments de données :** Statut sérologique au moment de l'inscription, résultat du test de dépistage du VIH
Dénominateur	**Définition :** Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques : nombre de femmes enceintes qui ont reçu des soins prénatals ou qui ont accouché dans un établissement de santé au cours des 12 derniers mois. **Source des données :** Registre de soins prénatals (SP) et de travail et accouchement (T&A) **Éléments de données :** date d'enregistrement [SP], statut sérologique à l'admission, résultat du test VIH, date d'accouchement [T&A]
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques :*** compter toutes les femmes qui ont été inscrites aux soins prénatals pendant la période de 12 mois OU qui ont accouché dans l'établissement (inscrites dans le registre de travail et accouchement), en faisant un rapprochement entre ce chiffre et le premier et en utilisant le numéro de soins prénatals pour éviter les doubles comptages. ***Numérateur :*** compter toutes les femmes qui ont été inscrites aux soins prénatals pendant la période de notification de 12 mois et dont le statut sérologique au VIH est connu [P, N] ou (chez qui un test de dépistage du VIH a été réalisé et qui) ont reçu un résultat de test de dépistage du VIH lors des consultations prénatales. Faire un rapprochement avec toutes les femmes inscrites dans le registre T&A dont la date d'accouchement tombait dans la période de notification de 12 mois et dont le statut sérologique par rapport au VIH à l'admission était P ou N, qui avaient (une date de test de dépistage du VIH antérieure ou) un résultat du test du VIH enregistré en se servant du numéro de soins prénatals afin d'éviter le double comptage des femmes ayant déjà été comptabilisées à partir du registre de soins prénatals. ***Désagrégation :*** pour chaque femme inscrite dans le registre de soins prénatals pendant la période de notification, indiquer si le statut sérologique par rapport au VIH était positif au moment de l'inscription dans les soins prénatals, OU le résultat du test de dépistage était positif après son inscription, OU négatif après son inscription.
Liens avec les IST	**Sous-ensembles** **PREV.10 Couverture du dépistage de la syphilis dans les soins prénatals : % de femmes recevant des soins prénatals chez qui un test de dépistage de la syphilis a été réalisé** ***Dénominateur :*** *nombre de femmes recevant des services de soins prénatals au cours des 12 derniers mois* Compter le nombre de femmes qui ont été inscrites pour des soins prénatals pendant la période de notification de 12 mois (la première partie du dénominateur décrite ci-dessus). ***Numérateur :*** *nombre de femmes recevant des services de soins prénatals au cours des 12 derniers mois et chez qui un test de dépistage de la syphilis a été réalisé* Parmi ces femmes comprises dans le dénominateur de l'indicateur **PREV.10**, compter celles dont un résultat du test de dépistage de la syphilis a été enregistré (P, N ou I). Ventiler en fonction de la première consultation et de toute consultation pour des soins prénatals (dépistage de la syphilis). **PREV.11 Traitement de la syphilis : traitement de la syphilis chez les femmes séropositives fréquentant les services de soins prénatals** ***Dénominateur :*** *nombre de femmes recevant des soins prénatals et séropositives à la syphilis au cours des 12 derniers mois* Parmi les femmes prises en compte dans le numérateur **PREV.10**, compter celles dont le résultat du test de syphilis a été P (positif). ***Numérateur :*** *Nombre de femmes séropositives à la syphilis recevant des soins prénatals au cours des 12 derniers mois qui ont reçu au moins une dose de benzathine pénicilline de 2,4 MUI en intramusculaire* Parmi ces femmes comprises dans le dénominateur de l'indicateur **PREV.11**, compter celles dont le traitement de la syphilis a été enregistré (Péni G en IM/1, 2, 3) dans cette colonne.

Intitulé et code de l'indicateur	MTCT.1 Couverture du dépistage dans le cadre
Désagrégation	• Statut sérologique/résultat du test du VIH – Infection à VIH connue au début des soins prénatals ; – Dépistée séropositive au VIH pendant les soins prénatals pour la grossesse en cours ; – Dépistée séronégative au VIH pendant les soins prénatals pour la grossesse en cours
Références	Pour plus d'informations, voir l'indicateur 3.4 du RARSM 2016 (Couverture du dépistage dans le cadre de la PTME) disponible à l'adresse : https ://aidsreportingtool.unaids.org/static/docs/GARPR_Guidelines_2016_EN.pdf. Pour plus d'informations, voir l'indicateur 2.4 du GAM 2017 (syphilis chez les femmes enceintes) disponible à l'adresse : http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017-Global-AIDS-Monitoring_ en.pdf **PREV.11** La définition du numérateur a été modifiée pour correspondre à celle de l'indicateur 2.4 du GAM, à savoir traitement « adéquat ».

Intitulé et code de l'indicateur	MTCT.2 Couverture du TAR dans le cadre de la PTME
Définition de l'indicateur	**Nombre et pourcentage de femmes enceintes séropositives à l'infection VIH qui ont reçu un TAR pendant la grossesse**
Niveau de priorité	National, infranational
Numérateur	**Définition :** Nombre de femmes enceintes séropositives à l'infection VIH ayant accouché au cours des 12 derniers mois et ayant reçu un TAR **Source des données :** Registres des soins prénatals et T&A et registre de TAR **Éléments de données :** Date de mise en route du TAR, statut par rapport à la grossesse, date d'accouchement prévue, statut sérologique par rapport au VIH à l'admission, résultat du test de dépistage du VIH
Dénominateur	**Définition :** dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé : nombre de femmes enceintes infectées par le VIH ayant accouché au cours des 12 derniers mois et ayant reçu des soins prénatals ou ayant accouché dans un établissement de santé **Source des données :** Registre de soins prénatals et de travail et accouchement **Éléments de données :** date d'enregistrement dans les soins prénatals, statut sérologique à l'admission, résultat du test VIH, date d'accouchement [T&A]
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé :*** Compter toutes les femmes qui : • ont été inscrites pour des soins prénatals (tel qu'enregistrées dans le registre de soins prénatals) et dont la date d'accouchement prévue entre dans la période de 12 mois et dont le statut sérologique par rapport au VIH à l'admission ou le résultat du test de dépistage du VIH était positif : **OU** • ont accouché dans l'établissement de santé (inscrites dans le registre du T&A) au cours de cette même période avec un statut sérologique par rapport au VIH à l'admission ou un résultat du test du VIH positif ET faire un rapprochement de ces dernières avec les premières en utilisant le numéro de soins prénatals afin d'éviter le double comptage.

Intitulé et code de l'indicateur	MTCT.2 Couverture du TAR dans le cadre de la PTME
Méthodologie de collecte des données (suit)	***Numérateur :*** • Parmi celles identifiées dans le dénominateur, compter toutes les femmes qui ont été inscrites pour des soins prénatals et dont la date d'accouchement prévue entre dans la période de notification 12 mois, dont le statut sérologique par rapport au VIH ou le résultat du test de dépistage du VIH était positif et dont la date de démarrage du TAR est antérieure à la date d'accouchement prévue. • Faire un rapprochement avec toutes les femmes inscrites dans le registre de T&A dont la date d'accouchement entre dans la période de notification de 12 mois et dont le statut sérologique par rapport au VIH à l'admission ou le résultat du test de dépistage du VIH était positif, et dont la date de démarrage du TAR était antérieure à la date d'accouchement. • Utiliser le numéro des services de soins prénatals afin d'éviter le double comptage des femmes déjà prises en compte sur la base du registre des soins prénatals. **Si un registre de TAR est également tenu dans un site de services de soins prénatals ou de T&A :** • Compter toutes les femmes dont la date d'accouchement prévue indiquée dans la/les colonne(s) du statut par rapport à la grossesse intervient pendant la période de notification, dont la date de mise en route du TAR est antérieure à la date d'accouchement prévue et dont un code de schéma thérapeutique antirétroviral est enregistré dans les colonnes appropriées neuf mois avant la date d'accouchement prévue (trouver la colonne du mois correspondant à la date d'accouchement prévue, et compter 9 mois en arrière dans les colonnes du statut du suivi du registre de TAR). • Peut être rapproché des registres des soins prénatals et du T&A si nécessaire (registre de TAR non complet, etc.). ***Remarque :*** cela peut sembler être un sous-ensemble de l'indicateur **ART.3 Couverture du TAR**, mais ce n'est pas le cas. Les périodes sont différentes : accouchement au cours des 12 derniers mois et réception du TAR dans les neuf mois précédant cette période, par opposition à actuellement sous TAR [à la fin de la période de notification].
Sous-ensembles	En faisant le décompte pour le dénominateur obtenu à partir de données des établissements, il est possible de compter également son sous-ensemble : le numérateur et le dénominateur obtenu à partir de données des établissements pour l'indicateur **MTCT.4 Couverture de la prophylaxie par ARV chez le nourrisson**.
Désagrégation	Pour chaque femme identifiée dans le décompte du numérateur, noter si elle était déjà sous TAR avant la grossesse (la date de démarrage du TAR est antérieure à la date de la conception ou à la date d'accouchement prévue moins 9 mois) ou nouvellement sous TAR pendant la grossesse (la date de démarrage du TAR tombe dans la période de 9 mois précédant la date d'accouchement réelle ou estimée). • Déjà/nouvellement placée sous TAR • Facultatif : femmes enceintes qui consomment des drogues par injection
Références	Pour de plus amples informations, voir l'indicateur 2.3 du GAM (Prévention de la transmission mère-enfant du VIH) à l'adresse : http ://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017-Global- AIDS-Monitoring_en.pdf

