



Organisation  
mondiale de la Santé



ONUSIDA

LIGNES DIRECTRICES



# LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE DU VIH

CHEZ LES FEMMES ENCEINTES  
EN CONSULTATION PRÉNATALE  
À PARTIR DES DONNÉES

PROGRAMMATIQUES DE ROUTINE

GROUPE DE TRAVAIL GLOBAL ONUSIDA/OMS SUR  
LA SURVEILLANCE POUR LE VIH/SIDA ET DES IST

AOÛT 2015

INFORMATION STRATÉGIQUE POUR L'IMPACT

Catalogage à la source: Bibliothèque de l'OMS:

Lignes directrices pour la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine. UNAIDS/WHO Working group on global HIV/AIDS and STI surveillance. Août 2015

I.Organisation mondiale de la Santé.

ISBN 978 92 4 250972 4

Les vedettes-matières sont disponibles depuis le dépôt institutionnel de l'OMS

© **Organisation mondiale de la Santé 2016**

Tous droits réservés. Les publications de l'Organisation mondiale de la Santé sont disponibles sur le site Web de l'OMS ([www.who.int](http://www.who.int)) ou peuvent être achetées auprès des Éditions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse), téléphone: +41 22 791 3264; télécopie: +41 22 791 4857; courriel: [bookorders@who.int](mailto:bookorders@who.int).

Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS – que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale – doivent être envoyées aux Éditions de l'OMS via le site Web de l'OMS à l'adresse [http://www.who.int/about/licensing/copyright\\_form/en/index.html](http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé 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'Organisation mondiale de la Santé, 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'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en (nom du pays)

# LIGNES DIRECTRICES POUR LA SURVEILLANCE DU VIH

CHEZ LES FEMMES ENCEINTES  
EN CONSULTATION PRÉNATALE  
À PARTIR DES DONNÉES  
PROGRAMMATIQUES DE ROUTINE

GROUPE DE TRAVAIL GLOBAL ONUSIDA/OMS sur  
la Surveillance pour le VIH/SIDA et des IST

AOÛT 2015

# REMERCIEMENTS

La surveillance mondiale du VIH et des infections sexuellement transmissibles est menée conjointement par l'OMS et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA).

Le présent document se fonde sur l'expérience acquise dans les pays et les études d'experts de l'OMS/ONUSIDA et des Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique (CDC). L'OMS et l'ONUSIDA tiennent à remercier tous ceux qui ont contribué à la préparation de ce document.

L'élaboration de ce document a été coordonnée par Jesus M. Garcia Calleja de l'OMS et Jacob Dee des CDC.

Les principales contributions techniques ont été apportées par Lori Newman de l'OMS ; Mary Mahy et Kimberly Marsh de l'ONUSIDA ; Steve Gutreuter, Chris Murrill et Irum Zaidi des CDC ; Simon Gregson de l'Imperial College London ; et Basia Zaba de l'École d'Hygiène et de Médecine tropicale de Londres.

Les questions techniques ont en outre été examinées par Chika Hayashi de l'OMS ; Jamie Houston, Andrea Kim, Bharat Parekh, Ray Shiraishi et Peter Young des CDC ; Webster Kasongo du Tropical Diseases Research Centre de Zambie ; Davies O. Kimanga du Ministère de la santé publique et de l'assainissement, Programme national de lutte contre le sida et les infections sexuellement transmissibles, Kenya ; Wegene Tamene Mekasha de l'Institut de santé publique d'Éthiopie ; et Issa B. Kawu du Ministère fédéral de la santé, Nigéria.

Ces travaux ont bénéficié du soutien financier du Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida, de l'ONUSIDA et de l'OMS.

# ABRÉVIATIONS

<b>CDC</b>	Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique
<b>DME</b>	dossiers médicaux électroniques
<b>EIA</b>	test immuno-enzymatique
<b>HMIS</b>	système d'information pour la gestion sanitaire
<b>IST</b>	infections sexuellement transmissibles
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé
<b>ONUSIDA</b>	Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida
<b>PTME</b>	prévention de la transmission mère-enfant
<b>sida</b>	syndrome d'immunodéficience acquise
<b>SMI</b>	santé maternelle et infantile
<b>TARV</b>	traitement antirétroviral
<b>VIH</b>	virus de l'immunodéficience humaine

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. Introduction</b>	<b>8</b>
1.1 Objet de ce document d'orientation	8
1.2 Surveillance du VIH chez les femmes enceintes dans le cadre de la surveillance de deuxième génération : connaître son épidémie	9
1.3 Utilisation des données programmatiques de routine aux fins de la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale	9
1.4 Favoriser la participation des partenaires pour renforcer la surveillance	10
1.5 Organisation des lignes directrices	11
<b>2. Considérations éthiques</b>	<b>13</b>
<b>3. Méthode de surveillance</b>	<b>15</b>
<b>4. Paramètres de la surveillance en consultation prénatale</b>	<b>17</b>
4.1 Choix des paramètres de surveillance	17
4.2 Surveillance de la syphilis chez les femmes enceintes en consultation prénatale	19
<b>5. Recensement des données de consultation prénatale</b>	<b>20</b>
5.1 Approches de recensement des données de consultation prénatale	20
5.1.1 Recensement de données individuelles	21
5.1.2 Recensement de données agrégées	21
5.2 Sélection des sites de consultation prénatale pour le recensement	22
5.3 Durée de la période de surveillance pour le recensement des données de consultation prénatale	23
5.4 Paramètres à recueillir pour le recensement des données de consultation prénatale	23
5.5 Critères d'admissibilité pour le recensement des données de consultation prénatale	24
5.6 Collecte des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement	25
5.6.1 Transfert des données	25
5.6.2 Normes relatives aux données	25
5.6.3 Dotation en personnel pour la collecte et la gestion des données	26

5.6.4 Collecte de dossiers de routine incomplets	27
5.7 Gestion des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement	27
5.7.1 Sécurité des données	28
5.7.2 Nettoyage des données	28
5.8 Analyse des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement	30
5.8.1 Calcul de la prévalence	30
5.8.2 Examen des tendances de la prévalence du VIH au cours du temps	30
5.8.3 Estimation de la prévalence nationale	31
5.8.4 Analyse des données manquantes	31
<b>6. Surveillance sentinelle</b>	<b>32</b>
6.1 Sélection des sites de consultation prénatale pour la surveillance sentinelle	32
6.2 Durée de la période de surveillance sentinelle	34
6.3 Fréquence des cycles de surveillance sentinelle	34
6.4 Taille de l'échantillon pour la surveillance sentinelle	34
6.4.1 Taille de l'échantillon pour une estimation ponctuelle du taux de prévalence	34
6.4.2 Taille de l'échantillon pour détecter les évolutions de la prévalence du VIH	36
6.4.3 Considérations relatives à la taille d'échantillon pour les jeunes femmes enceintes	36
6.5 Critères d'admissibilité pour la surveillance sentinelle	37
6.6 Collecte des données pour la surveillance sentinelle	37
6.6.1 Définir les sources des données de routine	39
6.6.2 Définir le code de surveillance	39
6.6.3 Méthodes de collecte rétrospective des données	39
6.6.3.1 Dotation en personnel et besoins de formation pour la collecte rétrospective des données	39
6.6.3.2 Échantillonnage des dossiers pour la collecte rétrospective des données	41
6.6.3.3 Méthodes de collecte des données dans l'approche rétrospective	41
6.6.3.4 Assurance de la qualité pour la collecte rétrospective des données	43
6.6.4 Méthodes de collecte des données en temps réel	44
6.6.4.1 Dotation en personnel et besoins de formation pour la collecte des données en temps réel	44

6.6.4.2 Échantillonnage pour la collecte des données en temps réel	45
6.6.4.3 Méthodes de collecte des données dans l'approche en temps réel	45
6.6.4.4 Assurance de la qualité pour la collecte des données en temps réel	47
6.6.5 Collecte de dossiers de routine incomplets	49
6.7 Gestion des données pour la surveillance sentinelle	49
6.7.1 Sécurité des données	49
6.7.2 Saisie et nettoyage des données	50
6.8 Analyse des données pour la surveillance sentinelle	50
6.8.1 Calcul de la prévalence sur le site	50
6.8.2 Comparaison de la prévalence du VIH obtenue pour deux cycles de surveillance	51
6.8.3 Examen des tendances de la prévalence du VIH au cours du temps	52
6.8.4 Agrégation des données et communication des valeurs de synthèse de la prévalence	52
6.8.5 Estimation de la prévalence nationale	52
6.8.6 Analyse des dossiers de routine incomplets	53
<b>7. Suivi de la surveillance</b>	<b>54</b>
7.1 Suivi de la qualité des données individuelles : exhaustivité et validité	55
7.2 Suivi de la qualité des données : outils de gestion des données de routine des sites	55
7.3 Suivi de la qualité des données agrégées : systèmes de communication des données de routine/HMIS	56
7.4 Suivi du dépistage systématique du VIH	57
7.5 Gestion des sites aux performances insuffisantes	58
<b>8. Interprétation des résultats</b>	<b>59</b>
8.1 Représentativité et généralisabilité	59
8.2 Facteurs influant sur l'interprétation des tendances	63
8.2.1 Incidence et mortalité	63
8.2.2 Tendances chez les jeunes femmes enceintes	64
8.2.3 Interprétation des résultats de surveillance avec plusieurs systèmes	64
8.3 Autres biais potentiels	65
8.4 Interprétation des résultats de surveillance de la syphilis	67
<b>9. Diffusion des résultats de la surveillance</b>	<b>69</b>

<b>10. Appendices</b>	<b>71</b>
A1 Taille de l'échantillon pour une estimation ponctuelle du taux de prévalence dans la surveillance sentinelle	71
A2 Taille de l'échantillon pour détecter les évolutions de la prévalence du VIH dans la surveillance sentinelle	72
A3 Considérations relatives à la taille d'échantillon pour les jeunes femmes enceintes dans la surveillance sentinelle	73
A4 Analyse de modélisation des tendances de la prévalence du VIH dans la surveillance sentinelle	74
A5 Exemple de formulaire de collecte des données pour la surveillance sentinelle	76
<b>11. Références</b>	<b>78</b>



