



© UNICEF/DRC/2017/Schermbrucker

## RENFORCER LE DIAGNOSTIC PRÉCOCE DES NOURRISSONS SUR LE LIEU DE SOINS AFIN D'ÉLIMINER LE SIDA PÉDIATRIQUE

En 2017, 1,4 million d'enfants sont nés de mères vivant avec le VIH dans le monde, d'après les estimations. Bien que l'extension efficace des services de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant (PTME) ait entraîné un déclin significatif de la transmission verticale depuis 2010, on n'en a pas moins enregistré 180 000 nouvelles infections à VIH chez les enfants en 2017<sup>1</sup>. En raison de la progression rapide de la maladie chez les nourrissons infectés par le VIH qui ne sont pas traités (avec un pic de mortalité atteint à l'âge de 2 à 3 mois<sup>2</sup>), faire en sorte que les nourrissons infectés par le VIH aient accès au plus tôt à un traitement antirétroviral (TAR)<sup>3</sup> pouvant leur sauver la vie constitue un impératif mondial en matière de santé. Compte tenu de l'importance cruciale du diagnostic et du traitement précoces, l'OMS recommande que les nourrissons exposés au VIH soient soumis à un test virologique à l'âge de 4 à 6 semaines, que les résultats soient envoyés aux soignants le plus rapidement possible (dans les 30 jours suivant le prélèvement de l'échantillon) et que les nourrissons

dont les résultats de test sont positifs entament immédiatement un TAR<sup>4</sup>.

Pourtant, des obstacles persistants en matière de dépistage et de traitement du VIH pédiatrique continuent de freiner les efforts déployés en vue d'atteindre les cibles « ultraprioritaires » établies pour la lutte contre le VIH pédiatrique. Ces cibles sont énoncées dans le Cadre pour une accélération accrue de l'action, appelé Start Free, Stay Free, AIDS Free<sup>5</sup>, et consistent à assurer le traitement à vie de 95 % de tous les enfants infectés par le VIH d'ici à 2020.

En 2017, seuls 51 % des nourrissons exposés au VIH ont été soumis à un test virologique au cours des deux premiers mois de vie et seuls 52 % des enfants (de 0 à 14 ans) vivant avec le VIH recevaient un TAR vital<sup>1</sup>. Sans accès à un traitement, jusqu'à 30 % des enfants infectés par le VIH mourront avant leur premier anniversaire et 50 %, avant leur deuxième anniversaire<sup>6</sup>. En 2017, 76 000 jeunes enfants (de 0 à 4 ans) sont morts de causes liées au sida<sup>1</sup>.

LE VIH PÉDIATRIQUE EN BREF  
En 2017

**1.4 MILLION  
DE BÉBÉS  
SONT NÉS DE MÈRES  
VIVANT AVEC LE VIH**

SEULS 51 % DE TOUS  
LES NOURRISSONS  
**EXPOSÉS  
AU VIH ONT  
ÉTÉ TESTÉS AU COURS DES  
DEUX PREMIERS MOIS DE VIE**

SEULS 52 % DES  
**ENFANTS  
VIVANT AVEC LE VIH  
RECEVAIENT UN TAR**

**76 000  
DÉCÈS  
LIÉS AU SIDA CHEZ  
LES ENFANTS (DE 0 À 4 ANS)**

Sources: Suivi mondial du sida, 2018, et estimations pour 2018 de l'ONUSIDA.

## Le diagnostic précoce du nourrisson sur le lieu de soins : une avancée qui change la donne

Susceptible de changer la donne en matière de traitement pédiatrique du VIH, le dépistage précoce du nourrisson (DPN) sur le lieu de soins est une approche innovante visant à renforcer les programmes de DPN et il améliore les résultats en matière de santé pour les enfants les plus jeunes et les plus vulnérables. Le DPN sur le lieu de soins permet d'obtenir les résultats des tests sur le lieu même des soins prodigués ou à proximité. Du fait de la présence d'anticorps maternels chez les nourrissons et les jeunes enfants jusqu'à l'âge de 18 mois, il n'est possible de diagnostiquer de façon concluante l'infection à VIH chez ces enfants qu'au moyen de tests virologiques faisant appel aux techniques d'amplification des acides nucléiques. Dans de nombreuses régions aux ressources limitées, ces techniques sont seulement disponibles dans des laboratoires centralisés.