Codes, intitulés et définitions des indicateurs	**MTCT.4 Couverture de la prophylaxie par ARV chez le nourrisson :** *pourcentage des nourrissons exposés au VIH chez lesquels une prophylaxie par ARV a été mise en route* **MTCT.5 Couverture par des ARV pour les [mères de] nourrissons allaités au sein :** *pourcentage de nourrissons allaités au sein exposés au VIH dont la mère reçoit un TAR à 3 mois (et 12 mois) après l'accouchement* **MTCT.6 Couverture du diagnostic précoce chez le nourrisson :** *pourcentage des enfants exposés au VIH ayant reçu un test virologique recherchant une infection à VIH au cours des 2 mois suivant la naissance* **MTCT.9 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole :** *pourcentage de nourrissons exposés au VIH mis sous prophylaxie au cotrimoxazole dans les 2 mois suivant la naissance*
Aperçu général	Ces indicateurs ont été regroupés car ils sont tous dérivés du registre des NEV et sont un sous-ensemble des NEV nés au cours des 12 derniers mois. Chacun d'eux mesure une partie essentielle des soins aux NEV, de la prophylaxie aux ARV et cotrimoxazole, jusqu'au dépistage. La mise sous TAR de la mère est également prise en compte, car elle est liée au risque de transmission au NEV allaité au sein. Bien que le statut final du nourrisson ait été également inclus au départ, le dénominateur a été revu de manière à inclure un plus large éventail de nourrissons (*voir* l'indicateur **MTCT.8 Statut par rapport au résultat final**).
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** Nombre de nourrissons exposés au VIH nés au cours des 12 derniers mois **MTCT.4** qui ont été mis sous prophylaxie ARV à la naissance **MTCT.5** qui étaient allaités au sein et ceux dont la mère recevait un TAR à 3 (et 12 mois) après l'accouchement **MTCT.6** chez lesquels un test virologique recherchant une infection à VIH a été réalisé au cours des 2 mois suivant la naissance **MTCT.9** qui ont commencé une prophylaxie au cotrimoxazole dans les 2 mois suivant leur naissance. **Source des données :** Registre des NEV **Éléments de données :** Date de naissance /accouchement et : **MTCT.4** Prophylaxie aux ARV chez le nourrisson : date et médicaments dispensés **MTCT.5** Mode d'alimentation du nourrisson à 3 (et 12) mois, TAR maternel à 3 (et 12) mois **MTCT.6** Dépistage du VIH : date, âge en semaines/mois, résultat de la réaction de polymérase en chaîne (PCR), résultat **MTCT.9** Âge du nourrisson en semaines/mois au début du traitement au cotrimoxazole

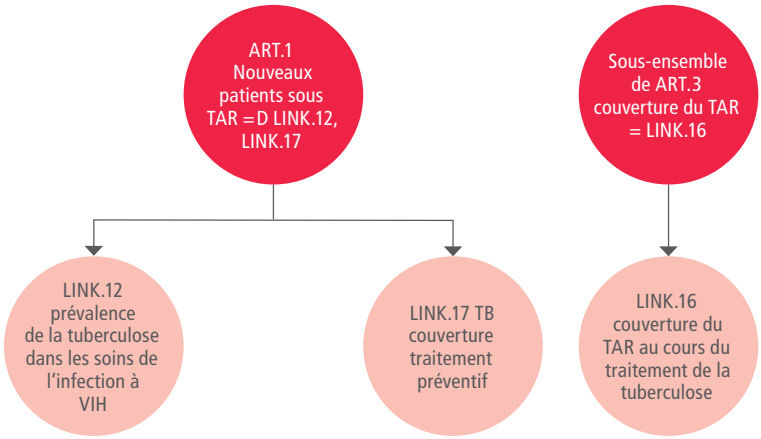
Dénominateur	**Définition :** Dénominateur de **MTCT.4** (obtenu à partir de données sur la population), **MTCT.6**, **MTCT.9** : dénominateur : *nombre de femmes infectées par le VIH qui ont accouché au cours des 12 derniers mois (découlant d'estimations de modélisation cohérentes à l'échelle internationale)* **MTCT.4** Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé : *nombre de femmes infectées par le VIH qui ont accouché dans un établissement de santé au cours des 12 derniers mois (sous-ensemble du dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé de l'indicateur MTCT.2)* **MTCT.5** Dénominateur obtenu à partir de données sur la population : *nombre estimé de nourrissons allaités au sein et exposés au VIH à 3 (et 12) mois (y compris le nombre estimé de nourrissons qui ne fréquentent pas l'établissement de santé et sont toujours allaités au sein) (découlant de données d'enquête et d'autres estimations)* **MTCT.5** Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques : *nombre de nourrissons identifiés exposés au VIH nés au cours des 12 derniers mois qui étaient allaités au sein à 3 mois (et 12 mois) d'âge* **Source des données :** **MTCT.4** Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé : Registre de T&A **MTCT.5** Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques : Registre des NEV **Éléments de données :** **MTCT.4** Statut par rapport au VIH à l'admission, résultat du test de dépistage du VIH, date d'accouchement [T&A] **MTCT.5** Mode d'alimentation du nourrisson à 3 mois (et 12 mois)
Méthodologie de collecte des données	***Numérateurs :*** compter tous les NEV dans le registre des NEV ayant une date de naissance/d'accouchement tombant au cours des 12 derniers mois (période de notification) et qui : • **MTCT.4** ont reçu des médicaments ARV à la naissance (date d'administration = date de naissance) • **MTCT.5** étaient allaités au sein à 3 mois (la pratique de l'allaitement au sein des nourrissons à 3 mois est l'allaitement exclusif au sein [AES] ET la date de mise sous TAR de la mère est postérieure de 3 mois à la date de naissance du NEV/TAR de la mère à 3 mois =Y) • **MTCT.6** chez lesquels un test virologique recherchant une infection à VIH a été réalisé au cours des 2 mois suivant la naissance (l'âge en semaines/mois est de 2 mois ET le type de test est le PCR – ventilé par résultat du test de VIH [positif, négatif, indéterminée, autre]) • **MTCT.9** qui ont commencé une prophylaxie au cotrimoxazole dans les 2 mois suivant leur naissance (l'âge en semaines/mois où la prophylaxie au cotrimoxazole a démarré est égal ou moins de 2 mois) **MTCT.5** *Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques :* étaient allaités au sein à 3 mois (la pratique d'allaitement au sein des nourrissons à 3 mois est l'AES) (et 12 mois) **MTCT.4** *Dénominateur obtenu à partir de données des établissements de santé :* compter toutes les femmes qui ont accouché dans l'établissement de santé (inscrites dans le registre de T&A) au cours de cette même période avec un statut sérologique par rapport au VIH à l'admission ou un résultat du test dépistage du VIH qui était positif.

Sous-ensembles	**MTCT.4** Le dénominateur obtenu à partir de données des établissements est le même que le numérateur de l'indicateur **MTCT.19** Accouchements dans un établissement de santé, et un sous-ensemble du dénominateur de l'indicateur **MTCT.2 Couverture du TAR dans le cadre de la PTME.**
Références	Pour de plus amples informations, *voir* les indicateurs 3.7 Couverture de la prophylaxie aux ARV chez le nourrisson et 3.9 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole du RARSM 2016 disponible à l'adresse : https://aidsreportingtool.unaids.org/static/docs/GARPR_Guidelines_2016_EN.pdf Pour de plus amples informations, *voir* l'indicateur 2.1 (diagnostic précoce chez le nourrisson) du GAM 2017 disponible à l'adresse : http :// www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2017-Global-AIDS-Monitoring_en.pdf

Indicateurs clés liés à l'infection à TB/VIH

LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les services de soins liés au VIH
LINK.16 Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux
LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose

Fig. A7 Liens avec les indicateurs clés TB/VIH pour les systèmes papier



Rouge : Indicateurs de l'infection à VIH
Rose foncé : Indicateurs TB/VIH
D : Dénominateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les services de soins de liés au VIH
Définition de l'indicateur	**Proportion des personnes vivant avec le VIH mise sous TAR et présentant une tuberculose évolutive**
Niveau de priorité	Mondial, national, infranational
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH mises sous TAR pendant la période de notification et présentant une tuberculose évolutive **Source des données : Registre de TAR, données regroupées** dans le rapport transversal **Éléments de données :** Date de début du TAR, statut au début du TAR
Dénominateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH mise sous TAR pendant la période de notification **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** Date de début du TAR

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les services de soins de liés au VIH
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** *voir* **ART.1 Nouveaux patients sous TAR**. ***Numérateur :*** parmi les patients identifiés dans le dénominateur, compter ceux dont le **statut au démarrage du TAR = tuberculose confirmée**. Compter/rapprocher le statut par rapport à la tuberculose parmi les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) mise sous TAR avec le registre de la tuberculose dans l'unité de notification concernée.
Fréquence	Procéder au comptage pour l'indicateur **LINK.12** au même moment que pour l'indicateur **ART.1** et ses sous-ensembles, **LINK.17** (également un sous-ensemble de l'indicateur **LINK.12**), **LINK.27** et **LINK.28**.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<15,15+)
Description narrative	L'indicateur « nouvellement inscrit pour une prise en charge de l'infection à VIH » a été révisé, il devient désormais « mis sous TAR » conformément aux recommandations de l'approche de « traitement pour tous ». Les pays présentant une couverture du TAR inférieure à 90 % (des personnes inscrites pour une prise en charge de l'infection à VIH) peuvent également inclure les patients qui n'ont pas encore commencé le TAR tirés de la liste de patients en retard de prise en charge dans le dénominateur, et ajouter au numérateur les patients présentant une tuberculose active au moment de l'inscription dans la filière de soins (mois/année correspondant à mois/année d'inscription). Toutefois, ceci devrait être extrêmement rare, étant donné que toutes les PVVIH infectées par la tuberculose doivent être mise sous TAR sans délais et au plus tard deux à huit semaines après le diagnostic.
Références	Pour de plus amples informations voir l'indicateur A.3 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.16 Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux
Définition de l'indicateur	**Proportion des patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH sous TAR pendant le traitement antituberculeux**
Niveau de priorité	Mondial, national, infranational
Numérateur	**Définition :** nombre total de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH ayant commencé leur traitement antituberculeux pendant la période considérée qui suivent déjà un TAR ou qui ont commencé un TAR pendant le traitement antituberculeux **Source des données :** Registre de la tuberculose de l'unité médicale de base (UMB) rapproché au registre du TAR **Éléments de données :** Date de démarrage du TAR, statut du suivi, date de démarrage du traitement antituberculeux
Dénominateur	**Définition :** Nombre total de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH qui ont été identifiés pendant la période considérée. **Source des données :** Registre UMB de la tuberculose **Éléments de données :** Date de consultation, statut par rapport à la tuberculose, investigations