# 1. INTRODUCTION

## Dans ce chapitre

- 1.1 Objet de ce document d'orientation
- 1.2 Surveillance du VIH chez les femmes enceintes dans le cadre de la surveillance de deuxième génération : connaître son épidémie
- 1.3 Utilisation des données programmatiques de routine aux fins de la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale
- 1.4 Favoriser la participation des partenaires pour renforcer la surveillance
- 1.5 Organisation des lignes directrices

## 1.1 Objet de ce document d'orientation

Le présent document s'adresse essentiellement au personnel des programmes de surveillance du VIH dont la tâche est de surveiller l'évolution de l'épidémie de VIH. Il décrit la manière dont les données recueillies systématiquement dans le cadre des programmes de prévention de la transmission mère-enfant du VIH (PTME) peuvent être utilisées aux fins de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale. **Les orientations contenues dans le présent document présument que les programmes de surveillance ont déjà évalué l'adéquation des données programmatiques de routine aux fins de la surveillance. Les méthodes pouvant être employées pour cette évaluation sont décrites dans le document *Guidelines for assessing the utility of prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) programme data for HIV sentinel surveillance among pregnant women*, publié par l'OMS en 2013 (1).**

Les orientations techniques fournies dans le présent document portent sur

- La méthode de surveillance et sa mise en œuvre
- la sélection des sites
- le calcul de la taille d'échantillon
- la collecte des données
- l'analyse et l'interprétation des données
- le suivi de la surveillance
- la diffusion des résultats.

Ces orientations se fondent sur les informations fournies par les experts et les programmes de surveillance, ainsi que sur les enseignements tirés de l'expérience sur le terrain. Il revient aux pays de décider de l'adoption ou de l'adaptation de ces orientations selon le contexte qui leur est propre.

## 1.2 Surveillance du VIH chez les femmes enceintes dans le cadre de la surveillance de deuxième génération : connaître son épidémie

Les pays doivent disposer d'informations sur la prévalence du VIH pour pouvoir suivre l'évolution de l'épidémie sur leur territoire, allouer les ressources nécessaires aux efforts de lutte et de prévention, et planifier et évaluer les interventions (2). Au cours des vingt dernières années, la surveillance du VIH auprès des femmes enceintes en consultation prénatale a fourni de précieuses informations sur la charge du VIH et sur l'évolution de sa prévalence chez les femmes enceintes fréquentant les sites sentinelles de consultation prénatale. Jusqu'à présent, la surveillance menée sur les sites sentinelles de consultation prénatale consistait en une sérosurveillance fondée sur des tests anonymes non corrélés (3).

Les centres de consultation prénatale donnent accès à un échantillon représentatif de femmes sexuellement actives au sein de la population générale. Malgré les limites et les biais reconnus de la surveillance menée auprès des femmes enceintes en consultation prénatale, les estimations issues de cette surveillance peuvent servir d'indicateurs utiles pour suivre l'évolution de la prévalence du VIH au sein de la population féminine générale (4). Conjuguées à d'autres sources de données de surveillance (par exemple enquêtes sur les ménages, enquêtes auprès des populations clés, surveillance des cas de VIH et surveillance des infections sexuellement transmissibles [IST]), les informations épidémiologiques fournies par la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale permettent aux programmes de surveillance de répondre à certaines questions essentielles de l'approche « Connaître son épidémie » dans le cadre de la surveillance de deuxième génération du VIH. Elles permettent notamment d'appréhender les changements d'orientation de l'épidémie, d'en comprendre les variations infranationales et d'identifier les zones géographiques localisées caractérisées par une forte charge de VIH (5).

Enfin, les données provenant de la surveillance du VIH auprès des femmes enceintes en consultation prénatale sont d'un apport essentiel pour les modèles statistiques visant à estimer la charge et l'incidence nationales et infranationales du VIH à l'aide d'outils d'estimation et de projection mis au point par le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA), dont Spectrum (6).

## 1.3 Utilisation des données programmatiques de routine aux fins de la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale

Les dix dernières années ont été marquées par des progrès remarquables en matière de prévention et de traitement du VIH. Notons en particulier l'accès amélioré aux tests diagnostiques du VIH dans les centres de consultation prénatale, la couverture accrue des programmes de PTME et de traitement antirétroviral (TARV), ainsi que la transition en cours vers une mise en place immédiate d'un TARV à vie chez les femmes enceintes positives pour le VIH (« option B+ ») (7). On estime qu'en 2014, 50 % des femmes enceintes dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ont fait l'objet d'un dépistage du VIH et en ont reçu les résultats. En outre, quelque 1 079 713 (73 % [68-79 %]) femmes enceintes vivant avec le VIH dans les pays à revenu faible ou intermédiaire ont suivi un traitement antirétroviral pour prévenir la transmission mère-enfant du VIH (8).

Du fait de l'expansion et du renforcement de ces programmes, la plupart des informations démographiques et des données sur le VIH et la syphilis autrefois fournies par la sérosurveillance à partir des tests anonymes non corrélés peuvent désormais être obtenues grâce aux données programmatiques de routine. **Pour les besoins du présent document, les données programmatiques de routine sont définies comme étant les données systématiquement générées dans le cadre des services de prévention de la transmission mère-enfant et de consultation prénatale, et systématiquement consignées dans les outils standard de gestion des données des sites (registres, par exemple).**

L'utilisation des données programmatiques de routine pour la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale offre de nombreux avantages par rapport à la sérosurveillance à partir des tests anonymes non corrélés, car :

- elle respecte les normes d'éthique en veillant à ce que les données relatives au statut sérologique utilisées pour la surveillance proviennent d'un dépistage du VIH qui comprend, conformément à la pratique clinique habituelle :
  - le choix éclairé et libre d'accepter ou de refuser (« opt out ») le dépistage ;
  - la prestation de services de conseil avant et après le dépistage ;
  - la communication des résultats de dépistage ;
  - l'orientation vers des services de PTME, de prise en charge et de traitement du VIH en cas de résultat positif ;
- elle exige moins de ressources humaines et financières que la sérosurveillance à partir de tests anonymes non corrélés car elle fait l'économie du prélèvement et de l'analyse d'échantillons biologiques supplémentaires en temps réel ;
- elle permet d'étendre la couverture du système de surveillance ; et
- elle favorise la pérennité des efforts de surveillance en contribuant à un système et à une culture reposant sur l'usage des données de routine à des fins de surveillance.

## 1.4 Favoriser la participation des partenaires pour renforcer la surveillance

La surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données de routine dépend du bon fonctionnement, du suivi, de l'assurance de la qualité et du renforcement de nombreuses composantes et activités relevant des programmes, y compris ceux dont la fonction principale n'est pas liée à la surveillance. Parmi ces composantes et activités figurent :

- *les outils de gestion des données programmatiques de routine (par exemple registres)* – les normes de collecte des données et le personnel de consultation prénatale sont généralement gérés par les programmes de santé maternelle et infantile (SMI) ou de PTME ;
- *le dépistage systématique du VIH et de la syphilis en consultation prénatale* – généralement administré par les programmes de SMI ou de PTME ;

- *les stratégies de dépistage du VIH et de la syphilis, la validation des algorithmes de dépistage et l'assurance de la qualité* – activités généralement supervisées par le laboratoire de référence national ;
- *la logistique de la chaîne d'approvisionnement et l'achat des kits de dépistage du VIH et de la syphilis* – activités généralement gérées par les dépôts médicaux centraux et les programmes eux-mêmes ;
- *les systèmes d'information pour la gestion sanitaire (HMIS)/systèmes de communication des données de routine* – généralement administrés par un service informatique ; et
- *les systèmes de dossiers médicaux électroniques (DME)* – généralement administrés par les programmes, un service informatique ou les partenaires sanitaires.

Par conséquent, la surveillance fondée sur les données de routine doit être abordée comme un travail de collaboration auquel les partenaires programmatiques sont appelés à participer, dès le début et de manière fréquente. Lorsque la surveillance fondée sur les données programmatiques de routine identifie des lacunes ou des problèmes dans la qualité des données de routine ou du dépistage du VIH, ces résultats devraient servir de base à un travail de collaboration afin d'élaborer des mesures de renforcement du système. La surveillance fondée sur les données de routine devrait être considérée comme une occasion d'améliorer les activités de routine pour optimiser la prestation des services, ainsi que le suivi des programmes et la surveillance.

## 1.5 Organisation de ce document d'orientation

Ce document est organisé selon le type de surveillance : surveillance sentinelle ou recensement. Pour chacune de ces méthodes, les orientations fournies traitent de chaque étape de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale sur la base des données de routine générées par les programmes, de la conception à la mise en œuvre. Ces orientations portent sur la taille de l'échantillon, la collecte des données (rétrospective ou en temps réel), la gestion des données, l'analyse des données, le suivi de la surveillance et l'interprétation et la diffusion des résultats. La Figure 1 fournit une illustration générale de ces différentes étapes.

**Figure 1. Planification de la surveillance, mise en œuvre et organisation de ce document d'orientation (selon le n° de section)**



## 2. CONSIDÉRATIONS ÉTHIQUES

Toutes les activités de surveillance, y compris la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine, doivent adhérer aux principes éthiques en matière de recherche et de surveillance biomédicales, notamment (9,10) :

- respect des personnes (faciliter et respecter le choix des personnes aptes à l'autodétermination et protéger les personnes vulnérables) ;
- bienfaisance (apporter le plus grand bien possible et réduire le plus possible tout ce qui peut porter préjudice aux participants) ; et
- justice (les contraintes et les bénéfices de la participation à la recherche sont répartis de manière équitable entre toutes les populations)

Les protocoles de surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine doivent être examinés et approuvés par tous les comités d'éthique compétents avant leur application.