Des processus logistiques comme le transport des échantillons au laboratoire, la mise en lots des échantillons sanguins pour la réalisation des tests et l'envoi des résultats au lieu de prélèvement créent souvent de longs délais entre le prélèvement sanguin et la réception des résultats par la clinique ou le soignant. Des données existantes, par exemple indiquent que plus de 40 % des résultats de tests de DPN ne sont jamais reçus par le parent ou le soignant<sup>7</sup>, ce qui contribue à un taux élevé de perte de

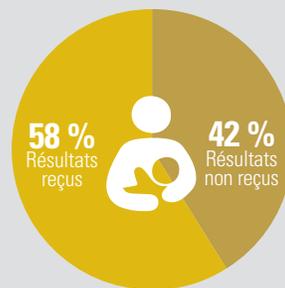
vue des patients au stade du suivi, à une mise en lien médiocre des tests et des traitements et à un taux élevé de mortalité infantile (figure 1). En outre, dans les cas où les résultats des tests sont obtenus, le délai d'attente moyen entre le prélèvement et la réception des résultats par le soignant est souvent très long, dépassant 50 jours<sup>8</sup>. En raison de ces longs délais d'attente liés au DPN conventionnel, dans de nombreux cas, on ne reçoit

pas les résultats du DPN ou l'on n'amorce pas le traitement avant le pic de mortalité qui survient à l'âge de 2 à 3 mois.

Le dépistage du VIH en temps opportun, associé à l'envoi rapide des résultats et au démarrage rapide du traitement, est essentiel pour sauver la vie des nourrissons infectés par le VIH et mettre fin au sida pédiatrique.

Figure 1

Pourcentage de résultats de tests de DPN reçus et non reçus par le soignant



Nourrissons perdus de vue **avant** la réception des résultats, empêchant le suivi

**Mise en lien médiocre** des tests, des traitements et des soins

Mortalité infantile **élevée**

Source: Calcul fondé sur les données compilées par l'EGPAF concernant la mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins et sur une moyenne pondérée des résultats de huit études. Voir la référence 7.

## Dépister les nourrissons sur le lieu de soins aide un plus grand nombre d'enfants à avoir accès à des soins vitaux

Le DPN sur le lieu de soins fait en sorte que les nourrissons soient testés sur place et que leurs soignants reçoivent rapidement les résultats des tests – souvent, le jour même ou pendant la même visite à la clinique. En réduisant le délai d'attente des résultats, en accélérant la prise de décision clinique et en permettant un traitement plus précoce, le DPN sur le lieu de soins entraîne une augmentation considérable du taux de démarrage du TAR chez les nourrissons et les jeunes enfants séropositifs et aide un plus grand nombre d'enfants à avoir accès à des soins vitaux.

Depuis 2015, Unitaïd a consacré plus de 150 millions de dollars É.-U. à l'accélération de l'introduction et de l'intégration de techniques abordables de DPN dans les programmes nationaux de diagnostic. En collaboration avec les partenaires de la mise en œuvre – la Société africaine pour la médecine de laboratoire (ASLM), l'Initiative Clinton

pour l'accès à la santé (CHAI), la Fondation Elizabeth Glaser pour la lutte contre le SIDA pédiatrique (Elizabeth Glaser Pediatric AIDS Foundation ou EGPAF) et le Fonds des Nations Unies pour l'enfance (UNICEF) –, le DPN sur le lieu de soins est en voie d'être institué et étendu dans 15 pays pionniers<sup>9</sup>.

Les premiers projets pilotes et les premiers travaux de recherche sur la mise en œuvre ont déjà démontré des résultats frappants. Comme l'illustre la figure 2 ci-dessous, dans les deux contextes d'étude et pour une utilisation courante dans de multiples pays, il s'est avéré que le DPN sur le lieu de soins réduisait radicalement le délai d'attente des résultats des tests à une médiane de zéro jour et améliorerait considérablement les taux de démarrage du TAR. Au Mozambique, le DPN sur le lieu de soins a multiplié par sept la proportion de nourrissons commençant à recevoir le TAR au cours des deux premiers mois de vie<sup>10</sup>. Le DPN sur le lieu de soins permet aux soignants d'obtenir les résultats des tests le même jour et d'amorcer rapidement le TAR, ce qui change la donne dans les efforts qui visent à mettre fin au sida.