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.16 Couverture du TAR pendant le traitement antituberculeux
Méthodologie de collecte des données	***Numérateur :*** il s'agit d'un sous-ensemble de l'indicateur **ART.3 Couverture du TAR**. • Examiner le(s) registre(s) du TAR et identifier tous les patients actuellement sous TAR (statut du suivi = schéma thérapeutique antirétroviral) qui ont été mis sous traitement antituberculeux, c'est-à-dire la date de démarrage du traitement dans la colonne du traitement antituberculeux pendant la période de notification. • Il faut procéder à un rapprochement entre ces patients et les nouveaux cas et les cas de rechute notifiés inscrits dans les registres de la tuberculose pour la même période (utiliser le numéro d'inscription du registre de la tuberculose, la date de démarrage du TAR et l'identifiant unique).
Fréquence	Procéder au comptage pour le numérateur de l'indicateur **LINK.16** en même temps que celui pour le numérateur de l'indicateur **ART.3** et ses sous-ensembles.
Liens	Les données relatives à cet indicateur seront collectées à partir du système de suivi de la tuberculose et le numérateur fera l'objet d'un rapprochement avec le registre du TAR.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<15,15+)
Références	Évalue la mesure dans laquelle les patients séropositifs tuberculeux reçoivent le TAR parallèlement au traitement antituberculeux. Les deux traitements sont nécessaires pour réduire la mortalité. Une couverture élevée indique une forte collaboration entre les programmes de lutte contre VIH et la tuberculose. Pour de plus amples informations voir l'indicateur A.4 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

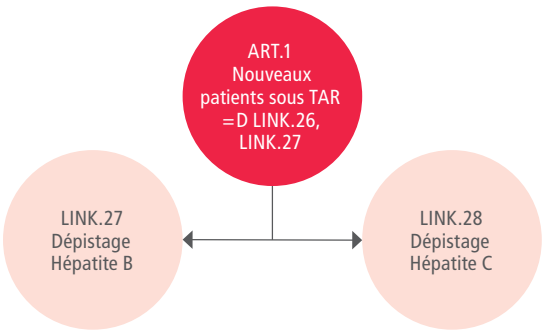
Intitulé et code de l'indicateur	LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose
Définition de l'indicateur	**Proportion des personnes vivant avec le VIH mises sous TAR et commençant une thérapie préventive contre la tuberculose**
Niveau de priorité	Mondial, national, infranational
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH mises sous TAR qui ont commencé un traitement contre une infection tuberculeuse latente pendant la période de notification **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** Date de démarrage du TAR, date de démarrage du traitement préventif antituberculeux
Dénominateur	**Définition :** nombre total de personnes ayant commencé le TAR au cours de la période de notification, à l'exclusion des cas de tuberculose confirmés **Source des données :** registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** date de début du TAR, statut au début du TAR

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.17 Couverture du traitement préventif de la tuberculose
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** Voir **ART.1 Nouveaux patients sous TAR**. Ne pas inclure/ soustraire ceux identifiés dans le numérateur de l'indicateur **LINK.12 Prévalence de la tuberculose dans les services de soins liés au VIH** (statut au début du TAR = tuberculose confirmée). ***Numérateur :*** parmi ces patients identifiés dans le dénominateur, compter ceux dont la date de démarrage du traitement préventif antituberculeux a été enregistrée (colonne de la page de gauche dans le registre du TAR) pendant la période de notification.
Fréquence	Décompter cet indicateur en même temps que l'indicateur ART.1 et ses sous- ensembles.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<15,15+)
Description narrative	Le traitement préventif de la tuberculose à l'isoniazide représente le deuxième « I » de la stratégie des « trois I » de l'OMS pour lutter contre la tuberculose et le VIH et constitue une partie importante d'une stratégie globale de prise en charge de l'infection à VIH visant à aider à prévenir la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH. À l'exclusion des patients présentant une tuberculose présumée ou confirmée, l'OMS recommande vivement un traitement préventif de la tuberculose d'au moins six mois pour toutes les personnes vivant avec l'infection à VIH et recommande, sous certaines conditions, un traitement préventif de la tuberculose d'au moins 36 mois pour celles qui vivent dans des zones à taux de transmission élevé de la tuberculose *(7)*. Pour de plus amples informations *voir* l'indicateur A.5 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*. Indicateur révisé pour lire « mis sous TAR » au lieu de « nouvellement inscrit dans les soins de l'infection à VIH » conformément aux recommandations de l'approche de « traitement pour tous ». Les pays présentant une couverture du TAR inférieure à 90 % (des personnes inscrites dans la filière de soins de l'infection à VIH) peuvent également inclure les patients qui n'ont pas encore commencé le TAR (et qui ne présentent pas une tuberculose active) tirés de la liste de patients qui pourraient ne pas commencer le TAR ou ne le commenceront pas juste après avoir été inscrits pour une prise en charge de l'infection à VIH dans le dénominateur, et ajouter au numérateur, ceux qui ont commencé un traitement préventif de la tuberculose au moment de l'inscription dans la filière de soins (mois/année correspondant à mois/année d'inscription).

Indicateurs clés liés à l'hépatite

LINK.27 Dépistage de l'hépatite B
LINK.28 Dépistage de l'hépatite C

Fig. A8 Liens avec les indicateurs clés liés à l'hépatite



Rouge : Indicateur de l'infection à VIH
Rose : Indicateurs de l'infection à hépatite/VIH
D : Dénominateur
Cercle : Indicateurs clés sur support papier

Noms et codes de l'indicateur	LINK.27 Dépistage de l'hépatite B LINK.28 Dépistage de l'hépatite C
Définition de l'indicateur	Pourcentage des personnes ayant commencé le TAR chez lesquelles un dépistage de l'hépatite B ou l'hépatite C a été réalisé
Niveau de priorité	National, infranational
Numérateur	**Définition :** nombre d'adultes et d'enfants qui ont récemment été mis sous TAR chez lesquels a été réalisé un dépistage de l'hépatite B **(LINK.27)** ou de l'hépatite C **(LINK.28)** pendant la période considérée à l'aide de tests de recherche de l'AgHBs ou de tests anticorps anti-VHC (suivis de l'ARN du VHC pour ceux chez qui le test anti-VHC a été positif) **Source des données :** Registre de TAR **Éléments de données :** Test de l'AgHbs mois/année, test anticorps anti-VHC mois/année
Dénominateur	**Définition :** nombre de personnes ayant commencé le TAR pendant la période de notification **Source des données :** Registre du TAR, rapport transversal unifié (*voir* le numérateur de l'indicateur **ART.1 Nouveaux patients sous TAR**) **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR*
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** *voir le numérateur de* ***ART.1 Nouveaux patients sous TAR****.* ***Numérateur :*** pour chaque patient identifié dans le dénominateur décrit ci-dessus, compter ceux qui ont subi un test de quantification de l'AgHbs /test anti-corps du VHC au cours de la période de notification (*voir* la colonne du test de l'AgHbs/test anti-VHC, mois/année)
Fréquence	Faire le décompte pour ces indicateurs en même temps que pour l'indicateur ART.1 et ses sous-ensembles.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<15,15+)
Description narrative	*Voir* le test de l'AgHBs/test antiVHC suivi de l'ARN du VHC pour ceux chez qui il est marqué positif dans les colonnes « Test anti-VHC Mois/année » : colonnes récemment ajoutées au registre du TAR spécialement pour ces indicateurs. Les définitions du numérateur et du dénominateur ont été révisées et doivent se lire « qui ont récemment été mis sous TAR » au lieu de « dans les soins de l'infection à VIH » dans le droit fil des recommandations du « traitement pour tous ».

PARTIE 2. INDICATEURS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SYSTÈMES INFORMATISÉS OU POUR LA REVUE PÉRIODIQUE

02

Indicateurs supplémentaires liés au VIH 228

Indicateurs supplémentaires liés au VIH/SMNI 238

Indicateurs supplémentaires liés à la TB/VIH 242

PARTIE 2. INDICATEURS SUPPLÉMENTAIRES POUR LES SYSTÈMES INFORMATISÉS OU LA REVUE PÉRIODIQUE

Indicateurs supplémentaires liés au VIH

ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR (IAP)
ART.11 Survie sous TAR (*voir* **ART.5**)
ART.12 Prévalence de la toxicité
VLS.1/ART.9/ART.15 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route du traitement (IAP)
VLS.2/ART.8 Couverture de la mesure de la charge virale (IAP) (*voir* **ART.5**)
VLS.4 Suivi de la charge virale (*voir* **ART.3**)
LINK.7 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole

Intitulé et code de l'indicateur	ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de patients sous TAR qui retirent dans les temps l'ensemble des ARV prescrits**
Aperçu général	L'indicateur relatif au retrait à temps des médicaments fournit une évaluation de haut niveau du comportement des populations de patients dans un établissement de santé concernant le retrait des ARV prescrits à la date où les médicaments sont censés être terminés ou avant, si ces médicaments ont été pris conformément à la prescription. L'objectif proposé par l'OMS concernant les performances souhaitées au niveau des établissements de santé pour le retrait à temps des médicaments est un taux supérieur à 90 %, un taux de 80 à 90 % est considéré comme une assez bonne performance, tandis qu'un taux inférieur à 80 % est une piètre performance. L'observance du TAR sur une longue durée est essentielle à l'obtention des bienfaits souhaités du traitement au niveau du patient et de la population. Des études font état d'un échec virologique et de cas de résistance de l'infection à VIH parmi les personnes suivant un schéma thérapeutique à base d'inhibiteurs non nucléosiques de la transcriptase inverse (INNTI) et qui interrompent le traitement pendant plus de 48 heures. Bien que le risque de résistance du VIH aux ARV avec des schémas thérapeutiques non basés sur les INNTI puissent être moindre, l'indicateur favorise l'optimisation de la suppression de la charge virale au sein de la population et la réalisation du « troisième 90 ». En dépit du lien manifeste entre l'observance sous-optimale du TAR et l'apparition d'une résistance du VIH aux ARV, l'estimation de l'observance du TAR par les patients et la population peut poser des défis. Par exemple, il s'avère que l'observance déclarée par le patient lui-même et l'idée que le prestataire de soins s'en fait est peu fiable.
Niveau de priorité	IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau national, infranational, et de l'établissement