Le consentement éclairé des patientes n'est pas requis pour la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine. Toutes les données de surveillance (y compris les marqueurs biologiques) sont exclusivement dérivées des informations générées et consignées de manière systématique par les services de consultation prénatale et de PTME dans le cadre d'une pratique clinique standard. Aucune donnée et aucun échantillon n'est recueilli auprès des femmes enceintes aux seules fins de la surveillance.

La surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine doit prévoir des mesures de protection des droits, du bien-être et de la confidentialité des femmes enceintes dont les données sont recueillies aux fins de la surveillance. Ces mesures doivent inclure des protections de nature humaine, physique et électronique pour garantir la sécurité et la confidentialité des données à tous les stades de la surveillance, y compris lors de la collecte, du transfert, du stockage, de l'analyse et de la diffusion des données (sections 5.7.1 and 6.7.1). En outre, tout le personnel de surveillance participant à la collecte ou au traitement des données doit avoir été formé aux procédures de sécurité et de confidentialité des données et avoir signé un accord de confidentialité conformément aux politiques nationales sur la sécurité des données.

Les dossiers systématiquement générés par les programmes qui sont utilisés aux fins de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale contiennent des renseignements permettant une identification personnelle (par exemple nom ou code attribué par le service de consultation prénatale), ainsi que des informations médicales à caractère sensible (par exemple statut sérologique pour le VIH). Pour protéger la confidentialité des femmes enceintes dont les données de routine sont utilisées aux fins de la surveillance, la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale doit recueillir le moins possible de renseignements permettant une identification personnelle. De préférence, ces renseignements ne seront pas du tout collectés. En effet, ils ne sont généralement pas nécessaires à la collecte et à l'analyse des données

de surveillance. Les codes ou numéros d'identification uniques utilisés pour la surveillance ne doivent pas être corrélés à des informations d'identification personnelle.

Dans certains contextes, il peut être nécessaire d'utiliser les renseignements d'identification personnelle ou les codes qui leur sont associés pour vérifier la validité du processus de collecte de données. Ces informations peuvent être nécessaires pour exclure les dossiers en double ou pour corréler les données de routine provenant de plusieurs sources (par exemple, registre de consultation prénatale et registre de dépistage du VIH) pour former une série complète de données de surveillance. Dans de telles situations, les renseignements d'identification personnelle doivent être effacés de la série de données de manière permanente une fois qu'ils ont servi l'objectif recherché dans le cadre de la collecte de données.

Des renseignements complémentaires à ce sujet sont fournis dans les *Principes directeurs applicables aux questions éthiques concernant la surveillance du VIH*, publiés par l'OMS en 2013 (9).



### 3. MÉTHODE DE SURVEILLANCE

La méthode de surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale doit être choisie de sorte à fournir des données épidémiologiques fiables en faisant un usage efficace des ressources existantes.

Les orientations données dans le présent document traitent de deux approches différentes de la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale, pouvant être résumées comme suit :

- Le *recensement des données de consultation prénatale* (section 5) consiste à regrouper les données, individuelles ou agrégées, de toutes les femmes enceintes dans tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale proposant des services de PTME, en exploitant les bases de données disponibles à un niveau supra-site (c'est-à-dire aux niveaux régional et national). Les données recensées peuvent être des données individuelles (provenant des systèmes de DME existants) ou des données agrégées (issues des systèmes de communication des données de routine/HMIS).
- La *surveillance sentinelle* (section 6) repose sur un échantillonnage de commodité des sites de consultation prénatale, choisis de sorte à représenter des zones géographiques ou des populations présentant un intérêt particulier en termes de surveillance du VIH. Cette méthode est celle qui a le plus souvent été employée à ce jour pour la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale.

La méthode de recensement est à privilégier car elle est très efficace en termes d'utilisation des ressources et elle offre une couverture géographique complète de la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale. Le recensement fondé sur les données individuelles (provenant de systèmes de DME dont le haut degré d'exactitude, d'exhaustivité et d'intégrité a été vérifié) est préférable car il permet des analyses plus approfondies, un plus grand potentiel de modélisation et de meilleures possibilités de contrôler la qualité des données. Toutefois, le recensement fondé sur les données agrégées peut également fournir des données de surveillance essentielles si les systèmes de communication des données de routine/HMIS sont dotés d'un haut degré avéré d'exactitude, d'exhaustivité et d'intégrité.

**Les pays sont invités à renforcer et à étendre leurs systèmes de DME et de communication des données de routine/HMIS pour s'orienter peu à peu vers une approche basée sur le recensement.**

De nombreux pays ne sont probablement pas prêts, à l'heure actuelle, à mettre en œuvre une approche de recensement. Les sites de consultation prénatale sont souvent dépourvus de systèmes de DME, et nombre de systèmes de communication des données de routine/HMIS sont de qualité limitée. C'est pourquoi le présent document donne également des orientations sur l'approche fondée sur la surveillance sentinelle.

Le Tableau 1 récapitule les avantages, les limites et les exigences supplémentaires de ces deux types de surveillance.

**Tableau 1. Comparaison des types de surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale**

	<b>Recensement : collecte de données individuelles ou agrégées de toutes les femmes enceintes dans tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale proposant des services de PTME</b>	<b>Surveillance sentinelle : échantillonnage de commodité des sites de consultation prénatale choisis de sorte à représenter différentes caractéristiques démographiques</b>
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne nécessite pas d'échantillonnage pour la surveillance</li> <li>• N'exige qu'un travail minime de surveillance sur le terrain</li> <li>• Fournit des mesures directes (plutôt que des estimations) de la prévalence du VIH et de son évolution chez les patientes en consultation prénatale</li> <li>• Permet une couverture complète du système de surveillance</li> <li>• Fournit des mesures de la prévalence du VIH à tous les niveaux infranationaux</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Simplifie l'échantillonnage et l'analyse</li> <li>• Les sites étant choisis sur la base d'un échantillonnage de commodité, il est possible de présélectionner et/ou d'habiliter les sites de consultation prénatale de sorte à limiter la surveillance aux seuls sites dont les performances sont très bonnes</li> <li>• Permet de suivre l'évolution sur les sites de consultation prénatale existant de longue date</li> </ul>
<b>Limites</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'agrégation des données peut limiter les possibilités de sous-analyse (par exemple par âge) ou de contrôle de la qualité des données</li> <li>• Il n'est pas possible de présélectionner les sites de consultation prénatale en fonction de leur aptitude à participer à la surveillance – les sites aux performances insatisfaisantes sont inclus dans la surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ne fournit pas d'estimations représentatives et statistiquement valides de la prévalence du VIH chez les patientes en consultation prénatale au niveau national ou infranational</li> </ul>
<b>Exigences supplémentaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Disponibilité du dépistage du VIH dans tous les sites de consultation prénatale ou presque</li> <li>• Exploitation des données individuelles : exige un fort taux de couverture des systèmes de DME dans les sites de consultation prénatale, ainsi qu'un haut degré avéré d'exactitude, d'exhaustivité, d'intégrité et d'accessibilité des données issues de ces systèmes</li> <li>• Exploitation des données agrégées : exige un système de communication des données de routine/HMIS doté d'un haut degré avéré d'exactitude, d'exhaustivité et d'intégrité des données</li> <li>• La plupart des sites de consultation prénatale doivent être prêts à participer à la surveillance</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Exige un travail de terrain pour recueillir les données de routine des sites de consultation prénatale</li> </ul>

DME : dossiers médicaux électroniques ; HMIS : système d'information pour la gestion sanitaire ; PTME : prévention de la transmission mère-enfant ; VIH : virus de l'immunodéficience humaine

## 4. PARAMÈTRES DE LA SURVEILLANCE EN CONSULTATION PRÉNATALE

### Dans ce chapitre

- 4.1 Choix des paramètres de surveillance
- 4.2 Surveillance de la syphilis chez les femmes enceintes en consultation prénatale

### 4.1 Choix des paramètres de surveillance

Les paramètres à recueillir pour la surveillance des femmes enceintes en consultation prénatale doivent être définis par les programmes de surveillance. Tous les paramètres nécessaires à la bonne réalisation des analyses épidémiologiques devront être inclus, soit au minimum les paramètres essentiels suivants :

- *Code de surveillance* : toutes les femmes enceintes répondant aux critères d'admissibilité et dont les données seront recueillies dans le cadre de la surveillance doivent se voir attribuer un code de surveillance (section 6.6.2).
- *Date de la visite* : ce paramètre doit être consigné pour vérifier que la date de consultation est comprise dans la période de surveillance, ainsi qu'à des fins d'assurance de la qualité de la collecte de données.
- *Âge* : l'évolution de la prévalence du VIH doit être suivie en fonction de l'âge pour déterminer la répartition de l'infection selon les différentes tranches d'âge.
- *Recours au dépistage systématique du VIH* : dans le cadre des programmes de surveillance, il importe de recueillir les informations permettant de déterminer si la femme enceinte a fait l'objet d'un dépistage du VIH, si elle l'a refusé, si elle n'a pas été testée car son statut séropositif était déjà connu ou si le dépistage n'a pas été réalisé pour d'autres raisons (par exemple, rupture de stock du kit de dépistage, problèmes d'utilisation des tests rapides ou absence de services de conseil). Les informations concernant le recours au dépistage systématique du VIH peuvent servir d'indicateur de la couverture des programmes de dépistage du VIH dans les centres de consultation prénatale et sont d'un apport important pour surveiller les biais éventuels de sélection dans le cadre de la surveillance fondée sur les données programmatiques de routine.
- *Sérologie vis-à-vis du VIH* : cette information comprend :
  - les résultats finaux de dépistage du VIH (c'est-à-dire les résultats de l'algorithme de dépistage complet) pour les femmes enceintes faisant l'objet d'un dépistage lors de leur première consultation prénatale ; si possible, les programmes de surveillance devront également recueillir les résultats de chaque test individuel de l'algorithme de dépistage du VIH ;
  - l'information relative aux femmes enceintes qui n'ont pas fait l'objet d'un dépistage du VIH mais qui connaissaient déjà leur statut séropositif lorsqu'elles se sont présentées à la première consultation prénatale ; et
  - les cas pour lesquels l'état sérologique vis-à-vis du VIH n'est pas fourni : cette situation peut s'expliquer par des données manquantes, un recul du dépistage du VIH ou l'indisponibilité des tests ; l'absence de cette information doit être consignée.