## La technologie est prête à être mise à l'échelle

Lorsqu'il est intégré à un réseau national de laboratoires, le dépistage sur le lieu de soins constitue un complément utile aux analyses existantes dans les laboratoires centralisés, particulièrement pour des populations comme les nourrissons dont les résultats doivent être obtenus rapidement.

Ces deux dernières années, les nouvelles technologies de DPN sur le lieu de soins ont fait l'objet de nombreuses évaluations techniques de la part des autorités. Quatre de ces technologies ont reçu le marquage CE-DIV (Conformité européenne – diagnostic in vitro) et deux d'entre elles ont obtenu la préqualification par l'OMS (OMS-PQ)<sup>11</sup>. Voir le tableau 1 pour plus de précisions.

En outre, le consortium EID a effectué des analyses combinées de la performance sur le terrain de deux tests sur le lieu de soins (Aleré™ q HIV-1/2 Detect<sup>12</sup> et Cepheid Xpert® HIV-1 Qual) pour le diagnostic précoce des nourrissons dans six pays : Afrique du Sud, Kenya, Malawi, Mozambique, Tanzanie et Zimbabwe. Ces deux tests, lorsqu'ils étaient administrés par divers professionnels de la santé (infirmiers, techniciens de laboratoire ou médecins), ont produit de bons résultats in situ, avec une sensibilité et une spécificité élevées et un faible taux d'échec (de 4 à 7 %) au contrôle interne de la qualité<sup>13</sup>.

En 2016, l'OMS a recommandé conditionnellement le recours au DPN sur le lieu de soins<sup>4</sup> et, récemment, elle a appuyé son utilisation en vue de confirmer des résultats positifs initiaux<sup>14</sup>. Les dispositifs de DPN sur le lieu de soins fournissent des résultats exacts, sont faciles à utiliser et peuvent être manipulés par du personnel autre que des techniciens de laboratoire dans une gamme variée de structures de santé. La technologie est en cours d'implantation dans 15 pays pionniers et elle est prête à être mise à l'échelle.

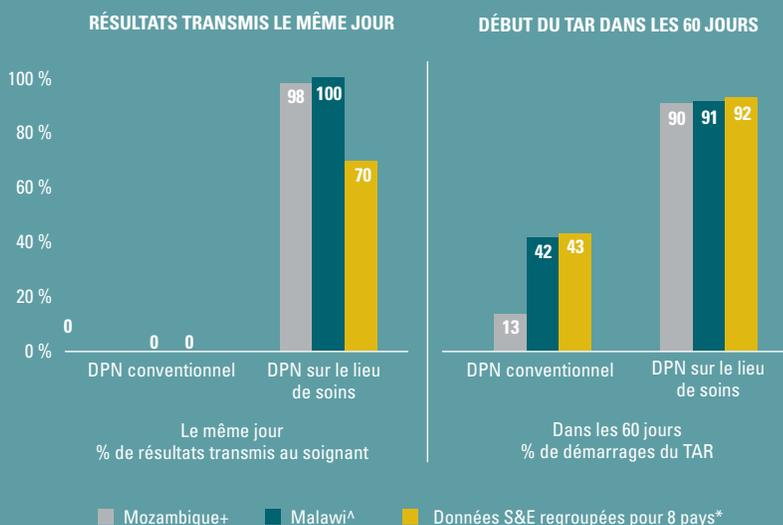
Tableau 1

Technologies de DPN sur le lieu de soins : approbation réglementaire et évaluations techniques

Test	Marquage CE-DIV	OMS-PQ
Aleré™ q HIV-1/2 Detect	✓	✓
Cepheid Xpert® HIV-1 Qual	✓	✓
Diagnostics for the Real World SAMBA I HIV-1 Qual Test	✓	
Diagnostics for the Real World SAMBA II HIV-1 Qual Whole Blood Test	✓	

Figure 2

Pourcentage de résultats de tests de dépistage du VIH transmis au soignant et pourcentage de nourrissons nouvellement diagnostiqués séropositifs mis sous TAR : DPN conventionnel et DPN sur le lieu de soins (trois sources de données)



+ Jani, Ilesh, et al., « Effect of Point-of-Care Early Infant Diagnosis on Antiretroviral Therapy Initiation and Retention of Patients: A cluster-randomised trial », AIDS, 8 mai 2018.

<sup>^</sup> Mwenda, Reuben, et al., « Significant Patient Impact Observed upon Implementation of Point-of-Care Early Infant Diagnosis Technologies in an Observational Study in Malawi », Clinical Infectious Diseases, 27 février 2018.