Intitulé et code de l'indicateur	ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR
Numérateur	**Définition :** nombre de patients qui retirent l'ensemble des ARV prescrits avec 2 jours de retard maximum au premier retrait, après un retrait de référence défini. **Source des données :** registre de pharmacie, fiche de patient VIH **Éléments de données :** date de la consultation (date de retrait), antirétroviraux distribués, durée des ARV distribués en nombre de jours (nombre de jours des comprimés restants, si disponible et régulièrement vérifié et enregistré)
Dénominateur	**Définition :** nombre de patients ayant retiré des ARV (à la date donnée ou après cette date pour l'échantillon) Si le dénominateur est le résultat d'un recensement, il sera le même que le nombre actuel de patients sous TAR (*voir* le numérateur de l'indicateur **ART.3 couverture du TAR 2**). Si le dénominateur est un échantillon, le numérateur de l'indicateur **ART.3 couverture du TAR 2** sera la source de la population remplissant les critères pour l'échantillon de l'établissement de santé (tel que défini par dans le Tableau 2.8). **Source des données :** Dossiers des pharmacies, fiche de patient VIH, le registre de TAR (regroupés dans le rapport transversal) **Éléments de données :** dossier de pharmacie ou fiche de patient VIH ; date de la consultation, ARV distribués ; Registre de TAR ; statut du suivi (code du schéma thérapeutique antirétroviral)
Méthodologie de collecte des données	*Pour un dénominateur de recensement : voir le numérateur* pour **ART.3 Couverture du TAR 2**. En utilisant les registres de pharmacies, choisir une date arbitraire de début de l'IAP quelque temps après la date de notification du dénominateur. *Pour un exemple de dénominateur :* La « date de début de l'IAP » est la date désignée comme marquant le début de l'échantillonnage des patients. L'échantillon de l'établissement est constitué des patients qui retirent leurs ARV à la pharmacie, à la date indiquée ou après (selon le Tableau 2.8). Les données sur les patients suivants (actions de distribution) doivent être extraites jusqu'à ce que la taille requise pour l'échantillon soit atteinte. En principe, la date de début de l'échantillon est utilisée pour tous les établissements dans un pays. Les établissements extraient les « retraits de référence » jusqu'à obtention de la taille de l'échantillon. Le nombre de patients est le dénominateur de l'échantillon. *Numérateur :* Pour un patient donné, enregistrer la date de retrait des comprimés, le schéma thérapeutique et le nombre de jours correspondants aux ARV distribués. Pour ces mêmes personnes qui fournissent des informations de référence, enregistrer la date du premier retrait après le retrait de référence. L'OMS propose un outil d'extraction de données liées aux IAP qui facilite l'extraction des données pour cet indicateur *(8)*.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<10, 10–19, 20–49, 50+)

Intitulé et code de l'indicateur	ART.7 Mesure indirecte de l'observance du TAR
Description narrative	Cet indicateur est souvent calculé à partir des dossiers de pharmacies, qui sont généralement plus exacts. Il a été observé que le retrait des ARV en temps opportun est un indicateur de la suppression de la charge virale au niveau des établissements de santé. Étant donné que la mesure systématique de la charge virale du patient n'est pas toujours possible dans tous les sites, cette observation laisse penser que le fait d'identifier les établissements de santé présentant moins de retraits d'ARV qu'il ne soit souhaitable et ensuite de cibler leurs patients pour des interventions visant à promouvoir l'observance peut entraîner des améliorations dans la suppression de la charge virale parmi l'ensemble de la population et une amélioration des résultats de santé. Il est important que les visites aux pharmacies soient liées aux dossiers des établissements de santé pour que le dossier du patient pour tous les types de consultations (cliniques ou pour retrait uniquement) se retrouve dans un seul endroit et harmonisé (idéalement la fiche de patient VIH). Cela peut se faire, ou pas, dans les établissements de santé, en particulier lorsque la distribution d'ARV intervient en dehors du cabinet du médecin ou dans un tout autre établissement de santé, mais cela est important dans la mesure où la recherche des patients perdus de vue et le conseil pour l'observance du traitement peuvent être liés à la distribution tardive des ARV. Les performances recommandées par l'OMS aux établissements de santé pour cet indicateur sont : vert : >90 % (excellent) ; orange : 80-90 % (assez bien) ; rouge : <80 % (faible).

Intitulé et code de l'indicateur	ART.12 Prévalence de la toxicité
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de patients sous TAR présentant une toxicité limitant le traitement**
Aperçu général	Cet indicateur mesure l'impact de la toxicité sur les résultats du traitement. Les toxicités des ARV font partie des raisons les plus fréquemment évoquées pour expliquer la mauvaise observance du TAR, l'arrêt du traitement ou la substitution des médicaments. Le suivi de manière systématique fournira des données sur l'incidence et l'importance clinique des toxicités graves, et leur impact sur les résultats pour les patients et leur attrition. Il s'agit d'un nouvel indicateur défini pour le suivi du programme national dans les lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques publiées en 2015 par l'OMS *(9)*.
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH et sous TAR au cours des 12 derniers mois qui ont arrêté le traitement ou changé de schéma thérapeutique en raison d'une toxicité **Source des données :** carte de patient VIH, registre de TAR **Éléments de données :** Date de début du TAR, statut du suivi du TAR, schéma thérapeutique antirétroviral, date de substitution (dans la première, deuxième, troisième ligne de traitement), le motif de la substitution, la toxicité/ effets indésirables graves, nombre de doses du TAR non prises, motif de la mauvaise observance

Intitulé et code de l'indicateur	ART.12 Prévalence de la toxicité
Dénominateur	**Définition :** ART 3. Numérateur : Nombre de personnes vivant avec le VIH actuellement sous TAR [à la fin de la période de notification] **Source des données :** Registre de TAR **Éléments de données :** Statut du suivi du TAR
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** C'est le numérateur pour **ART.3 couverture du TAR**. ***Numérateur :*** pour tous les patients identifiés dans le dénominateur, dans le registre de TAR, regarder les dernières colonnes de la première page mentionnée « substitution » dans les schémas thérapeutique de première, deuxième et troisième ligne. Compter les patients qui ont procédé à une substitution dans un schéma thérapeutique pendant la période de notification (*voir* la date), et dont le motif est « toxicité/ effets indésirables graves » (code=1). De même, parcourir les mois de suivi pertinents du registre de TAR (note : les colonnes des mois seront différentes pour chaque cohorte; par exemple, il pourrait s'agir des Mois 0 à 11 pour la cohorte du TAR commençant en janvier 2015 ou des Mois 11 à 22 pour la cohorte du TAR commençant en Janvier 2014), et compter tous les patients qui ont interrompu le traitement (aucun code de schéma thérapeutique antirétroviral enregistré). Pour ces patients, sortir leurs fiches de patient VIH et chercher à déterminer la raison de leur mauvaise observance (colonne du nombre de doses du TAR non prises/motif). Compter ceux pour qui la raison « toxicité et/ou effets indésirables » (code=9) a été enregistrée.
Fréquence	Il vaut mieux comptabiliser cet indicateur à la fin de l'année lors du décompte de l'indicateur **ART.3 Couverture du TAR** (également dénominateur de l'indicateur **ART.12**).
Désagrégation	Pour chaque patient, noter le sexe, l'âge, le traitement antituberculeux en cours à la page 1 du registre du TAR. Noter également le schéma thérapeutique antirétroviral (code) auquel le patient était soumis au moment de la substitution de médicament liée à la toxicité et la ou les catégorie(s) de toxicité associée(s) enregistrées. • Sexe • Âge (<15,15+) • Coinfection TB/VIH • Schéma thérapeutique antirétroviral • Catégories de toxicité à partir d'un ensemble de données minimal
Description narrative	*Quels sont les éléments nouveaux* • Révision de la définition du dénominateur de manière à inclure tous les patients « actuellement sous TAR » au lieu de « sous TAR au cours des 12 derniers mois » pour s'aligner sur le numérateur de l'indicateur **ART.3 Couverture du TAR**. • Une définition de la toxicité limitant le traitement a été ajoutée à l'ensemble minimal de données et adaptée dans la carte générique de patient infecté par le VIH. • Dans la carte de patient VIH, on attribue le code **1** si la **toxicité** est le motif (entre autres) de la substitution et le code **9** si c'est la mauvaise observance. La liste des principales toxicités a été révisée et accompagnée d'un codage individuel qui fait ressortir les principaux types de toxicités des ARV tel que définis dans les lignes directrices de l'OMS 2016 relatives aux ARV (par exemple, **K** pour une dysfonctionnement rénal) *(1)*. • Les mêmes codes sont utilisés dans le registre du TAR pour la substitution du schéma thérapeutique.

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route du TAR
Définition de l'indicateur	**Pourcentage des personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui présentent une suppression de la charge virale 12 mois après la mise en route du traitement**
Aperçu général	Contrairement à l'indicateur **VLS.3 Suppression de la charge virale**, il s'agit d'un indicateur obtenu à partir de données relatives à la cohorte qui mesure la suppression de la charge virale chez les personnes qui sont sous TAR depuis 12 mois. Il peut être considéré comme un sous-ensemble de l'indicateur **ART.6 Issues du TAR à moyen terme**. Il est identique aux indicateurs **ART.9** et **ART.15**, un autre IAP de la résistance du VIH aux ARV (*voir* l'aperçu de l'indicateur **ART.7**). C'est une indication précoce du succès du traitement. Cependant, comme avec l'indicateur **VLS.3**, dans les sites où la surveillance de la charge virale n'est pas systématique, cet indicateur peut être mesuré au moyen d'une enquête représentative de la situation nationale de la résistance du VIH aux ARV pour fournir une estimation (*voir* indicateur **VLS.3**).
Niveau de priorité	IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau national, infranational, des établissements
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes vivant avec le VIH chez lesquelles un TAR a été mis en route 12 mois (±3 mois) avant le début de l'année considérée et qui présentent une suppression de la charge virale 12 mois après le début du TAR **Source des données :** registre de TAR, données regroupées dans le formulaire de rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** à partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, charge virale à 12 mois* (*voir* Tableau 2.1 pour les définitions).
Dénominateur	**Définition :** *A partir de données sur la population :* nombre de patients vivants et sous TAR après avoir commencé le TAR dans les 12 mois (± 3 mois) précédant le début de l'année de notification. Il s'agit du même numérateur que pour **ART.5 Rétention sous TAR à 12 mois**. *Dénominateur obtenu à partir de données programmatiques et de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV :* nombre de patients vivants et sous TAR après avoir commencé le TAR 12 mois (± 3 mois) avant le début de l'année de notification et qui ont reçu un résultat du test de la charge virale à 12 mois. Il s'agit du même numérateur que pour **VLS.2 couverture de la mesure de la charge virale**. **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, statut du suivi du TAR= code du schéma thérapeutique antirétroviral*