- *Test de dépistage de la syphilis réalisé, résultat obtenu, et traitement de la syphilis* : les programmes de surveillance devront recueillir les données permettant de déterminer si la femme enceinte a fait l'objet d'un dépistage de la syphilis, son âge gestationnel au moment du test, quel type d'épreuve a été utilisé (test tréponémique et/ou non tréponémique), quels en ont été les résultats et si un traitement a été administré (voir la section 4.2 pour plus d'informations sur l'inclusion de la syphilis dans la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale).
- *Traitement antirétroviral* : si possible, la surveillance devra recueillir les données indiquant si les femmes enceintes séropositives pour le VIH suivaient déjà un traitement antirétroviral lors de la première consultation prénatale.

Outre ces paramètres de base, d'autres variables non essentielles peuvent être recueillies par les programmes de surveillance dans la mesure où elles figurent dans les dossiers de routine et où elles sont d'un apport important pour les efforts de surveillance et de lutte contre le VIH. Ces données peuvent également être utiles pour caractériser la population desservie par le site. Ces paramètres non essentiels pourront par exemple être :

- gestité et/ou parité : la gestité (nombre total de grossesses) et la parité (nombre total d'enfants nés d'une femme, sans compter les fausses couches ou avortements en début de grossesse, mais en comptant les mortinaissances) permettent d'étudier le lien entre l'infection à VIH et l'exposition à des rapports sexuels non protégés ; dans les contextes caractérisés par une forte utilisation des méthodes mécaniques de contraception, la gestité ou la parité peuvent être un meilleur indicateur de l'exposition sexuelle d'une femme enceinte que son âge (11) ;
- situation matrimoniale ;
- niveau d'études ;
- profession ; et
- autres marqueurs biologiques (si les consultations prénatales comprennent systématiquement un dépistage de l'hépatite B ou C, ou d'autres marqueurs biologiques pertinents, les résultats peuvent être envisagés comme paramètres de surveillance).

Les paramètres à inclure dans la surveillance doivent être choisis en tenant compte des éléments suivants :

- En général, les informations d'identification personnelle ne sont pas nécessaires pour la surveillance et ne devraient pas être recueillies à cette fin. Dans certains contextes, il peut être nécessaire d'utiliser les renseignements d'identification personnelle ou les codes qui leur sont associés pour vérifier la validité du processus de collecte de données. Ces derniers peuvent être requis pour exclure les dossiers en double ou pour corriger les données de routine provenant de plusieurs sources (par exemple registre des consultations prénatales et registre de dépistage du VIH) pour former une série complète de données de surveillance. Dans de telles situations, les renseignements d'identification personnelle doivent être effacés de la série de données de manière permanente une fois qu'ils ont rempli l'objectif recherché dans le cadre de la collecte de données.
- Tous les paramètres sélectionnés doivent figurer parmi les données de routine. Étant donné que les femmes enceintes n'ont pas donné de consentement éclairé pour participer à une enquête, aucune donnée les concernant ne devrait être recueillie aux seules fins de la surveillance.

- Les paramètres choisis doivent être d'un accès suffisamment aisé. Les paramètres dont la collecte exige beaucoup de temps ou d'efforts supplémentaires (par exemple consultation d'un registre supplémentaire pour recueillir un paramètre qui ne figure pas dans le registre standard de consultation prénatale ou de PTME) ne doivent être recueillis que si leur contribution, en termes d'épidémiologie ou de santé publique, justifie ces efforts.
- Dans le cadre de la surveillance, seuls les paramètres nécessaires à l'analyse épidémiologique et aux mesures de santé publique doivent être recueillis. Les données qui ne donneront pas lieu à une analyse, une diffusion ou la prise de mesures particulières ne doivent pas être recueillies.

## 4.2 Surveillance de la syphilis chez les femmes enceintes en consultation prénatale

La surveillance de la syphilis maternelle est souvent comprise dans la sérosurveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale. Cette approche intégrée, adoptée de longue date, présente des avantages pratiques et un intérêt épidémiologique. La syphilis et le VIH partagent de nombreuses voies de transmission ; ainsi, l'infection syphilitique peut signaler un risque accru d'infection par le VIH. En outre, la présence d'une infection syphilitique chez les femmes séropositives pour le VIH constitue un marqueur important d'un risque accru de poursuite de la transmission du VIH.

Le dépistage systématique de la syphilis durant la grossesse est une intervention prénatale jugée essentielle par l'OMS et soutenue par les politiques nationales de la plupart des pays (12). L'approche consistant à assurer un dépistage sérologique réactif de la syphilis à l'aide de tests diagnostiques rapides et à traiter les femmes séropositives en leur administrant au moins une dose de pénicilline injectable est très efficace et présente un bon rapport coût/efficacité pour la prévention des issues défavorables de la grossesse, telles que les mortinaissances, l'insuffisance pondérale à la naissance, la mortalité néonatale ou les maladies congénitales du nouveau-né. Si ces interventions ne sont pas mises en œuvre, la syphilis peut se solder par une issue défavorable de la grossesse chez au moins la moitié des femmes enceintes atteintes. Compte tenu de la similitude des plateformes programmatiques, des modes de transmission et des interventions mises en jeu, des initiatives communes d'élimination de la transmission mère-enfant de la syphilis et du VIH ont été lancées en Afrique, dans les Amériques et dans la région Asie-Pacifique (13-16).

Pour ces raisons, la surveillance de la syphilis devrait être intégrée à la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine. Les principaux indicateurs de l'élimination de la transmission mère-enfant de la syphilis sont les suivants : la proportion de femmes enceintes ayant fait l'objet d'un dépistage, la séropositivité vis-à-vis de la syphilis des patientes en consultation prénatale suite à un test tréponémique ou non tréponémique, et la proportion de femmes enceintes positives ayant reçu un traitement adéquat (17). Ces paramètres figurent généralement dans les mêmes outils de gestion des données de routine au niveau des sites (registres de consultations prénatales, par exemple) que ceux dont sont tirées les données servant à la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine.

Des informations complémentaires sur la surveillance de la syphilis en consultation prénatale sont fournies dans le document *Méthodes pour la surveillance et le suivi de l'élimination de la syphilis congénitale dans le cadre des systèmes existants*, publié par l'OMS en 2011 (17).

## 5. RECENSEMENT DES DONNÉES DE CONSULTATION PRÉNATALE

### Dans ce chapitre

- 5.1 Approches de recensement des données de consultation prénatale
- 5.2 Sélection des sites de consultation prénatale pour le recensement
- 5.3 Durée de la période de surveillance pour le recensement des données de consultation prénatale
- 5.4 Paramètres à recueillir pour le recensement des données de consultation prénatale
- 5.5 Critères d'admissibilité pour le recensement des données de consultation prénatale
- 5.6 Collecte des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement
- 5.7 Gestion des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement
- 5.8 Analyse des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement

Dans l'approche fondée sur le recensement, les données individuelles ou agrégées générées de manière systématique pour toutes les femmes enceintes fréquentant tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale sont recueillies à partir d'une base de données à un niveau supra-site (régional ou national). Cette approche présente plusieurs avantages :

- les résultats du recensement sont une mesure directe des paramètres propres à la population étudiée ; aucun échantillonnage ou calcul de la taille de l'échantillon n'est réalisé – les résultats ne sont pas des estimations et ne comportent pas d'incertitude statistique ;
- le recensement n'exige que peu de temps et peu de ressources (car il ne nécessite pas de travail de terrain au niveau des sites) et est simple sur le plan méthodologique (car il ne requiert pas d'échantillonnage) ; et
- la vaste quantité de données recueillies dans le recensement permet des sous-analyses d'une plus grande granularité, comme la mesure directe de la prévalence du VIH à un niveau géographique plus localisé (par exemple les districts) ou au sein de diverses catégories démographiques (par exemple selon l'âge) à ces niveaux.

### 5.1 Approches de recensement des données de consultation prénatale

Le recensement peut porter sur des données individuelles ou des données agrégées, comme l'expliquent les sections suivantes.

### 5.1.1 Recensement de données individuelles

Le recensement de données individuelles repose sur un accès rétrospectif aux données individuelles de tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale contenues dans une banque de données à un niveau supra-site. Cette approche n'est possible qu'en présence de systèmes de DME permettant de consigner les données individuelles de consultation prénatale et de systèmes électroniques de gestion des données capables de transférer d'importants volumes de données issues des dossiers électroniques vers une banque de données et de les stocker de manière accessible. Bien que les systèmes de DME soient actuellement peu utilisés dans les centres de consultation prénatale, ils représentent un moyen efficace, exact et peu coûteux d'obtenir des données individuelles de routine aux fins de la surveillance.

L'approche de recensement fondée sur les données individuelles est à privilégier car elle permet des analyses plus approfondies, un plus grand potentiel de modélisation et de meilleures possibilités de contrôler la qualité des données. Néanmoins, cette méthode est tributaire d'importantes conditions supplémentaires :

- le dépistage du VIH doit être disponible dans tous les sites de consultation prénatale ou presque ;
- le taux d'utilisation des systèmes de DME dans les sites de consultation prénatale doit être élevé ;
- les données individuelles issues des DME doivent être regroupées dans une banque de données (régionale ou nationale) où elles demeurent accessibles, et présenter un haut degré avéré d'exactitude, d'exhaustivité et d'intégrité ;
- des mesures adéquates de protection de la sécurité et de la confidentialité des données électroniques individuelles utilisées aux fins de la surveillance doivent être en place ; et
- les capacités informatiques doivent être suffisantes pour gérer et analyser de vastes quantités de données électroniques individuelles, et éventuellement plusieurs systèmes de DME.

