

République du Burundi



Ministère de la Santé Publique
et de la lutte contre le SIDA

République de Burundi
Ministère de la Santé Publique
et de la Lutte contre le SIDA
Programme National de Lutte
contre le SIDA et les IST



Protocole de Surveillance Sentinelle du VIH et de la
Syphilis à travers les consultations prénatales

Fevrier 2017



Sommaire

Abréviations	2
1. Contexte	3
1.1. <i>Situation épidémiologique du VIH/SIDA</i>	3
1.2. <i>Historique de la surveillance du VIH au Burundi</i>	4
1.3. <i>But du présent protocole</i>	4
2. Justification de la surveillance sentinelle du VIH	4
2.1. <i>Objectifs d'un système de surveillance sentinelle du VIH et de la Syphilis</i>	5
2.1.1. <i>Objectif général</i>	5
2.1.2. <i>Objectifs spécifiques</i>	5
2.2. <i>Fonctions des structures du système de surveillance sentinelle nationale</i>	6
2.3. <i>Méthodologie</i>	7
2.3.1. <i>Population cible</i>	7
2.3.2. <i>Échantillonnage/Sélection des sites sentinelles</i>	7
2.3.3. <i>Prélèvement et dépistage du VIH et de la syphilis</i>	8
2.3.4. <i>Technique de laboratoire</i>	8
2.3.5. <i>Sensibilisation du public</i>	8
2.3.6. <i>Formation des prestataires de service</i>	8
2.3.7. <i>Équipement minimum pour une surveillance sentinelle</i>	9
2.3.8. <i>Collecte et Analyse des données</i>	10
2.3.9. <i>Diffusion des résultats et rétro information</i>	10
2.3.10. <i>Considérations éthiques</i>	10
2.3.11. <i>Suivi et évaluation</i>	11
Références	11

Abréviations

BDS :	Bureau du District Sanitaire
BPS :	Bureau de la Province Sanitaire
CPN :	Consultation Périnatale
EDS :	Enquête Démographique de Sante
FOSA :	Formation Sanitaire
INSP :	Institut National de Sante Publique
IST :	Infection Sexuellement Transmissibles
MSPLS :	Ministère de la Sante Publique et de la Lutte contre le SIDA
VIH :	Virus Immunodéficience Humaine
OMS :	Organisation Mondiale de la Sante
ONUSIDA :	Organisation des Nations Unies pour le SIDA
PNLS :	Programme National de Lutte contre le SIDA
USAID:	United States Agency for International Development
RPR :	Rapid Plasma Reagin
SIDA :	Syndrome Immunodéficience Acquis

1. Contexte

1.1. Situation épidémiologique du VIH/SIDA

Le SIDA et les autres infections sexuellement transmissibles constituent un problème important de Santé Publique. Le rapport de l'ONUSIDA de 2013 montre qu'en 2012, 35,3 (32,2-38,8) millions de personnes vivaient avec le VIH dans le monde. À l'échelle mondiale, 2,3 (1,9-2,7) millions de nouvelles infections à VIH ont été signalées. L'Afrique subsaharienne reste sévèrement touchée par l'épidémie et concentrait 70 % de l'ensemble des nouvelles infections à VIH en 2012. Dans les pays à revenu faible et intermédiaire, 52 % des personnes vivant avec le VIH sont des femmes et 48 % des hommes, sauf en Afrique subsaharienne, épice de l'épidémie mondiale, où le pourcentage des femmes continue d'avoisiner les 57 % [1].

Le Burundi comme tous les pays de l'Afrique subsaharienne reste vulnérable à la pandémie du VIH/SIDA. Selon l'Enquête Démographique et de Santé (EDS) de 2010, la prévalence globale du VIH dans la population âgée de 15 à 49 ans était de 1,4% avec 1% chez les hommes et 1,7% chez les femmes. L'enquête PLACE réalisée en 2013 montre une séroprévalence de 21,3% chez les travailleuses de sexe tandis que celle des MSM est estimée à 4,8 %.

Les résultats de la sérosurveillance de 2000 ont montré une prévalence du VIH variant entre 2.2% et 13.9 % chez les femmes enceintes venues en consultation prénatale. La prévalence la plus élevée, soit 13,9 % était enregistrée dans la Capitale (CMC Buyenzi) [3]. Pour cette même période, la séroprévalence du VIH chez les femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans en milieu urbain était de 12.6%.

Les résultats de la surveillance de 2010 ont montré une prévalence du VIH de 2,6 % chez les femmes enceintes venues en consultation prénatale donc une réduction de la séroprévalence comparée à celle de l'année précédente (3,4%) [4]. Chez les femmes enceintes dont la tranche d'âge est comprise entre 15-24 ans on notait une séroprévalence globale de 2,5%. Le site sentinelle de CMC Buyenzi avait une séroprévalence la plus élevée chez les jeunes femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans (5,3%).