<sup>\*</sup> EGPAF, données sur la mise en œuvre du DPN sur le lieu de soins dans huit pays (Cameroun, Côte d'Ivoire, Eswatini, Kenya, Lesotho, Mozambique, Rwanda, Zimbabwe), mars 2018.



## Le DPN sur le lieu de soins est concurrentiel sur le plan des coûts

Le DPN sur le lieu de soins a du sens non seulement au point de vue de la santé publique et des droits de l'enfant, mais aussi sur le plan financier. Lorsqu'on prend en compte les coûts opérationnels totaux, le DPN sur le lieu de soins est concurrentiel par rapport au DPN conventionnel en raison du taux élevé de transmission des résultats. Les coûts totaux ne comprennent pas seulement les coûts de la réalisation du dépistage ou le taux de résultats transmis aux soignants, mais ils englobent aussi la réparation et la maintenance des dispositifs, de même que les efforts déployés en vue de suivre et d'améliorer la qualité.

Une analyse préliminaire du coût par résultat de test transmis dans un délai maximum de trois mois indique un coût estimatif de 28 à 49 dollars É.-U. pour le DPN conventionnel et de 21 à 33 dollars É.-U. pour le DPN sur le lieu de soins<sup>15</sup>. Le coût par résultat de test est une mesure pertinente de la valeur véritable d'un diagnostic, car un résultat qui n'est pas reçu ne peut pas être pris en compte dans la prise de décision clinique. Les résultats non reçus entraînent également un gaspillage de réactifs, une perte de temps pour le personnel clinique et les soignants et une répétition inutile des tests.

En outre, une analyse de coûts multipays indique que le DPN sur le lieu de soins est moins coûteux que le DPN conventionnel par nourrisson séropositif identifié et mis sous traitement. Pour le DPN sur le lieu de soins, le coût par nourrisson mis sous traitement antirétroviral était de 1 060 dollars É.-U., comparativement à 1 205 dollars É.-U. pour le DPN conventionnel.<sup>16</sup>

Tableau 2

Coût par résultat de test transmis au soignant dans un délai maximum de trois mois

DPN conventionnel	DPN sur le lieu de soins
28,00 – 49,00 dollars É.-U.	21,00 – 33,00 dollars É.-U.



Figure 3

Volume de tests de DPN, 2017



Source: CHAI market intelligence, 2018

## Étendre l'accès au DPN sur le lieu de soins

Le renforcement du dépistage précoce des nourrissons par l'extension de l'accès aux technologies de DPN sur le lieu de soins est une stratégie cruciale pour combler les lacunes entre les tests et le traitement des enfants et pour mettre fin au sida pédiatrique. Les technologies sur le lieu de soins répondent actuellement à moins de 5 % de la demande de DPN. En 2017, le volume des tests de DPN sur le lieu de soins n'a représenté que 2,4 % des besoins totaux en tests de DPN et 4,4 % du nombre total de tests de DPN réalisés (figure 3)<sup>17</sup>. Trop peu de nourrissons exposés au VIH ont accès au DPN sur le lieu de soins.

Jusqu'à présent, les investissements considérables consacrés au renforcement du DPN conventionnel n'ont pas permis de réduire le délai d'attente des résultats de manière à respecter la recommandation de l'OMS concernant la transmission des résultats dans les 30 jours qui suivent le prélèvement. Les technologies de DPN sur le lieu de soins remédient à bon nombre des problèmes posés par le DPN conventionnel en accélérant la transmission des résultats, en réduisant le nombre de patients perdus de vue et en permettant d'entreprendre plus tôt le traitement des nourrissons qui en ont besoin.

Pour étendre efficacement l'accès au dépistage et en maximiser l'impact, il est crucial de mettre en place de façon stratégique les technologies de DPN sur le lieu de soins de telle sorte qu'elles complètent le réseau existant de laboratoires. De plus, à mesure que des tests relatifs à d'autres maladies (par exemple, la tuberculose, le virus de l'hépatite C et les infections transmises sexuellement) deviendront disponibles, les mêmes plateformes sur le lieu de soins pourront être utilisées pour répondre à de plus vastes besoins en matière de santé publique. Il conviendra de choisir les sites de dépistage et les dispositifs sur le lieu de soins en fonction des besoins, des capacités et des limites spécifiques des divers lieux, ainsi que de l'ensemble du réseau de structures de santé et de laboratoires.