### 5.1.2 Recensement de données agrégées

L'approche de recensement fondée sur les données agrégées repose sur l'accès, dans une banque de données supra-site, aux informations agrégées (par exemple nombre de femmes enceintes se présentant pour une première consultation prénatale, nombre de patientes ayant subi un dépistage, nombre de résultats séropositifs pour le VIH) systématiquement notifiées par tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale dispensant des services de PTME au programme national de lutte contre le VIH. Cette approche exploite généralement les données qui sont agrégées et transmises par un système de communication des données de routine/HMIS et n'exige pas de système de DME.

Cette méthode est soumise à certaines limites et exigences supplémentaires :

- le dépistage du VIH doit être disponible dans tous les sites de consultation prénatale ou presque ;
- **le recensement des données agrégées exige un système de communication des données de routine/HMIS doté d'un haut degré avéré d'exactitude, d'exhaustivité et**

**d'intégrité des données.** Des outils et des normes internationales d'évaluation de la qualité des données sont disponibles auprès du Fonds mondial de lutte contre le sida, la tuberculose et le paludisme et du Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida (18,19) ;

- l'utilisation des données agrégées peut empêcher une sous-analyse de la prévalence du VIH ou de la syphilis en fonction des variables de surveillance essentielles (par exemple selon l'âge) si les données agrégées ne sont pas systématiquement notifiées selon ces sous-catégories ;
- si possible, les données agrégées concernant le statut sérologique pour le VIH devraient être ventilées par tranches d'âge de 5 ans pour offrir une plus grande granularité des analyses de surveillance et de la modélisation avec le système Spectrum de l'ONUSIDA. Si la ventilation par tranches d'âge de 5 ans n'est pas possible, les données agrégées sur le statut sérologique pour le VIH devraient être disponibles pour les catégories d'âge de  $\leq 20$  ans et de  $> 20$  ans.
- l'utilisation de données agrégées peut compliquer le suivi de la qualité des données programmatiques de routine car les problèmes associés au dépistage systématique du VIH et à la qualité des données sont plus difficiles à identifier lorsque les données sont agrégées. Par conséquent, les programmes de surveillance devront prendre des mesures supplémentaires pour contrôler la qualité des données de surveillance fondées sur les données de recensement agrégées (section 7.3) ;

## 5.2 Sélection des sites de recensement des données de consultation prénatale

Par définition, la surveillance fondée sur le recensement des données de consultation prénatale consiste à recueillir les données sur toutes les femmes enceintes auprès de tous les centres de consultation prénatale dans un pays donné. Toutefois, il est possible que certains sites de consultation prénatale ne soient pas prêts à participer au recensement, pour les raisons suivantes :

- des difficultés propres au recensement des données électroniques individuelles, notamment :
  - l'absence de système de DME ;
  - la qualité insuffisante (en termes d'exhaustivité et d'intégrité) des données des DME aux fins de la surveillance ;
  - le manque d'accessibilité des données des DME, en dépit de leur bonne qualité ;
- des difficultés propres au recensement des données agrégées provenant des systèmes de communication des données de routine/HMIS, notamment :
  - la faible qualité ou fiabilité des données agrégées en raison de problèmes liés à l'agrégation des données au niveau du site ou à la communication et la gestion des données au niveau du district, de la région ou du pays ;
  - l'inaccessibilité des données agrégées (en particulier, certains sites de consultation prénatale privés ou gérés par des organisations non gouvernementales ne notifient pas les données au niveau national) ;

- des difficultés relevant aussi bien du recensement des données individuelles que des données agrégées, notamment :
  - la disponibilité erratique des services de dépistage systématique du VIH ou leur utilisation insuffisante chez les femmes enceintes ; et
  - des tests de dépistage systématique du VIH ou de la syphilis de faible qualité ou soumis à une assurance de la qualité insuffisante.

Il est acceptable d'exclure du recensement une faible proportion de sites de consultation prénatale pour les raisons évoquées ci-dessus. Les résultats de surveillance seront interprétés et diffusés en tenant compte de la proportion et de la distribution des sites de consultation prénatale qui ont été exclus du recensement et en expliquant les limites que cela implique. Cependant, si les sites de consultation prénatale qui ne sont pas prêts à participer au recensement représentent une minorité substantielle, une surveillance sentinelle sera envisagée.

### **5.3 Durée de la période de surveillance pour le recensement des données de consultation prénatale**

Lorsque la surveillance est fondée sur le recensement des données de consultation prénatale, la durée de la période de surveillance (c'est-à-dire la période pour laquelle les données de consultation prénatale sont recueillies) devrait être d'une année civile complète.

### **5.4 Paramètres à recueillir pour le recensement des données de consultation prénatale**

Les paramètres de surveillance essentiels et facultatifs à recueillir dans le cadre du recensement des données de consultation prénatale sont les mêmes que ceux indiqués dans la section 4, y compris les paramètres sur la syphilis. Ainsi, on recueillera au minimum les paramètres suivants :

- date de la première consultation prénatale ;
- âge ;
- recours au dépistage du VIH (femmes enceintes ayant subi un dépistage du VIH, l'ayant refusé ou ne l'ayant pas reçu en raison d'un statut séropositif déjà connu vis-à-vis du VIH) ;
- sérologie pour le VIH (nouveau test séropositif, nouveau test séronégatif, séropositivité déjà connue, résultat non consigné) ;
- test de dépistage de la syphilis réalisé, résultat obtenu et traitement de la syphilis ;
- traitement antirétroviral.

Pour le recensement fondé sur les données agrégées :

- **les données agrégées devraient également être ventilées en fonction des catégories mentionnées pour la sérologie pour le VIH (nouveau test séropositif, nouveau test**

**séronégatif, séropositivité** déjà connue, résultat non consigné), plutôt que d'être simplement classées dans les catégories positif ou négatif; et

- si possible, les données agrégées concernant le statut sérologique pour le VIH devraient être disponibles par tranches d'âge de 5 ans pour offrir une plus grande granularité des analyses de surveillance et de la modélisation avec le système Spectrum de l'ONUSIDA. Si la ventilation par tranches d'âge de 5 ans n'est pas disponible, les données agrégées sur le statut sérologique pour le VIH devraient si possible être fournies selon les catégories d'âge de  $\leq 20$  ans et de  $> 20$  ans.

Si les données agrégées ne sont pas disponibles en fonction de la tranche d'âge et du statut sérologique pour le VIH, on envisagera une surveillance fondée sur le recensement des données individuelles ou une surveillance sentinelle.

## 5.5 Critères d'admissibilité pour le recensement des données de consultation prénatale

Les programmes de surveillance doivent clairement définir les critères d'admissibilité applicables aux femmes enceintes en consultation prénatale dont les données de routine seront recueillies aux fins de la surveillance. Ces critères se limiteront aux conditions recommandées ci-après, que les programmes de surveillance pourront modifier en fonction du contexte local.

Critères d'inclusion :

- femmes dont la grossesse est confirmée ;
- âgées de 15 à 49 ans ; et
- se présentant pour leur première consultation prénatale de la grossesse en cours (afin d'éviter les doublons).

Critères d'exclusion :

- femmes enceintes qui ont déjà eu une consultation prénatale lors de la grossesse en cours, dans un centre quelconque de consultation prénatale ; et
- femmes enceintes de  $\leq 14$  ans ou  $\geq 50$  ans.

Les femmes enceintes qui répondent aux critères d'admissibilité sont considérées comme admissibles quelle que soit leur sérologie pour le VIH, qu'elles soient ou non sous traitement antirétroviral et qu'elles aient ou non subi un dépistage du VIH lors de leur première consultation prénatale.

Le format des données de recensement peut influencer sur l'application de ces critères :

- *Femmes enceintes de 15 à 49 ans* : si le recensement est fondé sur des données agrégées de consultation prénatale, il peut arriver que les systèmes de communication des données de routine/HMIS utilisent des catégories d'âge qui ne correspondent pas aux critères d'âge ordinairement employés pour la surveillance. Si c'est le cas, les programmes de surveillance devront tenir compte des modifications éventuellement apportées aux critères d'admissibilité relatifs à l'âge lors de l'analyse des données de surveillance et de la diffusion des résultats.

- *Femmes enceintes se présentant pour leur première consultation prénatale de la grossesse en cours* : il est indispensable de satisfaire à ce critère pour éviter les doubles comptages. Le recensement doit être en mesure d'exclure les femmes enceintes qui se présentent pour une seconde, troisième ou quatrième consultation prénatale. En collaboration avec les administrateurs des systèmes de DME et de communication des données de routine/HMIS, les programmes veilleront à ce que les données incluses dans la surveillance proviennent uniquement de femmes enceintes répondant à ce critère d'admissibilité. Si les systèmes de DME et de communication des données de routine/HMIS employés dans les sites de consultation prénatale ne permettent pas d'identifier de manière fiable les femmes enceintes satisfaisant à ce critère, le programme n'est peut-être pas prêt à adopter l'approche fondée sur le recensement.

## 5.6 Collecte des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement

Cette section décrit les méthodes, les exigences et les responsabilités relatives à la collecte des données de surveillance dans le cadre du recensement des données de consultation prénatale.

### 5.6.1 Transfert des données

La collecte des données de recensement n'exige aucun travail de terrain sur les sites, mais suppose une collaboration étroite avec les partenaires pour identifier et obtenir les données nationales de PTME. Les programmes de surveillance devront négocier le transfert des dossiers individuels ou des données agrégées avec les propriétaires des systèmes de DME ou de notification systématique/HMIS.