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route du TAR
Méthodologie de collecte des données Fréquence	La méthode est analogue à celle qui est appliquée pour l'indicateur **ART.6 Issues du TAR à moyen terme**, mais le statut du suivi est spécifique à la suppression de la charge virale à 12 mois (au lieu du « type de schéma thérapeutique antirétroviral, perdu de vue, en arrêt du traitement et décédé »). Il peut s'écouler jusque 27 mois entre le moment où les patients de la cohorte de l'année de notification commencent le TAR et la fin de l'année de notification (les patients commencent le TAR entre Janvier et Décembre 2015 pour l'année de notification qui s'achève en Décembre 2016 (+ 3 mois de délai de grâce). **Dénominateur obtenu à partir de données sur la population :** Le dénominateur de cet indicateur est le numérateur de ART.5 Rétention sous TAR (à 12 mois). **Dénominateur obtenu partir de données programmatiques et de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV :** c'est le même numérateur que celui de l'indicateur **VLS.2 couverture de la mesure de la charge virale** et est un sous-ensemble du dénominateur obtenu à partir de données sur la population. Parmi les patients identifiés dans le dénominateur obtenu à partir de données sur la population, compter ceux qui ont également reçu un résultat du test de la charge virale à 12 mois (± 3 mois) – le résultat sera enregistré dans la colonne CV à 12 mois. **Numérateur :** il s'agit d'un sous-ensemble du dénominateur obtenu à partir de données sur la population ou obtenu à partir de données programmatiques. Parmi les patients identifiés dans le dénominateur, regarder dans la colonne dédiée à la charge virale à 12 mois et compter ceux qui enregistrent une charge virale inférieure à 1 000 copies/mL.
Fréquence	Décompter cet indicateur en même temps que les indicateurs **ART.5, ART.6** et **VLS.1**. **Les femmes enceintes et allaitantes** peuvent nécessiter un suivi plus fréquent de la charge virale afin de veiller à la prévention de la transmission de l'infection à VIH. Les femmes enceintes nouvellement placées sous TAR peuvent nécessiter un suivi particulièrement attentif. Ainsi, une **suppression de la charge virale à 3 mois** peut constituer un marqueur au niveau de l'établissement de santé utile pour résoudre les problèmes d'observance juste avant et après l'accouchement. Ceci est peut être une adaptation à apporter dans les registres du TAR tenus et utilisés aux sites de prestation de services de SMNI. De même, au sein de la population générale, une **suppression de la charge virale à 6 mois** peut constituer un marqueur utile au niveau de l'établissement de santé pour s'attaquer aux problèmes d'observance précoce chez les patients qui viennent de débuter le TAR. Plutôt que de collecter un indicateur de plus, les agents de santé peuvent utiliser le registre de TAR pour passer en examen les cohortes de patients qui ont commencé leur traitement au cours de l'année écoulée, repérer la colonne dédiée à la charge virale à 6 mois et suivre tout patient présentant une charge virale supérieure à 1 000 copies/mL.
Désagrégation	• Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés • Grossesse et allaitement au début du traitement le cas échéant
Description narrative	Cet indicateur a été révisé de manière à inclure un dénominateur obtenu à partir de données programmatiques afin de le faire correspondre à l'indicateur transversal analogue **VLS.3 suppression de la charge virale**, et de l'harmoniser avec l'IAP de la résistance du VIH aux ARV. Une nouvelle rangée du rapport sur la cohorte de TAR a été ajoutée (Charge virale supprimée) pour faciliter l'agrégation de cet indicateur.

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois après la mise en route du TAR
IAP de la résistance du VIH aux ARV	Il existe un lien étroit entre l'échec virologique et la résistance du VIH aux ARV. L'obtention de taux élevés de suppression de la charge virale chez les personnes sous TAR réduit la morbidité et la mortalité et diminue l'incidence de l'infection à VIH ; de plus, l'apparition de la résistance du VIH aux ARV est évitée chez les personnes chez qui la charge virale a été supprimée. L'indicateur de la suppression de la charge virale mesure la performance de l'établissement de santé en matière d'atteinte des objectifs de suppression virologique. L'objectif proposé par l'OMS concernant la performance souhaitable pour cet indicateur est une suppression de la charge virale supérieure ou égale à 90 % chez les personnes en vie et sous TAR 12 mois après le début du traitement, alors qu'une suppression comprise entre 90 et 80 % est considérée comme une assez bonne performance, et inférieure à 80 % une piètre performance.

Intitulé et code de l'indicateur	VLS.2/ART.8 Couverture de la mesure de la charge virale
Définition de l'indicateur	**Pourcentage des personnes sous TAR pour lesquelles un résultat de mesure de la charge virale est disponible 12 mois après la mise en route du TAR**
Aperçu général	Cet indicateur de cohorte fournit des informations sur la mesure dans laquelle le suivi de la charge virale est largement utilisé et permet donc de déterminer si les données relatives à l'indicateur **VLS.1 Suppression de la charge virale à 12 mois** peuvent être collectées de manière fiable à l'aide du système de suivi systématique des patients. Ce chiffre doit être idéalement ≥ 70%.
Niveau de priorité	IAP de la résistance du VIH aux ARV au niveau national, infranational, des établissements
Numérateur	**Définition :** Nombre de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui ont reçu un résultat de mesure de la charge virale au cours des 12 derniers mois **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le formulaire de rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *date de début du TAR, charge virale à 12 mois*
Dénominateur	**Définition :** Nombre de patients [vivants et] sous TAR 12 mois [après la mise sous TAR] **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport de cohorte de TAR **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : Date de début du TAR, état du suivi du TAR (*voir* le Tableau 2.1 pour les définitions)
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** Le dénominateur de cet indicateur est le numérateur de **ART.5 Rétention sous TAR** (à 12 mois). ***Numérateur :*** il est le même que le dénominateur obtenu partir de données programmatiques et de l'IAP de la résistance du VIH aux ARV pour **VLS.1 Suppression de la CV à 12 mois**.
Fréquence	Décompter cet indicateur en même temps que les indicateurs **ART.5, ART.6** et **VLS.1**.
Désagrégation	• Sexe • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés

Description narrative	Cet indicateur a été légèrement modifié par rapport à ce qui est écrit dans les lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques publiées en 2015 par l'OMS *(9)* ; en effet l'avertissement d'exclure du dénominateur les personnes qui ne disposaient pas de mesure de la charge virale a été supprimé. Le dénominateur inclut à présent tous les patients qui sont sous TAR à 12 mois.
IAP de la résistance du VIH aux ARV	Atteindre des taux élevés de suppression de la charge virale est inextricablement lié au nombre élevé de test de mesure de la charge virale effectués. L'absence de suivi systématique de la charge virale et de mesures appropriées pour détecter l'échec virologique est associée à l'apparition de la résistance du VIH aux ARV, étant donné que les patients restent sur un schéma thérapeutique inefficace et accumulent des mutations résultant de la résistance. Cet indicateur de la réalisation d'un test de mesure de la charge virale évalue la proportion de patients qui disposent d'un résultat du test de mesure de la charge virale à 12 mois dans leur dossier médical, avec une cible d'IAP recommandée ≥70%.

Intitulé et code de l'indicateur	**VLS.4 Suivi de la charge virale**
Définition de l'indicateur	**Pourcentage de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui ont reçu au moins un résultat de mesure de la charge virale au cours des 12 derniers mois**
Aperçu général	Cet indicateur est indispensable pour l'interprétation de l'indicateur **VLS.3 Suppression de la charge virale**, car il indique la proportion de l'ensemble de patients qui ont bénéficié d'un test de la charge virale parmi ceux chez qui la mesure a été effectuée. Si la proportion est ≥75 %, l'indicateur **VLS.3** peut être mesuré à l'aide du système de suivi de routine des patients infectés par le VIH. Autrement, les résultats doivent être interprétés avec prudence ; ou, des estimations d'une enquête représentative sur le plan national de la résistance du VIH aux ARV devraient être effectuées (*voir* l'indicateur **VLS.3**).
Niveau de priorité	National, infranational
Numérateur	**Définition :** Nombre de personnes vivant avec le VIH et sous TAR qui ont reçu au moins un résultat de mesure de la charge virale au cours des 12 derniers mois (sous-ensemble de **ART.3 couverture du TAR 2**) **Source des données :** Registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** À partir du registre de TAR : *date de début du TAR, statut du suivi du TAR*, résultat de la mesure de la charge virale
Dénominateur	**Définition :** Nombre de personnes vivant avec le VIH sous TAR [à la fin de la période de notification](numérateur pour **ART.3 Couverture du TAR 2**) **Source des données :** registre de TAR, données regroupées dans le rapport transversal **Éléments de données :** à partir du registre de TAR : *Date de début du TAR, statut du suivi du TAR*
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** C'est le même numérateur que pour **ART.3 Couverture du TAR**. ***Numérateur :*** parmi les patients comptés dans le dénominateur, compter ceux qui ont également reçu le résultat du test de la charge virale après avoir subi le test (au cours des 12 derniers mois) (résultat de la charge virale enregistré dans l'une quelconque des colonnes dédiées à la charge virale, dans les 12 mois précédant la période de notification).
Fréquence	Faire le décompte pour cet indicateur en même temps que pour l'indicateur **ART.3** (et ses sous-ensembles, y compris **VLS.3**).

Désagrégation	• Sexe • Âge : – <15, 15 + (minimum pour les systèmes papier) – <1, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20 + pour les systèmes informatisés
Description narrative	Cet indicateur a été révisé de manière à en faire une version transversale de l'indicateur **VLS.2**. C'est-à-dire « dont la charge virale a été mesurée » a été supprimé de la définition du dénominateur transversal, et le dénominateur facultatif de la cohorte a été entièrement supprimé. Cet indicateur mesure à présent la couverture de la mesure de la charge virale chez les personnes actuellement sous TAR, et peut donc ainsi faciliter, comme prévu, l'interprétation de l'indicateur mondial **VLS.3 suppression de la charge virale**.