La prévalence du VIH chez la femme enceinte est un bon indicateur de la propagation de l'épidémie dans l'ensemble de la population. Le système de surveillance du VIH chez les femmes qui consultent les services prénatals est aussi relativement abordable et beaucoup moins onéreux que, par exemple, des enquêtes nationales de surveillance sérologiques en population.

1.2. Historique de la surveillance du VIH au Burundi

Le Burundi en collaboration avec ses partenaires intervenant dans la lutte contre le SIDA a mis en place en 1990 un système de surveillance sentinelle de l'infection au VIH et de la syphilis et d'autres méthodes de collecte d'informations complémentaires afin de déterminer l'ampleur et les tendances du problème.

Au cours de l'année 2001, 7 sites de surveillance répartis dans 7 provinces sont restés fonctionnels et depuis 2005, ils sont au nombre de 8. La stratification est celle adoptée par d'autres enquêtes du même genre : milieu urbain, semi-urbain et rural.

Malgré l'appui des partenaires dans la collecte et le transport des échantillons vers l'unique laboratoire national de référence, ce système n'a pas fonctionné de façon satisfaisante à cause des problèmes suivants : (i) la rupture des réactifs de la chaîne ELISA à l'INSP, (ii) rupture de stocks des consommables, (iii) l'insuffisance des supervisions. Cela a entraîné un manque d'information quant à la connaissance de l'évolution de l'infection à VIH/IST.

Le renforcement du système de surveillance sentinelle du VIH et de la syphilis nous permet, en plus de l'intérêt épidémiologique, de soigner toute femme enceinte atteinte d'une syphilis, et d'évaluer l'impact des programmes de prévention de l'infection à VIH/IST

1.3. But du présent protocole

Ce document fournit aux prestataires de services des directives pour la mise en place et la gestion d'une surveillance sentinelle VIH/SIDA à travers les activités de consultation prénatale.

2. Justification de la surveillance sentinelle du VIH

La connaissance des tendances de la prévalence du VIH et les groupes de population affectée par ce fléau pourrait contribuer à la surveillance de l'épidémie et permettrait la collecte des données sur l'impact des stratégies et approches de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA.

La surveillance est une activité continue et intégrée. Ainsi la mise en place d'un système de surveillance sentinelle du VIH de qualité nécessite une utilisation systématique des méthodes, outils et des cibles standards.

Au Burundi, la mise en place de la surveillance sentinelle du VIH à travers les CPN s'inscrit dans le cadre du plan stratégique national de lutte contre le SIDA. La surveillance sentinelle constitue un système d'alerte nationale par rapport à l'émergence des nouvelles infections à VIH. L'approche surveillance sentinelle exige moins de ressources parce qu'elle focalise sur un nombre limité de sites sélectionnés et renforcés.

Ainsi la nécessité de disposer des données épidémiologiques du VIH complètes en temps réel permettent de faire des estimations de la morbidité et de la mortalité afin d'apporter une réponse efficace dans la lutte contre le SIDA. Les données de la surveillance sentinelle permettent d'informer sur les tendances, cependant elles ne peuvent être généralisées sur l'ensemble de la population que si elles sont basées sur la population et qu'elles puissent être utilisées pour calculer l'incidence du VIH.

2.1. Objectifs d'un système de surveillance sentinelle du VIH et de la Syphilis

2.1.1. Objectif général

Suivre les tendances de l'épidémie VIH/SIDA et la Syphilis, auprès des femmes enceintes qui viennent en consultation prénatale dans les structures de soins au Burundi. .

2.1.2. Objectifs spécifiques

- Déterminer la prévalence du VIH et de la syphilis chez les femmes enceintes ;
- Comparer les prévalences et les incidences selon les tranches d'âge (ex : 15-24 et 25 et plus) et selon le milieu (urbain et rural). ;
- Fournir des informations permettant de faire des estimations et des projections de la prévalence du VIH et de quelques indicateurs dans la population générale. ;
- Mettre à la disposition du PNLS, des données pour éditer un bulletin épidémiologique ;
- Produire des informations de base pour la planification et la réorientation des politiques et stratégies de lutte contre le VIH/SIDA.

2.2. Fonctions des structures du système de surveillance sentinelle nationale

Le système de surveillance sentinelle du VIH/SIDA comprend les services de CPN et de laboratoires des Formations Sanitaires (FOSA), les BPS/BDS, le laboratoire de l'Institut Nationale de Sante Publique (INSP) et le service de suivi-évaluation du PNLS.

Les FOSA ou sites sentinelles :

Pour toutes les femmes venues en première consultation prénatale (CPN1), les prestataires des sites :

- Effectuent le consentement éclairé ;
- Proposent le test,
- Font un seul prélèvement pour le test rapide VIH, la Syphilis (réalisés sur place) et la surveillance,
- Etiquettent les échantillons,
- Font le remplissage de la fiche et la classer ;
- Préparent l'échantillon (sérum) pour la surveillance,
- Conservent l'échantillon.