En collaboration avec les propriétaires des systèmes de DME ou HMIS, le gestionnaire des données de surveillance devra identifier les données pertinentes et les extraire de ces systèmes. Cela implique notamment :

- de comprendre les définitions et les formats des paramètres dans les bases de données des systèmes de DME ou HMIS (voir section 5.6.2 pour de plus amples informations sur les normes relatives aux données) ;
- d'identifier et d'extraire les données pertinentes pour la période de surveillance ;
- d'identifier et d'extraire uniquement les paramètres nécessaires à la surveillance ; et
- si possible, d'identifier et d'extraire uniquement les données des femmes enceintes répondant aux critères d'admissibilité pour la surveillance ; cela pourra exiger un travail supplémentaire de la part du statisticien et du gestionnaire des données de surveillance.

### 5.6.2 Normes relatives aux données

Les normes relatives aux données permettent une compréhension commune des formats et des éléments essentiels nécessaires à la collecte, l'échange, l'intégration et l'extraction des données électroniques sur la santé. Elles définissent la manière dont l'information est présentée et communiquée entre les parties. L'adoption de normes nationales sur les données (processus dont la première étape est généralement l'adoption d'un dictionnaire national de données) doit se fonder sur des normes reconnues sur le plan international concernant les données sanitaires, telles que *Health Level 7*. L'adoption de ces normes est essentielle pour une bonne utilisation des données

individuelles des systèmes de DME ou des données agrégées des systèmes de communication des données de routine/HMIS aux fins de la surveillance (20). Ces normes visent à garantir une compréhension commune de toutes les données de recensement, ainsi que leur échange, dans un format harmonisé, quelle qu'en soit la source.

Les normes relatives aux données doivent clairement définir :

- les paramètres ;
- le format utilisé pour la présentation de ces paramètres (par exemple la date est souvent consignée selon le format JJ/MM/AA) ; et
- le mode de transmission des données (c'est-à-dire la communication informatique entre les utilisateurs des systèmes électroniques, ainsi qu'entre les systèmes eux-mêmes) ; pour une transmission optimale d'un ordinateur à l'autre, les données doivent être encodées selon des formats conformes aux normes de transmission des données.

Les normes relatives aux données peuvent faciliter la collecte et l'utilisation des données de recensement de deux manières différentes

- *Différence entre l'utilisation programmatique et l'utilisation à des fins de surveillance* : les systèmes de DME et de communication des données de routine/HMIS sont conçus pour répondre aux besoins des programmes et des activités de suivi programmatique, et le mode de stockage des données et donc adapté à cette fin. Cependant, les données de surveillance peuvent être soumises à des exigences différentes, en termes de format et de définition des paramètres.
- *Sources multiples de données* : différents centres de consultation prénatale peuvent employer différents systèmes de DME ou de communication des données de routine/HMIS, avec des définitions de paramètres et des formats distincts. Une collaboration peut s'avérer nécessaire pour harmoniser les séries de données issues des DME afin qu'elles puissent être combinées et analysées conjointement. Les normes sur les données peuvent faciliter ce processus de mise en correspondance.

Pour ces deux raisons, la collaboration avec tous les propriétaires des systèmes de DME et HMIS est essentielle, permettant l'adoption de normes répondant aux besoins de tous les partenaires, y compris les programmes de surveillance.

De plus amples informations sur les normes relatives aux données électroniques sont fournies dans le document *Framework and standards for country health information systems*, publié par le Réseau de métrologie sanitaire de l'OMS en 2008, et le *Joint Inter-Ministerial Policy Dialogue on eHealth Standardization and Second WHO Forum on eHealth Standardization and Interoperability*, publié en 2014 par l'OMS (21,22).

### 5.6.3 Dotation en personnel pour la collecte et la gestion des données

La collecte des données de recensement exige le personnel suivant : gestionnaires de données, statisticiens et coordonnateurs de la surveillance. Les responsabilités incombant à chaque membre du personnel de surveillance doivent être clairement définies dans le protocole de surveillance. Le Tableau 2 résume les responsabilités du personnel affecté à la surveillance fondée sur le recensement des données de consultation prénatale.

**Tableau 2. Responsabilités du personnel affecté à la surveillance fondée sur le recensement des données de consultation prénatale**

Personnel	Responsabilités
<b>Gestionnaire de données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collabore avec les partenaires pour organiser le transfert des données des systèmes de DME ou de communication des données de routine/HMIS</li> <li>• Veille à la sécurité des données de surveillance durant le transfert, le stockage et l'analyse</li> <li>• Veille à l'application des mesures de confidentialité</li> <li>• Assure le nettoyage des données de surveillance</li> <li>• Gère la base de données de surveillance</li> </ul>
<b>Statisticien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribue à l'élaboration et à la mise en œuvre du protocole de surveillance, en particulier pour ce qui a trait à la conception de la surveillance, à l'analyse des données et au suivi de la surveillance</li> <li>• Veille à la sécurité des données de surveillance durant le transfert, le stockage et l'analyse</li> <li>• Assure le nettoyage et l'analyse des données de surveillance</li> <li>• Participe à l'élaboration des matériels de diffusion</li> </ul>
<b>Chercheur affecté à la surveillance ou groupe de travail technique sur la surveillance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veille au financement adéquat de la surveillance</li> <li>• Assure la liaison avec les partenaires et rallie le soutien organisationnel et politique requis pour la surveillance</li> <li>• Élabore le protocole de surveillance</li> <li>• Supervise la mise en œuvre de la surveillance, l'analyse des données et le suivi de la surveillance</li> <li>• Supervise l'application des mesures de sécurité et de confidentialité des données</li> <li>• Interprète les résultats de la surveillance et élabore des matériels de diffusion</li> </ul>

DME : dossiers médicaux électroniques ; HMIS : système d'information pour la gestion sanitaire

#### 5.6.4 Collecte de dossiers de routine incomplets

Parmi les dossiers de routine recueillis dans le cadre de la surveillance du VIH fondée sur le recensement des données de consultation prénatale, certains seront probablement incomplets. Les données manquantes peuvent être des paramètres de surveillance essentiels (par exemple âge ou état sérologique vis-à-vis du VIH) ou non essentiels (par exemple gestité ou profession).

**Il convient de recueillir les dossiers de routine des femmes enceintes admissibles, même s'ils sont incomplets.** Ces derniers fournissent en effet d'importantes informations pour le contrôle de la qualité des données de routine et peuvent être utiles pour certaines analyses (sections 7.1-7.3).

### 5.7 Gestion des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement

La mise en œuvre d'un ensemble robuste et complet de pratiques de gestion des données est indispensable pour garantir l'intégrité des données de surveillance, la fiabilité des mesures et la confidentialité des femmes dont les données de routine sont recueillies aux fins de la surveillance.

La surveillance fondée sur le recensement des données de consultation prénatale peut exiger des capacités informatiques considérables pour gérer, fusionner, nettoyer et manipuler de vastes quantités de données électroniques individuelles, et éventuellement plusieurs systèmes de DME.

### 5.7.1 Sécurité des données

Pour assurer une sécurité complète des données, des procédures et mesures de protection humaines, physiques et électroniques doivent être mises en œuvre à chaque étape de la surveillance, notamment lors de la collecte, du transfert, du stockage et de l'analyse des données :

- Tous les appareils électroniques (ordinateurs, assistants numériques personnels, tablettes et clés USB) doivent faire l'objet d'une protection matérielle lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- Tous les appareils électroniques et toutes les bases de données (dont celles des systèmes de DME et HMIS) doivent être cryptés, protégés par mot de passe et accessibles uniquement au personnel de surveillance compétent.
- Le transfert de données des systèmes électroniques de DME ou HMIS vers le programme de surveillance doit être effectué par un moyen sécurisé.
- Le transfert des données individuelles issues des DME ou des données agrégées provenant des systèmes HMIS doit se limiter aux paramètres requis pour la surveillance, à l'exclusion de toute information permettant une identification personnelle directe.
- Toutes les bases de données de surveillance doivent être régulièrement sauvegardées sur un système externe sécurisé et les données sauvegardées doivent être protégées.
- Les données électroniques de surveillance ne doivent être partagées avec le personnel non affecté à la surveillance que si les circonstances le justifient et en conformité avec les politiques nationales de partage des données.
- Les bases de données de surveillance doivent être conservées de manière sécurisée pour permettre de futures analyses.
- Tous les membres du personnel bénéficiant d'un accès aux données de surveillance doivent suivre une formation sur la sécurité et la confidentialité des données et s'engager, par une déclaration individuelle, à respecter les principes et les procédures de sécurité et de confidentialité des données.

Des orientations supplémentaires sur la sécurité des données sont fournies dans le document *Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information*, publié par l'ONUSIDA en 2006 (23).

### 5.7.2 Nettoyage des données

Le recensement des données de consultation prénatale présente des défis particuliers à relever pour disposer d'un ensemble de données de surveillance fiable et exact.

Pour le recensement fondé sur les données individuelles, les procédures standard de nettoyage doivent être appliquées :

- Des tableaux de fréquence doivent être régulièrement produits pour chaque site de consultation prénatale et chaque paramètre de surveillance pour identifier les problèmes éventuels de qualité des données.
- Une enquête doit être menée pour toute valeur manquante, incohérente ou invalide. Ces lacunes peuvent être inhérentes aux données sources (la série de données contenue dans les DME) ou peuvent provenir de l'extraction, du transfert ou de la fusion des séries de données des DME.
- Il arrive que plusieurs systèmes de DME soient utilisés au sein d'un même pays. Si des séries de données provenant de systèmes de DME différents sont recueillies et fusionnées, il est essentiel d'identifier les paramètres dont les formats et définitions ne sont pas harmonisés d'un système à l'autre. Par exemple, un système de DME peut présenter la date au format MM/JJ/AAAA, tandis que l'autre utilise le format MM/JJ/AA. Ces divergences doivent être résolues pour obtenir une série de données cohérente et analysable. Dans certains cas, l'harmonisation complète des paramètres peut s'avérer impossible. Par exemple, il peut arriver qu'un système de DME présente l'état sérologique vis-à-vis du VIH sous forme de « Positif connu », « R » et « NR », tandis qu'un autre donnera simplement les indications « Pos. » et « Nég. ». Dans cet exemple, le second système n'a pas de catégorie équivalente à la catégorie « Positif connu » du premier système. Ce type de situation doit être noté en tant que facteur limitatif de l'analyse. L'établissement de normes relatives aux données (section 5.6.2) peut faciliter l'harmonisation des formats et définitions des paramètres.
- Toutes les corrections apportées à l'ensemble de données doivent être consignées.