Intitulé et code de l'indicateur	**LINK.7 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole**
Définition de l'indicateur	**Pourcentage des personnes infectées par le VIH, remplissant les critères pour recevoir du cotrimoxazole et qui ont reçu ce médicament**
Aperçu général	La prophylaxie au cotrimoxazole fait partie intégrante des soins visant à prévenir les coinfections les plus courantes et une intervention importante pour certaines populations, conformément aux recommandations de l'OMS de 2016 *(1)*. Il s'agit d'un indicateur de la qualité des soins qui montre dans quelle mesure les patients remplissant les critères pour une prophylaxie au cotrimoxazole la reçoivent. Le décompte pour cet indicateur se fera par le biais d'un examen annuel de l'ensemble ou d'un échantillon des fiches de patient VIH.
Niveau de priorité	Supplémentaire (national, infranational, établissement)
Numérateur	**Définition :** nombre de personnes infectées par le VIH, remplissant les critères pour recevoir du cotrimoxazole et qui ont reçu ce médicament **Source des données :** fiche de patient VIH, registre de TAR **Éléments de données :** date de début de la prophylaxie au cotrimoxazole, numération des CD4, statut par rapport à la tuberculose, âge/date de naissance
Dénominateur	**Définition :** nombre de personnes infectées par le VIH, inscrites dans les soins de l'infection à VIH et remplissant les critères pour recevoir du cotrimoxazole. **Source des données :** fiche de patient VIH, registre de TAR **Éléments de données :** numération des CD4, statut par rapport à la tuberculose, âge/date de naissance

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.7 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole
Méthodologie de collecte des données	Selon les recommandations de l'OMS *(1)*, la prophylaxie au cotrimoxazole est préconisée pour les populations suivantes : 1. Tous les adultes et enfants infectés par le VIH dans les environnements où le paludisme et/ou les infections bactériennes graves (IBG) sont très répandus (spécifique à l'environnement) 2. Tous les enfants infectés par le VIH de moins de 5 ans 3. Tous les adultes infectés par le VIH, y compris les femmes enceintes à un stade avancé de la maladie (stade 3 ou 4 de l'OMS) ou dont le nombre de CD4 est inférieur à 200 cellules/mm^3 4. Tous les adultes et enfants infectés par le VIH présentant une tuberculose active (quelle que soit la numération des CD4) 5. Tous les nourrissons exposés au VIH de 4 à 6 semaines jusqu'à l'exclusion de l'infection par le VIH (avec test de dépistage du VIH adapté pour établir le diagnostic final et sevrage complet). ***Dénominateur :*** examiner toutes les pages du registre de TAR et regarder la colonne spécifique du dernier mois de la période de notification pour toutes les cohortes (si il y a lieu, consulter la liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH, en s'intéressant précisément aux colonnes de l'issue et de la date de l'issue). Compter le patient si, au cours de ce mois, un code de schéma thérapeutique antirétroviral a été inscrit ou si un patient a arrêté le TAR (toujours dans les soins) (ne pas inclure les patients qui ont été classés comme décédés, transférés d'un autre établissement ou perdus de vue à la fin de la période de notification). Si l'environnement est classé parmi les lieux de forte prévalence du paludisme/IBG, ce sera le dénominateur. Autrement, sélectionner toutes les fiches de patient VIH pour ces patients, compter et comptabiliser tous les patients au cours de la période de notification (en examinant les dates de consultations pendant cette période) dont : • L'âge est inférieur à 5 ans au moment de la période de notification (ou date de naissance inférieure ou égale à 5 ans avant la période de notification) (première page de la fiche de patient VIH) • L'âge est supérieur à 5 ans ET le stade clinique = 3 ou 4 au début du TAR (page de couverture recto) • L'âge est supérieur à 5 ans ET numération de CD4 = 200 cellules/mm^3 (colonne réservée à la numération des CD4 dans la page de rendez-vous) • Statut par rapport à la tuberculose/investigations =1-9, +, ++ ou +++, T, RR, TI (colonne du statut par rapport à la tuberculose sur la page de rendez-vous)[1] ET en examinant le registre de NEV, compter : • les nourrissons exposés au VIH à l'âge de 4 semaines et plus (à partir de la date d'accouchement) au cours de la période de notification ET statut sérologique final différent de VIH négatif (colonnes de la Date d'accouchement et du Statut final) ***Numérateur :*** à mesure que les patients remplissant les critères voulus sont identifiés pour le dénominateur, examiner dans le même temps la colonne du cotrimoxazole et date de la visite sur la page de rendez-vous, et compter ceux qui ont reçus du cotrimoxazole pendant/pour la période de notification. Pour les nourrissons exposés au VIH dans le registre des NEV, regarder l'âge en semaines/mois auquel ils ont commencé une prophylaxie au cotrimoxazole (en s'assurant qu'il est de moins de 2 mois).

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.7 Couverture de la prophylaxie au cotrimoxazole
Désagrégation	Ventiler par nourrisson (moins de 2 mois) en tenant compte du comptage dans le registre des NEV et de l'âge inférieur à 15 ans, supérieur à 15 ans, en procédant au comptage pour le numérateur et le dénominateur. Âge (<2 mois, <15, 15+)
Description narrative	Au cours des dernières années, de nouvelles données probantes ont vu le jour qui montrent qu'avec l'élargissement de l'accès au TAR, les effets positifs de la prophylaxie au cotrimoxazole sont plus importants, allant au-delà de la prévention de certaines maladies opportunistes liées au sida et de la réduction de la mortalité associée au VIH chez les personnes ayant un faible nombre de cellules CD4. Ces effets positifs ont trait à la prévention du paludisme et aux IBG chez les adultes et les enfants infectés par le VIH. Voir les recommandations relatives à la prophylaxie au cotrimoxazole à la section 5.2.1 des lignes directrices de l'OMS relatives aux ARV datant de 2016 *(1)*.

[1] Résultats du test Xpert MTB/RIF : T= MTB détectée, résistance à la rifampicine non détectée ; RR = MTB détectée, résistance à la rifampicine détectée ; TI = MTB détectée, résistance à la rifampicine indéterminée

Indicateurs supplémentaires liés au VIH/SMNI

Indicateur	Source de données
MTCT.3/17 Rétention précoce sous TAR des femmes enceintes et allaitantes (Sous-ensemble de **ART. 5**)	Registre de TAR
MTCT.5 Couverture en ARV pour les [mères de] nourrissons allaités au sein (*voir* **MTCT.4**)	Registres de TAR, de NEV
MTCT.8 Statut par rapport à l'issue finale	Registre des NEV
MTCT.15 Mise en route du TAR chez le nourrisson (le numérateur est un sous-ensemble de l'indicateur **ART.1** et un dénominateur de l'indicateur **LINK.11**)	Registres de TAR, de NEV
LINK.11 Établissement en temps opportun d'un lien entre le diagnostic et le traitement chez les enfants âgés de moins de 5 ans (sous-ensemble de **ART.1**)	Fiche de patient VIH, registre de TAR

Codes, intitulés et définitions des indicateurs	MTCT.8 Statut par rapport à l'issue finale : *répartition en pourcentage des nourrissons exposés au VIH en fonction de leur statut par rapport à l'issue finale*
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** nombre de nourrissons exposés au VIH qui ont atteint 18 mois au cours de la dernière année civile avec des statuts divers par rapport à l'issue finale **Source des données :** Registre des NEV **Éléments de données :** Date de naissance/accouchement, statut final
Dénominateur	**Définition :** nombre de nourrissons exposés au VIH qui ont atteint 18 mois au cours de la dernière année civile **Source des données :** Registre des NEV **Éléments de données :** Date de naissance/accouchement
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** compter tous les nourrissons exposés au VIH dont la date d'accouchement/de naissance est antérieure de 18 à 30 mois à la fin de la période de notification (année). Par exemple, pour la période de notification se terminant en décembre 2015, compter tous les nourrissons qui sont nés ou dont la mère a accouché entre juillet 2013 et juin 2014. ***Numérateur :*** parmi les nourrissons identifiés dans le dénominateur, procéder au comptage de ceux dont le statut final a été enregistré (ventilé par statut : infecté par le VIH, pas infecté par le VIH, n'est plus allaité au sein, statut par rapport au VIH inconnu [décédé ; perdu de vue, transféré vers un autre service, toujours dans les soins, mais pas de dépistage à 18 mois]).
Désagrégation	Statut par rapport à l'issue : • infecté par le VIH • pas infecté par le VIH, n'est plus allaité au sein • statut par rapport au VIH inconnu – Décédé – Perdu de vue – Transférés vers un autre service – Toujours dans les soins, mais pas de dépistage à 18 mois
Description narrative	Pour plus d'informations, *voir* l'Annexe 2B (indicateur de routine 11) du Cadre de S&E de l'Option B/B + de l'IATT de 2015. Cet indicateur a été révisé de manière à passer de l'inclusion des nourrissons exposés au VIH nés au cours des 12 (ou 24 mois dans des contextes d'allaitement au sein) à l'inclusion de ceux qui ont atteint 18 mois durant la période de notification afin de mieux saisir l'issue finale de tous les nourrissons exposés. Selon les directives de l'OMS concernant le diagnostic précoce chez le nourrisson *(1)*, le statut par rapport à l'issue finale doit être évalué trois mois après l'arrêt de l'allaitement. Cela peut varier selon les contextes.