©UNICEF/Cameroon/2018/Schermbrucker

**"Grâce à des investissements accrus, à une accélération de la mise à l'échelle et à l'intégration stratégique des technologies de DPN sur le lieu de soins dans les systèmes nationaux de dépistage, nous pouvons atteindre l'objectif d'une génération sans sida."**

## Nous pouvons mettre fin au sida pédiatrique

De nouvelles approches audacieuses et un changement de paradigme, comme le dépistage précoce des nourrissons sur le lieu de soins, sont nécessaires pour qu'il soit possible d'obtenir des résultats qui changeront la donne et d'atteindre les cibles « ultraprioritaires » établies en ce qui concerne les enfants. Si moins d'enfants contractent maintenant le VIH grâce à l'intensification des efforts de prévention de la transmission mère-enfant, de nouvelles infections continuent de se produire. Pour ces enfants infectés, la recherche sur la mise en oeuvre a clairement montré que les technologies de DPN sur le lieu de soins peuvent les aider à avoir accès à des soins vitaux, en

permettant d'identifier rapidement les nourrissons séropositifs et de démarrer le traitement à un âge plus précoce.

Concurrentiel sur le plan des coûts par rapport au DPN conventionnel, le DPN sur le lieu de soins est la clé du changement de paradigme dont nous avons besoin pour mettre fin au sida pédiatrique.

Afin que soit réduite la mortalité associée au sida pédiatrique, le DPN doit être offert à tous les nourrissons exposés au VIH dans un délai opportun, et les nourrissons séropositifs doivent être dirigés au plus tôt vers un traitement. Dans de tels cas, où le DPN conventionnel ne parvient pas à répondre aux besoins de dépistage spécifiques et urgents des nourrissons exposés au VIH, le DPN sur le lieu de

soins, une innovation prête à être mise en échelle, doit faire partie intégrante de la solution.

Nous avons les éléments de preuve. Nous avons la technologie. Nous avons les connaissances pratiques issues de l'expérience du déploiement dans plus de 15 pays. Le temps est maintenant venu d'investir et d'étendre la mise en oeuvre du DPN sur le lieu de soins.

Grâce à des investissements accrus, à une accélération de la mise à l'échelle et à l'intégration stratégique des technologies de DPN sur le lieu de soins dans les systèmes nationaux de dépistage, nous pouvons atteindre l'objectif d'une génération sans sida. Pour chaque enfant, nous pouvons mettre fin au sida.

- Rapport mondial d'avancement de la lutte contre le sida, 2018, et estimations de l'ONUSIDA pour 2018.
- Bourne, David, et al., « Emergence of a Peak in Early Infant Mortality due to HIV/AIDS in South Africa », *AIDS*, vol. 23, no 1, janvier 2009. p. 101-106.
- Pour consulter les lignes directrices les plus récentes de l'OMS sur les schémas thérapeutiques optimaux pour les nourrissons et les enfants, voir : [The 2018 Optimal Formulary and Limited Use List for Paediatric ARVs](#). OMS, Genève, 2018, [Updated Recommendations on First-line and Second-line Antiretroviral Regimens and Post-exposure Prophylaxis and Recommendations on Early Infant Diagnosis of HIV: Interim guidance](#), OMS, Genève, 2018.
- Organisation mondiale de la Santé, [Consolidated Guidelines on the Use of Antiretroviral Drugs for Treating and Preventing HIV Infection](#), 2e éd., OMS, Genève, 2016.
- Voir : Start Free, Stay Free, AIDS Free — Cadre pour une accélération accrue de l'action en vue de mettre fin au sida chez les enfants, les adolescents et les jeunes femmes d'ici à 2020, [http://www.unaids.org/fr/resources/documents/2016/20160926\\_startfree\\_vision](http://www.unaids.org/fr/resources/documents/2016/20160926_startfree_vision).
- Newell, Marie-Louise, et al., « Mortality of Infected and Uninfected Infants Born to HIV-Infected Mothers in Africa: A pooled analysis », *The Lancet*, vol. 364, no 9441, 2004, p. 1236-1243.
- Chiffres fondés sur des données concernant la mise en oeuvre du DPN sur le lieu de soins, recueillies par l'EGPAF pour huit pays (mars 2018), et sur une moyenne pondérée établie à partir de huit études : Coulibaly, Malike, et al., « Missed Opportunities for Early Access to Care of HIV-Infected Infants in Burkina Faso », *PLoS ONE*, vol. 9, no 10, 2014, e111240; Deo, Sarang, et al., « Implementation and Operational Research: Expedited Results Delivery Systems Using GPRS