Pour le recensement fondé sur les données agrégées, le nettoyage des données se conformera dans la mesure du possible aux procédures décrites ci-dessus. Cependant, l'utilisation de données agrégées (sous forme de comptes) peut compliquer l'identification et la résolution des problèmes liés à la qualité des données. D'autres mesures et approches peuvent être envisagées pour nettoyer les données agrégées de recensement, notamment :

- Examiner le total des comptes au niveau de chaque site pour détecter d'éventuelles incohérences entre les paramètres. Pour chaque paramètre, la somme des comptes doit être égale au nombre de femmes enceintes se présentant pour une première consultation prénatale ; dans le cas contraire, un problème de qualité des données est à envisager. Par exemple :
  - Si un site a signalé que 100 femmes enceintes se sont présentées pour une première consultation prénatale, mais la somme des comptes obtenus pour les différents états sérologiques vis-à-vis du VIH (positif connu, nouveau test négatif ou nouveau test positif) n'est que de 90, cela indique que 10 femmes n'ont pas été testées ou qu'il manque des données.
  - Si un site a signalé que 100 femmes enceintes se sont présentées pour une première consultation prénatale, mais la somme des comptes obtenus pour les différentes catégories d'âge est de 110, cela indique que l'un des deux chiffres est incorrect.
- Examiner le total des comptes au niveau de chaque site pour détecter les valeurs non plausibles éventuelles. Par exemple, si le nombre de femmes enceintes se présentant pour une première consultation prénatale dans un site donné fluctue très fortement d'un mois à l'autre, cela peut indiquer un problème de qualité des données.
- Toutes les corrections apportées à l'ensemble de données doivent être consignées.

Si un problème de qualité des données est identifié sur un site donné, les programmes de surveillance devront décider si le problème est suffisamment mineur pour que le site continue de participer à la surveillance ou si la gravité du problème justifie qu'il en soit exclu. Tous les sites présentant des problèmes de qualité des données, qu'ils continuent de participer à la surveillance ou qu'ils en soient exclus, devront être consignés en tant que facteurs limitatifs de la surveillance.

## 5.8 Analyse des données de consultation prénatale dans l'approche de recensement

Cette section présente les méthodes permettant d'analyser les données de consultation prénatale dans l'approche de recensement. Bien que les méthodes de calcul présentées portent sur le VIH, elles peuvent également être appliquées à la syphilis.

### 5.8.1 Calcul de la prévalence

L'équation suivante permet d'estimer la prévalence à partir des données de recensement des consultations prénatales :

$$\rho = \frac{\chi}{\eta} \times 100$$

où :

$\rho$  = prévalence ; cette valeur est une mesure directe de la prévalence dans la population, et non une estimation ;

$\chi$  = le nombre de femmes enceintes qui sont séropositives pour le VIH, comprenant les femmes enceintes révélées positives par un nouveau test et celles dont la séropositivité était déjà connue ; et

$\eta$  = le nombre de femmes enceintes dont l'état sérologique pour le VIH est connu, comprenant les femmes enceintes révélées positives par un nouveau test, celles révélées négatives par un nouveau test et celles dont la séropositivité était déjà connue.

Ce calcul est valable tant au niveau national qu'infranational. Étant donné que les données de recensement ne constituent pas un échantillon et qu'elles représentent des mesures plutôt que des estimations, aucune pondération et aucun calcul de la variance (ou des intervalles de confiance) n'est nécessaire. En outre, les données de recensement provenant de différents sites et diverses zones géographiques peuvent être combinées pour produire des estimations couvrant des zones géographiques plus étendues.

### 5.8.2 Examen des tendances de la prévalence du VIH au cours du temps

Les tendances de la prévalence du VIH déterminée par la surveillance fondée sur le recensement peuvent être examinées au niveau national, ainsi qu'à tous les niveaux infranationaux, sous réserve que les sites et les méthodes de surveillance soient restés identiques. La prévalence du VIH peut être représentée en fonction du temps pour des groupes démographiques particuliers (notamment selon les tranches d'âge), ce qui permet d'identifier les évolutions spécifiques du taux d'infection. Le moyen le plus efficace d'étudier ces tendances consiste à en faire une représentation graphique, sous forme de diagramme de dispersion ou de graphique linéaire simple, dans laquelle les valeurs de prévalence sont portées en ordonnée et le temps en abscisse. Il est préférable de disposer d'au moins trois cycles de données pour procéder à cette représentation graphique.

### 5.8.3 Estimation de la prévalence nationale

Les données produites par la surveillance du VIH fondée sur l'approche de recensement ne doivent pas être utilisées pour estimer la prévalence du VIH au-delà de l'échantillon de population concerné (femmes enceintes fréquentant des sites de consultation prénatale spécifiques) (section 8.1).

Les estimations de la prévalence et de l'évolution du VIH dans la population générale à partir des données de surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale doivent être calculées à l'aide des outils d'analyse du système Spectrum de l'ONUSIDA (6).

### 5.8.4 Analyse des données manquantes

Parmi les dossiers de routine recueillis dans le cadre de la surveillance du VIH fondée sur le recensement des données de consultation prénatale, certains seront probablement incomplets. Les données manquantes peuvent être des paramètres de surveillance essentiels ou non essentiels (voir la section 4). Le programme de surveillance devra définir une approche cohérente de traitement des dossiers incomplets pour chaque aspect de l'analyse.

Dans l'approche de recensement fondée sur les données individuelles de consultation prénatale, la valeur d'un paramètre donné est obtenue pour chaque femme enceinte, ce qui facilite l'identification des données manquantes et permet de décider de leur inclusion ou de leur exclusion, en tenant compte des recommandations suivantes :

- les dossiers dans lesquels il manque des paramètres de surveillance essentiels ne peuvent pas fournir les données épidémiologiques de base requises et devraient donc être exclus de toutes les analyses ; la liste des paramètres essentiels est indiquée à la section 4 ; et
- les dossiers contenant tous les paramètres essentiels, mais dans lesquels il manque des paramètres non essentiels (par exemple situation matrimoniale et traitement antirétroviral) demeurent utiles à l'obtention des données épidémiologiques de base et devraient donc être inclus dans les analyses de surveillance ; cependant, il pourra être nécessaire d'exclure ces dossiers des analyses de surveillance portant spécifiquement sur les paramètres non essentiels.

L'approche de recensement fondée sur les données agrégées de consultation prénatale ne donne que des comptes agrégés pour chaque paramètre, ce qui rend l'identification et la quantification des données manquantes plus difficiles. Les données agrégées peuvent toutefois être examinées pour détecter d'éventuelles incohérences des comptes obtenus pour chaque paramètre, tel que décrit dans la section 5.7.2. On tiendra compte des recommandations suivantes :

- les programmes de surveillance devraient envisager l'exclusion des sites de consultation prénatale présentant d'importantes incohérences des comptes obtenus pour les paramètres essentiels ; et
- lorsque seuls les paramètres non essentiels présentent d'importantes incohérences, il est recommandé d'inclure les sites de consultation prénatale correspondants dans les analyses de surveillance des paramètres essentiels tout en envisageant leur exclusion des analyses de surveillance portant sur les paramètres non essentiels.

Les résultats de surveillance seront interprétés et diffusés en tenant compte de l'absence de ces données et en expliquant les limites que cela implique.

## 6. SURVEILLANCE SENTINELLE

### Dans ce chapitre

- 6.1 Sélection des sites de consultation prénatale pour la surveillance sentinelle
- 6.2 Durée de la période de surveillance sentinelle
- 6.3 Fréquence des cycles de surveillance sentinelle
- 6.4 Taille de l'échantillon pour la surveillance sentinelle
- 6.5 Critères d'admissibilité pour la surveillance sentinelle
- 6.6 Collecte des données pour la surveillance sentinelle
- 6.7 Gestion des données pour la surveillance sentinelle
- 6.8 Analyse des données pour la surveillance sentinelle

Ce chapitre décrit les méthodes employées pour la surveillance sentinelle, l'approche la plus souvent été adoptée à ce jour pour la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale.

### 6.1 Sélection des sites de consultation prénatale pour la surveillance sentinelle

Dans la surveillance sentinelle, les sites de consultation prénatale sont choisis sur la base d'un échantillonnage de commodité. Il s'agit d'une approche non probabiliste, qui ne peut donc pas fournir d'estimations statistiquement représentatives de la prévalence du VIH chez les patientes en consultation prénatale au niveau national ou infranational. La surveillance sentinelle ne produit des estimations valides du VIH qu'au niveau des sites, ces estimations pouvant ensuite être colligées sur l'ensemble des sites à l'aide de mesures de synthèse (par exemple médiane des estimations des sites). Les résultats obtenus par les sites sentinelles de consultation prénatale représentent uniquement les populations de femmes enceintes qui fréquentent ces sites.

Les sites de consultation prénatale participant à la surveillance sentinelle sont sélectionnés sur la base de deux facteurs. Le premier porte sur le caractère pratique de l'inclusion d'un site dans la surveillance. Les aspects pratiques suivants sont notamment pris en compte :

- accessibilité physique du site ;
- capacités (et possibilités de collaboration) du personnel et des superviseurs du site ;
- volume suffisant de patientes en consultation prénatale pour justifier l'effort que représente l'inclusion du site dans la surveillance ; et

- performances du site : les données démographiques et les informations sur le statut sérologique vis-à-vis du VIH, nécessaires à la surveillance, sont exactes, complètes et accessibles dans les dossiers de routine et la qualité des tests de dépistage systématique du VIH est avérée (sections 7.1 et 7.4).