Les BPS/BDS

- Assurent la supervision du service de consultation
- Garantissent la confidentialité
- Assurent l'approvisionnement en matériel et consommables (tests de la syphilis notamment)

Le Laboratoire` de l'INSP :

- Vérifie la qualité des échantillons :
- Analyse les échantillons envoyés ;
- Veille à l'assurance de qualité des tests VIH ;

Le PNLS/IST : Il est chargé de la coordination, gestion et le suivi évaluation de la surveillance.

2.3. Méthodologie

2.3.1. Population cible

Cette population est constituée des femmes enceintes quel que soient leur âge se présentant pour la CPN1 dans les sites sentinelles. Le choix de la première consultation permet d'éviter des doubles ou triples tests pour une même femme. .

2.3.2. Échantillonnage/Sélection des sites sentinelles

Il s'agit d'un échantillonnage à deux degrés, au premier degré un choix raisonné des sites sentinelles (20) et au deuxième degré, on enrôle de façon consécutive les femmes enceintes se présentant pour une CPN1 jusqu'à l'atteinte la taille requise. Selon les exigences des normes nationales, le nombre de femmes enceintes attendues pour CPN1 est de 500. Ainsi la taille de l'échantillon souhaitée pour un site sentinelle est d'au moins 500 femmes enceintes pour 4 mois.

Le choix des sites sentinelles considère les critères suivants :

- La représentativité au niveau de la stratification : urbaine, et rurale ;
- Le volume d'activités en matière de consultation prénatale ;
- La localisation à un endroit d'accès facile pour les superviseurs ;
- La présence de laboratoire d'appui, avec un personnel formé et un équipement, permettant déjà la pratique des tests de dépistage de la syphilis.

En plus de ces critères, les résultats de l'évaluation des besoins pour la surveillance sentinelle réalisée en février 2015 ont permis également de déterminer le niveau d'équipement des FOSA. Ainsi, ces résultats ont été utilisés pour le calcul de l'indice de FOSA prête pour devenir site sentinelle. Cet indice composite est défini ainsi :

- Disponibilité d'équipement et matériels pour la collecte, le stockage et le transport des échantillons;
- Disponibilité du personnel qualifié et formé sur les services VIH/SIDA ;

- Capacité d'accueil des femmes enceintes aux services CPN selon les normes nationales.

2.3.3. Prélèvement et dépistage du VIH et de la syphilis

Un seul prélèvement est fait pour toute femme qui se présente pour la première fois en consultation prénatale. Il s'agit d'un prélèvement de 10 cc de sang veineux qui est réalisé dans un tube sec et de préférence au niveau du pli du coude.

Le dépistage de la Syphilis est systématiquement fait sur place. Si le test RPR se révèle positif, la femme est traitée pour la syphilis.

Une proposition de dépistage volontaire est faite à la femme enceinte. Dans le cadre de la surveillance, le dépistage anonyme corrélé du VIH est pratiqué sur une partie du sérum qui sera stockée au niveau du site puis expédiée pour analyse au laboratoire national de référence de l'Institut National de Santé Publique (INSP) accompagné par un formulaire d'identification de l'échantillon.

2.3.4. Technique de laboratoire

Le sérum est recueilli dans deux cryotubes, l'un va servir à faire le test de la syphilis et sera être identifié selon les procédures habituelles du laboratoire pour permettre de rendre le résultat sur site et l'autre qui porte le même code que le formulaire va servir à faire le test sérologique. Ces aliquotes sont conservés au réfrigérateur entre (4°et 8°C) pendant une semaine. Au-delà, les échantillons doivent être congelés à (-20°C) avant leur transfert au niveau du laboratoire national de référence de l'Institut National de Santé Publique (INSP).

Au niveau du laboratoire national de référence, la technique d'analyse ELISA est utilisée pour le dépistage du VIH de tous les sérums. Les résultats de l'analyse (positif ou négatif) sont enregistrés.

2.3.5. Sensibilisation du public

La mise en œuvre d'un bon système de surveillance sentinelle VIH/SIDA nécessite la formulation de bons messages de sensibilisation aux populations sur l'utilité de faire les consultations prénatales et de se faire dépister pour la syphilis afin d'assurer une meilleure prise en charge médicale de la femme enceinte et de son enfant.

Cet aspect de la sensibilisation est assuré en éducation de masse (séances EPS et à travers des thèmes développés par des ASC) et en conversation individuelle lors des visites de consultation prénatale.