- Technology Significantly Reduce Early Infant Diagnosis Test Turnaround Times », *J Acquired Immune Deficiency Syndrome*, vol. 70, no 1, 2015, e1-4; Dube, Q., et al., « Implementing Early Infant Diagnosis of HIV infection at the Primary Care Level: Experiences and Challenges in Malawi », *Bulletin of the World Health Organization*, vol. 90, no 9, 2012, p. 699-704; Hassan, Amin, et al., « Dynamics and Constraints of Early Infant Diagnosis of HIV infection in Rural Kenya », *AIDS Behavior*, vol. 16, no 1, 2012, p.5-12; Jani, Ilesh, et al., « Effect of Point-of-Care Testing on Antiretroviral Therapy Initiation Rates in Infants », rapport présenté à la conférence CROI, Seattle (WA), février 2017; Mugambi, M., *Cost-Effectiveness of Point-of-Care Device Allocation Strategies: The Case of Early Infant Diagnosis of HIV*, Case Western Reserve University, 2013; Mwenda, Reuben, et al., « Significant Improved Antiretroviral Therapy Initiation Rates after Implementation of Point of Care Early Infant Diagnosis », exposé oral, ASLM 2016; Nuwagaba-Biribonwoha, H., et al., « Introducing a Multi-Site Program for Early Diagnosis of HIV Infection among HIV-exposed Infants in Tanzania », *BMC Pediatrics*, vol. 10, no 44, 2010.
- Chiffres fondés sur des données concernant la mise en oeuvre du DPN sur le lieu de soins, recueillies par l'EGPAF pour huit pays (mars 2018), et sur deux études : Jani, Ilesh, et al., « Effect of Point-of-Care Testing on Antiretroviral Therapy Initiation Rates and Retention of Patients: A clustered randomized trial », *AIDS*, 8 mai 2018; Mwenda, Reuben, et al., « Significant Patient Impact Observed Upon Implementation of Point-of-Care Early Infant Diagnosis Technologies in an Observational Study in Malawi », *Clinical Infectious Diseases*, 27 février 2018.
- Cameroun, Côte d'Ivoire, Eswatini, Éthiopie, Kenya, Lesotho, Malawi, Mozambique, Ouganda, République démocratique du Congo, Rwanda, Sénégal, Tanzanie, Zambie et Zimbabwe.

- Jani, Ilesh et al., « Effect of Point-of-Care Testing on Antiretroviral Therapy Initiation Rates and Retention of Patients: A clustered randomized trial », *AIDS*, 8 mai 2018.
- Voir [http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/PQ\\_list/en/](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/PQ_list/en/).
- À partir de la fin 2018, l'Alere™ q HIV-1/2 Detect changera de nom et s'appellera l'Abbot m-Pima™ q HIV-1/2 Detect. Les futures éditions de cette note seront mises à jour avec le nouveau nom du produit une fois que l'actualisation de la marque sera terminée.
- Voir <http://www.eidconsortium.org/Files/EID%20Poster%20v5%20Low%20res.pdf>.
- Organisation mondiale de la Santé, HIV diagnosis and ARV use in HIV-exposed infants : A programmatic update, OMS, Genève, 2018.
- Données concernant la mise en oeuvre du DPN sur le lieu de soins, recueillies par l'EGPAF pour huit pays (mars 2018). Le coût par résultat de test transmis au soignant a été calculé selon l'estimation, effectuée par le Fonds mondial, du coût total de propriété des tests conventionnels et des tests de DPN sur le lieu de soins, diffusé en avril 2017 via le HIV Viral Load and EID Selection and Procurement Information Tool (et ajusté en fonction du taux de transmission des résultats pour les tests conventionnels et les tests sur le lieu de soins). Voir : [https://www.theglobalfund.org/media/5765/psm\\_viralloadearlyinfantdiagnosis\\_content\\_en.pdf](https://www.theglobalfund.org/media/5765/psm_viralloadearlyinfantdiagnosis_content_en.pdf).
- CHAI, analyse multipays du coût global des tests de DPN sur le lieu de soins, 2018.
- CHAI, situation du marché, 2018.



©UNICEF/Cameroon/2018/Scherbruckner



Elizabeth Glaser  
Pediatric AIDS  
Foundation