Intitulé et code de l'indicateur	MTCT.15 Mise en route du TAR chez le nourrisson
Définition de l'indicateur	**Pourcentage des nourrissons identifiés comme étant infectés par le VIH chez lesquels un TAR a été mis en route au plus tard à l'âge de 12 mois au cours de la période de notification**
Niveau de priorité	Supplémentaire (national, infranational, établissement)
Numérateur	**Définition :** nombre de nourrissons chez lesquels un TAR a été mis en route au plus tard à l'âge de 12 mois au cours de la période de notification **Source des données :** Registre de soins prénatals (SPN) et registre des NEV **Éléments de données :** date de naissance, date de début du TAR
Dénominateur	**Définition :** Nombre de nourrissons identifiés comme étant infectés par le VIH avant l'âge de 12 mois. **Source des données :** Registre des NEV **Éléments de données :** date d'accouchement, date du résultat du test de dépistage de l'infection à VIH, résultat du test de dépistage du VIH, âge en semaines/mois au moment du dépistage
Méthodologie de collecte des données	***Numérateur :*** il s'agit d'un sous-ensemble des indicateurs **ART.1** et **LINK.11**. Pour toutes les cohortes de TAR commençant dans la période de notification (par exemple, les 12 derniers mois) dans le registre du TAR, rechercher l'âge (colonne) (au début du TAR) et compter tous les patients dont l'âge est inférieur ou égal à 12 mois. Procéder au comptage pour le numérateur de l'indicateur **MTCT.15** et le dénominateur de l'indicateur **LINK.11** au même moment que pour le numérateur de l'indicateur **ART.1**. ***Dénominateur :*** Dans le registre de NEV, compter tous les nourrissons dont la date d'accouchement est antérieure de 12 mois au début de la période de notification et présentant un résultat positif du test de dépistage de l'infection à VIH (résultat du test de dépistage du VIH=P) d'ici l'âge de 12 mois (âge en semaines/mois lors du test avant ou à 12 mois) [avec le type de test approprié pour l'âge]
Désagrégation	N/A
Description narrative	Bien que l'indicateur **MTCT.15** soit un indicateur important de la qualité des soins et de l'existence de liens avec les soins, qui peut être mesuré périodiquement au niveau de l'établissement de santé et à l'échelle nationale pour s'assurer que le sous-ensemble de NEV dont le statut final soit une confirmation de l'infection à VIH, reçoit un traitement immédiat afin d'empêcher la progression de la maladie et les comorbidités associées, c'est aussi l'intervention finale (et donc potentiellement celle qui devient la moins prioritaire) qui est mesurée tout au long de la cascade des interventions de PTME : • Dépistage dans le cadre de la PTME **(MTCT.1)** ; et pour ceux dont l'infection à VIH est confirmée • TAR de la mère (couverture – **MTCT.2, 5** ;rétention – **MTCT.3, 17**) ; et • Prophylaxie par ARV chez le nourrisson **(MTCT.4)** , prophylaxie au cotrimoxazole **(MTCT.9)** et dépistage chez le nourrisson **(MTCT.6)** ; et pour ceux dont l'infection à VIH est confirmée • Mise en route du TAR chez le nourrisson **(MTCT.15)**.

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.11 Établissement en temps opportun d'un lien entre le diagnostic et le traitement chez les enfants âgés de moins de 5 ans
Définition de l'indicateur	**Pourcentage des enfants âgés de moins de 5 ans chez lesquels un TAR a été mis en route au cours du mois suivant le diagnostic de leur infection à VIH**
Niveau de priorité	Supplémentaires (national, infranational, établissement)
Numérateur	**Définition :** nombre d'enfants de moins de 5 ans chez lesquels un TAR a été mis en route au cours du mois suivant le diagnostic de leur infection à VIH **Source des données :** fiche de patient VIH, registre de TAR **Éléments de données :** Date de début du TAR, âge au début du TAR, numéro d'identifiant unique, date de confirmation de l'infection positive à VIH
Dénominateur	**Définition :** nombre d'enfants de moins de 5 ans vivant avec le VIH chez lesquels un TAR a été mis en route au cours de la période de notification **Source des données :** Registre de TAR **Éléments de données :** Date de début du TAR, âge au début du TAR
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** compter tous les enfants identifiés dans le numérateur pour l'indicateur **ART.1 Nouveaux patients sous TAR** qui ont moins de 5 ans au début du TAR (colonne de l'âge). ***Numérateur :*** sortir toutes les fiches de patient VIH des enfants en utilisant leur numéro d'identifiant unique ou leur identifiant de patient de l'établissement de santé et examiner la date du test confirmant l'infection à VIH. Compter tous ceux dont la date de début du TAR est inférieure ou égale à un mois à compter de la date de confirmation de l'infection à VIH. Un rapprochement peut être fait entre ces patients et les nourrissons exposés au VIH dans le registre des NEV dont l'infection à VIH a été confirmée au cours de la période de notification en utilisant leur date de naissance/d'accouchement ou leur identifiant unique si ils sont enregistrés.
Sous-ensembles	Il est également possible, lors du comptage de cet indicateur, de procéder au comptage pour son sous-ensemble : le numérateur de l'indicateur **MTCT.15**.
Fréquence	Procéder au comptage pour le dénominateur de l'indicateur **LINK.11** en même temps que pour le numérateur de l'indicateur **ART.1**.
Désagrégation	N/A
Description narrative	Cet indicateur peut être inclus comme sous-ensemble spécial de l'indicateur **ART.1 Nouveaux patients sous TAR**, et il est recommandé de collecter les données y afférentes par l'intermédiaire de systèmes informatisés ou sur un échantillon de sites sentinelles dans les contextes où les systèmes sur papier sont utilisés.

Indicateurs supplémentaires liés au VIH/TB

Procéder au comptage pour les indicateurs suivants au même moment (lors d'un examen annuel du suivi des patients ou autre enquête spéciale).

LINK.5/18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH

LINK.21 Test de diagnostic de la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH

LINK.23 Arrivée au terme du traitement préventif de la tuberculose

LINK.24 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH

LINK.25 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH profondément immunodéprimés

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.5/18 Couverture du dépistage de la tuberculose dans les soins de l'infection à VIH
Définition de l'indicateur	Proportion des personnes dans les soins de l'infection à VIH (y compris dans le cadre d'une PTME) qui ont été dépistées pour la tuberculose dans des établissements de soins ou de traitement de l'infection à VIH
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** Nombre de personnes inscrites dans les soins de l'infection à VIH chez lesquelles une recherche de la tuberculose a été effectuée et dont le résultat a été enregistré au cours de leur dernière visite pendant la période de notification **Source des données :** Fiche de patient VIH **Éléments de données :** date de la consultation, statut par rapport à la tuberculose (investigations, référence [pour le suivi en cascade – *voir Fréquence*]
Dénominateur	**Définition :** nombre de personnes inscrites dans les soins de l'infection à VIH et consultées pour une prise en charge pendant la période de notification **Source des données :** Fiche de patient VIH **Éléments de données :** Date de consultation
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** Procéder au comptage de tous les patients pour lesquels une date de consultation a été consignée et des informations fournies dans la rangée correspondante des rendez-vous au cours de la période considérée. ***Numérateur :*** procéder au comptage des patients dont le statut par rapport à la tuberculose a été enregistré dans la ligne des rendez-vous pour la dernière consultation pendant la période de notification.
Désagrégation	Pour les systèmes informatisés uniquement : • Sexe • Enceinte • Âge (<15,15+)
Fréquence	Cet indicateur fait partie des nombreux indicateurs permettant de mesurer la cascade de soins, depuis le dépistage, le transfert et les investigations jusqu'au diagnostic et au traitement de la tuberculose ; les données y relatives peuvent être collectées à l'aide d'enquêtes spéciales ou d'un examen annuel des fiches de patients VIH au niveau de l'établissement de santé (*voir* Section 2.6).
Références	L'intensification de la recherche de cas représente le premier « I » dans la stratégie aux « trois I » de l'OMS pour la lutte contre la tuberculose et le VIH, qui recommande l'utilisation d'un algorithme simple s'appuyant sur quatre symptômes cliniques pour procéder au dépistage de la tuberculose à chaque consultation chez tous les patients pris en charge pour l'infection à VIH *(7)*. Pour de plus amples informations voir l'indicateur B.1 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.21 Test de diagnostic de la tuberculose chez les personnes vivant avec le VIH
Définition de l'indicateur	**Proportion de personnes vivant avec le VIH présentant les symptômes de la tuberculose qui reçoivent un test moléculaire rapide comme premier test de diagnostic de la tuberculose**
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** nombre total de personnes vivant avec le VIH et présentant des symptômes de la tuberculose qui reçoivent un test moléculaire rapide (par ex., Xpert MTB/RIF) comme premier test. **Source des données :** Fiche de patient VIH **Éléments de données :** Date de consultation, statut par rapport à la tuberculose, investigations
Dénominateur	**Définition :** Nombre total de personnes vivant avec le VIH présentant les symptômes de la tuberculose qui ont été détectés grâce à l'intensification du dépistage dans les établissements de soins et de traitement du VIH pendant la période considérée. **Source des données :** Fiche de patient VIH **Éléments de données :** Date de consultation, statut par rapport à la tuberculose
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** compter tous les patients pour qui la mention « Tuberculose présumée » est inscrite dans la colonne du statut par rapport à la tuberculose à tout moment pendant la période de notification. ***Numérateur :*** parmi ces patients identifiés dans le dénominateur, compter tous ceux pour qui ont un « X » inscrit dans la colonne des investigations comme premier test suivant le code de la « Tuberculose présumée » au cours de la période considérée.
Désagrégation	N/A
Fréquence	Les données relatives à cet indicateur peuvent être collectées à l'aide d'enquêtes spéciales ou d'un examen annuel des fiches de patients VIH au niveau de l'établissement de santé (*voir* Section 2.6).
Description narrative	L'OMS recommande vivement l'utilisation du test Xpert MTB/RIF comme premier test de diagnostic de la tuberculose pour tous les adultes et enfants présumés atteints de TB-MR ou de tuberculose associée au VIH. Ce test permet de détecter rapidement et avec précision la tuberculose ainsi que la résistance à la rifampicine. Cette technologie est basée sur la plateforme GeneXpert, qui peut aussi être utilisée pour la surveillance de la charge virale dans l'avenir *(11)*.
Références	Pour de plus amples informations voir l'indicateur B.6 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.23 Arrivée au terme du traitement préventif de la tuberculose
Définition de l'indicateur	**Proportion des personnes vivant avec le VIH qui arrivent au terme du traitement prophylactique contre la tuberculose**
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** nombre total de personnes qui sont parvenues au terme du traitement de l'infection tuberculeuse latente au cours de la période de notification **Source des données :** Registre de TAR, fiche de patient VIH **Éléments de données :** Date d'achèvement du traitement préventif de la tuberculose
Dénominateur	**Définition :** nombre total de personnes pris en charge pour l'infection à VIH qui ont commencé un traitement de l'infection tuberculeuse latente 12 à 15 mois plus tôt **Source des données :** Registre de TAR, fiche de patient VIH **Éléments de données :** Date de début du traitement préventif de la tuberculose
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** à partir du registre du TAR, compter tous les patients pour lesquels une date de début a été enregistrée (colonne du traitement préventif de la tuberculose), c'est-à-dire 12 (notification annuelle) ou 12 à 15 (notification trimestrielle) mois avant la période de notification. ***Numérateur :*** parmi ces patients identifiés dans le dénominateur, compter tous les patients dont le mois/l'année d'achèvement du traitement préventif de la tuberculose tombe pendant la période de notification. Les pays présentant une couverture du TAR inférieure à 100 % (des personnes inscrites pour une prise en charge de l'infection à VIH) devraient également inclure les patients ayant terminé le traitement préventif de la tuberculose avant de commencer le TAR en les identifiant à partir de la liste des patients susceptibles de ne pas être mis sous TAR ou qui ne le seront pas peu après l'inscription dans les soins de l'infection à VIH. Pour le dénominateur, ajouter les patients qui viennent de commencer le traitement préventif de la tuberculose 12 (ou 12 à 15) mois avant la période de notification (*voir* la colonne sous statut au moment de l'inscription) qui ne sont pas déjà inclus dans le décompte initial du registre du TAR, et retirer leurs cartes de patient VIH. Pour le numérateur, procéder au comptage de ces patients à partir des cartes de patient VIH qui ont terminé le traitement préventif de la tuberculose (*voir* la case du statut par rapport à la tuberculose au recto de la carte) pendant la période de notification.
Désagrégation	N/A
Fréquence	Les données relatives à cet indicateur peuvent être collectées à l'aide d'enquêtes spéciales ou d'un examen annuel des cartes de patients VIH ou du registre de TAR au niveau de l'établissement de santé (*voir* Section 2.6).
Description narrative	Dans certains contextes, il existe un registre dédié au traitement préventif de la tuberculose. Un tel registre facilitera largement la collecte de données pour cet indicateur. Lorsqu'un tel registre existe, compter les patients qui ont commencé un traitement préventif de la tuberculose 12 mois auparavant et les suivre pour voir si ils ont terminé le traitement pendant la période de notification. Numérateur révisé pour correspondre à la définition du guide de suivi et évaluation de la tuberculose/VIH.
Références	Pour de plus amples informations voir l'indicateur B.13 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