2.3.6. Formation des prestataires de service

La formation est fondamentale pour la mise en œuvre d'une surveillance sentinelle fonctionnelle. Les compétences requises pour une bonne réalisation des activités de surveillance sentinelle VIH des services de CPN sont :

- L'éducation et la communication sur l'importance des consultations prénatales, prévention et traitement.
- Les mécanismes et les méthodes de prélèvement, de traitement et d'analyse des échantillons pour le dépistage du VIH et de la syphilis.
- Le respect de la confidentialité et de l'anonymat. Les procédures de gestion et traitement des données.

2.3.7. Equipement minimum pour une surveillance sentinelle

Afin de faciliter les opérations de prélèvement, le PNLs, avec l'appui des partenaires doit fournir le matériel nécessaire à la collecte et de l'expédition des échantillons de sang:

- Les réactifs ELISA 1, ELISA 2 et les tests de confirmation
- Les tests de dépistage de la syphilis
- Les gants
- Les aiguilles de prélèvement
- Les tubes de prélèvement
- Les embouts
- Cryotubes
- Boîtes sérotteques
- Les feutres indélébiles
- Les portoirs
- Les désinfectants (solution de nettoyage de la paillasse)
- L'alcool dénaturé
- Le Coton hydrophile
- Frigidaire avec thermomètre à l'intérieur
- Glacière/Accumulateur de froid

- Micropipettes
- Centrifugeuses électriques
- Garrots
- Sparadraps
- Formulaire d'identification
- Thermomètre pour stabiliser la température
- Papier pour relever la température chaque jour
- Registre

2.3.8. Collecte et Analyse des données

En plus de la documentation des services prénatals offerts, le prestataire doit enregistrer sur la fiche de surveillance de façon consécutive toutes les femmes enceintes qui arrivent pour la première fois en consultations prénatales dans les sites choisis (le carnet mère enfant, les registres CPN et CDV). Un numéro de code unique est donné et permet d'identifier le site.

Après analyse des échantillons par ELISA au niveau du laboratoire de l'INSP, les résultats des tests sont transmis au PNLS/IST et les données seront traitées avec le logiciel EP INFO 7.

2.3.9. Diffusion des résultats et rétro information

Les données traitées et analysées sont transmises en priorités aux unités sentinelles où elles ont été collectées. Elles sont également diffusées aux responsables des BPS/BDS, qui pourront suivre les tendances de l'infection et prendre les décisions et actions appropriées. La publication des résultats est faite conjointement avec les responsables impliqués dans le fonctionnement des sites sentinelles. Une large diffusion de données exploitées est assurée à travers l'édition et la publication d'un bulletin épidémiologique du PNLS et par différents canaux du MSPLS

2.3.10. Considérations éthiques

Le système est strictement anonyme pour la collecte de données. Par souci d'un bon respect de la confidentialité et de l'anonymat, il n'est admis la tenue d'aucun registre ou support de résultats de sérologie rétrovirale ni au niveau site sentinelle ni au niveau du laboratoire de l'INSP. Aucune possibilité de décryptage des résultats, n'est acceptée à quelque niveau que ce soit (du prélèvement des échantillons au laboratoire ou PNLS). Par conséquent, il n'y a pas de feed-back de résultats sérologiques, du niveau

central vers les sites sentinelles. Des résultats sous forme d'analyses statistiques (tableaux de prévalence, tendance, etc.) sont cependant toujours disponibles pour les collaborateurs. Le système de codification permet d'assurer la confidentialité dans la gestion des données. Une fois collectées, les données sont entrées et sécurisées dans un système de base de données accessible seulement sur autorisation et protégé par un mot de passe.

2.3.11. Suivi et évaluation

Des indicateurs de performance sont identifiés et définis pour mesurer la qualité de la surveillance sentinelle du VIH. Ces indicateurs incluent l'évaluation du temps moyen écoulé entre le prélèvement des échantillons et leur conservation appropriée ainsi que le nombre d'échantillons de sang envoyés aux laboratoires de référence.

Des supervisions de la surveillance pour veiller à la qualité des données, à l'adhésion au protocole et à la normalisation dans le temps seront menées mensuellement par les BPS et BDS et une supervision conjointe qui sera menée par le PNLS/IST et l'INSP.

Références

1. *ONUSIDA, Rapport sur l'épidémie mondiale du VIH en 2013*
2. *CNLS Sénégal, Protocole de la Surveillance sentinelle du VIH et de la Syphilis chez les femmes enceintes au SENEGAL, 2009*
3. *PNLS/IST, Bulletin épidémiologique 2000*
4. *PNLS/IST, Bulletin épidémiologique 2010*
5. *MEASURE EVALUATION, Rapport de l'Evaluation des besoins du système de surveillance sentinelle du VIH au Burundi ; mars 2015*
6. *ONUSIDA/OMS, Recommandations pour les enquêtes sérologiques sentinelles concernant le VIH Femmes enceintes et autres groupes ; 2004*