Intitulé et code de l'indicateur	LINK.24 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH
Définition de l'indicateur	Proportion de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour l'infection à VIH qui sont mis sous TAR dans les 8 semaines après le diagnostic de la tuberculose
Niveau de priorité	National, infranational, établissement
Numérateur	**Définition :** Nombre total de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH enregistrés comme ayant été mis sous TAR dans les 8 semaines suivant le diagnostic de la tuberculose **Source des données :** Registre de la tuberculose, fiche de patient VIH ou registre de TAR **Éléments de données :** statut par rapport à la tuberculose, enquêtes, date de début du TAR, date de consultation
Dénominateur	**Définition :** Nombre total de patients tuberculeux, nouveaux et en rechute, séropositifs pour le VIH qui ont été identifiés pendant la période considérée. **Source des données :** Registre de la tuberculose, fiche de patient VIH ou registre de TAR **Éléments de données :** Date de consultation, statut par rapport à la tuberculose, investigations
Méthodologie de collecte des données	***Dénominateur :*** à partir du registre de TAR ou des fiches de patient VIH, identifier tous les patients chez qui la tuberculose a été confirmée (nouveaux et en rechute) (statut par rapport à la tuberculose=TB+ sur la fiche de patient ou vérifier le au début du TAR : colonne TB+ dans le registre de TAR) au cours de la période de notification. Effectuer un rapprochement avec ces mêmes patients identifiés par le biais du registre de la tuberculose. ***Numérateur :*** prendre tous les patients identifiés pour le dénominateur et compter ceux affichant une date de début du TAR (au recto de la fiche ou dans la première colonne du registre du TAR) dans les 8 semaines suivant l'établissement du diagnostic de la tuberculose (colonne du statut par rapport à la tuberculose/enquêtes ou registre de laboratoire de la tuberculose).
Sous-ensembles	**LINK.25 TAR précoce chez les patients tuberculeux et infectés par le VIH profondément immunodéprimés** ***Dénominateur :*** nombre de patients tuberculeux séropositifs, nouveaux et en rechute, présentant un nombre de CD4 inférieur à 50 cellules/mm^3. En utilisant les mêmes fiches de patient VIH retirées pour le numérateur de l'indicateur **LINK.24**, compter les patients qui ont une numération des CD4 inférieure à 50 cellules/mm^3 (colonne des CD4) au moment du diagnostic de la tuberculose (colonnes du statut par rapport à la tuberculose/des enquêtes). ***Numérateur :*** nombre de patients tuberculeux séropositifs, nouveaux et en rechute, pendant la période de notification présentant un nombre de CD4 inférieur à 50 cellules/mm^3 qui ont commencé le TAR dans les 2 semaines suivant l'établissement du diagnostic de la tuberculose. Parmi les patients identifiés dans le dénominateur de l'indicateur **LINK.25**, compter ceux pour lesquels la date de début du TAR tombe dans les 2 semaines suivant l'établissement du diagnostic de la tuberculose (*voir* le numérateur de l'indicateur **LINK.24**).
Fréquence	Les données relatives aux indicateurs **LINK.24** et **LINK.25** peuvent être collectées au cours d'un examen annuel des cartes de patient.
Désagrégation	• Sexe • Âge (<15,15+)

Description narrative	La mise en route du TAR en temps opportun est importante pour éviter un taux de létalité élevé due à la tuberculose associée au VIH. Bien qu'il soit important de surveiller le début en temps opportun du TAR, si les pays ont adopté la version révisée des lignes directrices « traitement pour tous », alors les indicateurs **LINK.24** et **LINK.25** pourraient ne plus être des indicateurs prioritaires. Pour les pays qui n'ont pas encore adopté ces lignes directrices ou adopteront une approche progressive de leur mise en œuvre, ces deux indicateurs peuvent demeurer une priorité pour la notification à l'échelle nationale et infranationale.
Références	Pour de plus amples informations voir les indicateurs B.8 et B.9 du Guide de S&E de la TB/VIH *(10)*.

RÉFÉRENCES

1. Lignes directrices unifiées sur l'utilisation des antirétroviraux pour le traitement et la prévention de l'infection à VIH : recommandations pour une approche de santé publique – deuxième édition. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2016 (http ://www.who.int/hiv/pub/arv/arv-2016/en/, consulté le 12 avril 2017).

2. Geng EH, Bangsberg DR, Musinguzi N, Emenyonu N, Bwana MB, Yiannoutsos CT et al. Understanding reasons for and outcomes of patients lost to follow-up in antiretroviral therapy programs in Africa through a sampling-based approach. J Acquir Immune Defic Syndr. 2010 ;53*(3)* :405-11.

3. Tweya H, Feldacker C, Estill J, Jahn A, Ng'ambi W, Ben-Smith A et al. Are they really lost? "True" status and reasons for treatment discontinuation among HIV infected patients on antiretroviral therapy considered lost to follow up in urban Malawi. PLoS One. 2013 ; 8*(9)* :e75761.

4. Wilkinson LS, Skordis-Worall J, Ajose O, Ford N. Self-transfer and mortality amongst adults lost to follow-up in ART programmes in low- and middle-income countries : systematic review and meta-analysis. Trop Med Int Health. 2015 ;20*(3)* :365-79.

5. Rapport d'activité sur la riposte au sida dans le monde 2016. Rapport d'activités sur la riposte au sida dans le monde 2016 : élaboration d'indicateurs de base pour le suivi de la déclaration politique de l'ONU sur le VIH/sida de 2011 Genève : ONUSIDA, 2016 (https ://aidsreportingtool.unaids.org/ GARPR statique/docs/__2016_EN.pdf, consulté le 19 décembre 2016).

6. Waldrop G, Doherty M, Vitoria M, Ford N. Stable patients and patients with advanced disease : consensus definitions to support sustained scale up of antiretroviral therapy. Trop Med Int Health. 2016 ;21 *(9)* :1124–30. doi : 10.1111/tmi.12746 (http ://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27371814, consulté le 7 septembre 2016).

7. Directives pour l'intensification du dépistage de la tuberculose et l'administration du traitement préventif à l'isoniazide chez les personnes vivant avec le VIH dans un contexte de ressources limitées ; Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2011 (http ://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44472/1/9789241500708_eng.pdf, consulté le 29 décembre 2016).

8. Rapport de réunion : évaluation des indicateurs d'alerte précoce de la résistance aux antirétroviraux de l'Organisation mondiale de la Santé : rapport de la réunion du Groupe consultatif sur les indicateurs précoces, 11-12 août 2011, Genève, Suisse. Genève :Organisation mondiale de la Santé ; 2012 (http ://www.who.int/hiv/pub/ keypopulations/lignes directrices/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

9. Lignes directrices unifiées sur les informations stratégiques relatives à l'infection à VIH dans le secteur de la santé Genève : WHO ; 2015 (http ://www.who.int/hiv/pub/guidelines/strategic-information-guidelines/en/, consulté le 2 mai 2017).

10. Guide de suivi et d'évaluation pour les activités de collaboration TB/VIH – révision 2015. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2015 (http ://www.who.int/tb/publications/m_and_e__page document/fr/, consulté le 7 septembre 2016).

11. Diagnostic de la tuberculose : Test Xpert MTB/RIF : fiche technique. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2014 (http ://www.who.int/entity/tb/publications/Xpert_factsheet.pdf?ua=1, consulté le 7 septembre 2016).

Pour plus d'informations, contacter:

Organisation mondiale de la Santé
Département de VIH/SIDA
20, avenue Appia
1211 Genève 27
Switzerland

Email: hiv-aids@who.int

www.who.int/hiv

ISBN 978-92-4-251263-2