Le second facteur de sélection des sites de consultation prénatale pour la surveillance sentinelle a trait aux caractéristiques que le programme national de surveillance souhaite voir représentées dans la surveillance. Il pourra par exemple s'agir des caractéristiques suivantes :

- contexte : populations urbaines, périurbaines (le cas échéant) ou rurales ;
- zone géographique du pays : par exemple région, province ou district ;
- zone géographique présentant un intérêt particulier pour la surveillance du VIH : par exemple zones frontalières, couloirs de transport, zones de concentration de certaines industries et zones abritant des personnes déplacées ; et
- populations de situations socioéconomiques différentes : la sélection d'établissements de soins privés ou non gouvernementaux devrait être envisagée, en particulier s'ils desservent une population de femmes enceintes dont la situation socioéconomique est sensiblement différente.

Le nombre de sites de consultation prénatale sélectionnés pour la surveillance sentinelle dépendra en grande partie des besoins de la surveillance, de la taille et de l'hétérogénéité du pays, des ressources humaines et financières du programme de surveillance, du nombre de sites pouvant être convenablement gérés par le programme et des caractéristiques que le programme souhaite voir représentées. Il conviendra de sélectionner au minimum un à deux sites (un urbain et un rural) pour chaque région, province ou district, selon les besoins de la surveillance et la couverture géographique. Si trop de sites sont sélectionnés sans qu'un suivi adéquat puisse être assuré, la qualité des opérations et des données de surveillance pourrait être compromise. En revanche, si le nombre de sites est insuffisant, les informations épidémiologiques obtenues seront limitées.

Dans les zones rurales ou d'autres contextes de faible densité de population, le volume de patientes des sites de consultation prénatale peut être trop faible pour atteindre la taille d'échantillon exigée sur une période de temps raisonnable. Dans ce cas, les programmes de surveillance peuvent être amenés à choisir plusieurs sites (parfois appelés « satellites ») pour représenter une localité. Ces sites peuvent alors être regroupés pour répondre aux exigences de taille de l'échantillon si les populations desservies par ces différents sites sont semblables. Ces sites devront être considérés comme une seule unité pour les besoins de l'analyse.

Il est recommandé de réutiliser les sites de consultation prénatale inclus dans les cycles de surveillance précédents (« sites historiques ») afin de produire des données fiables sur l'évolution du VIH. Ainsi, un site historique ne devrait être exclu que si :

- des changements au niveau du site rendent son inclusion beaucoup moins aisée sur le plan pratique ;
- des difficultés rencontrées sur le site réduisent sensiblement la qualité et la fiabilité des données programmatisques de routine ou du dépistage du VIH sur ce site (section 7) ; ou
- les caractéristiques de la population desservie par le site ont tellement changé que le site ne représente plus les caractéristiques pour lesquelles il avait été sélectionné à l'origine (par exemple si un couloir de transport ne sert plus sa fonction).

## 6.2 Durée de la période de surveillance sentinelle

La période de surveillance est définie comme la période pour laquelle les données seront recueillies. Si la collecte de données n'est entreprise qu'après la période de surveillance, elle doit l'être le plus tôt possible pour fournir des informations épidémiologiques qui restent d'actualité. Dans la surveillance sentinelle, la durée de la période de surveillance dépendra du temps nécessaire à l'obtention d'un échantillon de la taille souhaitée, et donc du volume de patientes en consultation prénatale sur les sites de surveillance.

## 6.3 Fréquence des cycles de surveillance sentinelle

La fréquence de la surveillance chez les femmes enceintes devrait être établie en tenant compte à la fois des besoins en données et des ressources disponibles. Les données sur les tendances de la prévalence produites par la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale sont d'une grande utilité pour les pays car elles leur permettent de suivre l'évolution de l'épidémie de VIH sur leur territoire, d'allouer les ressources nécessaires aux interventions de lutte et de prévention, de planifier et d'évaluer ces interventions. Pour répondre à ces besoins en données, il convient de mener une surveillance chez les femmes enceintes à intervalles réguliers (environ tous les 2 ans). Il est peu probable qu'un changement mesurable de l'épidémie puisse être observé en 1 an. Ainsi, une surveillance annuelle ou continue des femmes enceintes n'offrira probablement pas d'avantages supplémentaires suffisants pour justifier les ressources requises.

## 6.4 Taille de l'échantillon pour la surveillance sentinelle

Cette section fournit des orientations sur le calcul de la taille d'échantillon pour la surveillance sentinelle. La taille de l'échantillon dépend de la précision que l'on souhaite pour les estimations de prévalence et de la nécessité de détecter les évolutions de la prévalence au cours du temps. Une bonne estimation de prévalence est une estimation dont la précision est la plus grande possible pour un coût donné. Les échantillons de taille trop faible ou trop importante constituent un gaspillage de ressources. Les échantillons de trop petite taille donnent des estimations trop imprécises pour être utiles et ceux de trop grande taille offrent une précision plus importante que nécessaire.

### 6.4.1 Taille de l'échantillon pour une estimation ponctuelle du taux de prévalence

La taille d'échantillon requise pour une estimation ponctuelle de la prévalence à un niveau de précision donné peut être obtenue à l'aide des tableaux publiés à cette fin ou de logiciels statistiques. Le Tableau 3 indique les tailles d'échantillon requises – exprimées sous forme de nombre de femmes enceintes – selon la prévalence observée et la précision souhaitée, dans le contexte d'un échantillonnage aléatoire. La précision d'une estimation est généralement mesurée par sa marge d'erreur, définie comme la demi-largeur de l'intervalle de confiance à 95 %. Plus l'intervalle de confiance est étroit, plus l'estimation de la prévalence est précise et fiable. L'appendice A1 fournit des instructions détaillées pour calculer la taille d'échantillon requise pour une estimation ponctuelle de la prévalence.

**Tableau 3. Taille de l'échantillon par prévalence observée du VIH et demi-largeur relative de l'intervalle de confiance, dans le contexte d'un échantillonnage aléatoire simple**

Prévalence observée du VIH (%)	Demi-largeur relative <sup>a</sup> de l'intervalle de confiance à 95 % (IC)									
	15 %	20 %	25 %	30 %	35 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %
1	16 903	9508	6085	4226	3105	2377	1521	1057	777	595
2	8366	4706	3012	2092	1537	1177	753	523	385	295
3	5521	3105	1988	1380	1014	777	497	346	254	195
4	4098	2305	1475	1025	753	576	369	257	189	145
5	3244	1825	1168	811	596	456	292	203	149	115
6	2675	1505	963	669	492	376	241	168	123	95
7	2269	1276	817	567	417	319	204	142	105	80
8	1964	1105	707	491	361	276	177	123	91	70
9	1727	971	622	432	317	243	156	108	80	61
10	1537	865	553	384	282	216	139	97	71	55
11	1382	777	498	346	254	195	125	87	64	49
12	1252	705	451	313	230	176	113	79	58	45
13	1143	643	412	286	210	161	103	72	53	41
14	1049	590	378	262	193	148	95	66	49	37
15	968	544	349	242	178	136	87	61	45	35
16	897	504	323	224	165	126	81	57	42	32
17	834	469	300	209	153	117	75	53	39	30
18	778	438	280	195	143	110	70	49	36	28
19	728	410	262	182	134	103	66	46	34	26
20	683	384	246	171	126	96	62	43	32	25
25	512	288	185	128	94	72	46	33	24	19
30	399	224	144	100	73	56	36	25	19	15
40	256	144	92	64	47	36	23	17	12	10

<sup>a</sup> La demi-largeur relative correspond à la moitié de la largeur de l'intervalle de confiance, en tant que pourcentage de la prévalence observée du VIH. Par exemple, si la prévalence est de 10 % et la demi-largeur relative est de 20 %, la demi-largeur de l'intervalle de confiance sera 10 % x 20 % = 2 %. L'intervalle de confiance à 95 % sera donc de 8-12 %.

### *Prise en compte de l'absence escomptée de données*

Le calcul de la taille d'échantillon doit être ajusté pour tenir compte de l'absence escomptée de certaines données. Il peut arriver qu'on s'attende à l'absence de certains paramètres essentiels de surveillance dans une faible proportion des dossiers de routine, qui deviennent dès lors inutilisables (section 4.1). Ainsi, le calcul de la taille d'échantillon doit être ajusté à la hausse pour tenir compte des données manquantes potentielles. Pour cela, la taille d'échantillon non ajustée est divisée par la proportion de dossiers supposés complets (c'est-à-dire pour lesquels on n'escompte pas de données manquantes).

$$\frac{\text{taille d'échantillon non ajustée}}{\text{proportion de dossiers supposés complets}} = \text{taille d'échantillon ajustée en fonction des données manquantes escomptées}$$

Par exemple, si la taille d'échantillon non ajustée est de 500 et la proportion de dossiers supposés complets est de 95 %, la taille d'échantillon ajustée sera de 526 :

$$\frac{500}{0.95} = 526$$

## **6.4.2 Taille de l'échantillon pour détecter les évolutions de la prévalence du VIH**

La détection de modifications statistiquement significatives de la prévalence du VIH au cours du temps exige des échantillons de taille plus importante que l'estimation ponctuelle de la prévalence à un moment donné. Plus ce changement est modeste, plus il faudra un échantillon de grande taille pour le détecter. Ainsi, les programmes de surveillance s'attachant à repérer les évolutions de la prévalence doivent décider de l'ampleur des changements qu'ils souhaitent détecter (par exemple des changements de 10 % ou de 50 %) et du niveau auquel ils seront mesurés (national ou régional), et déterminer si les ressources disponibles permettent d'accroître la taille de l'échantillon autant que nécessaire. Dans le contexte d'épidémies concentrées ou localisées, la taille d'échantillon requise pour détecter les changements de la prévalence au niveau infranational peut être très grande. Le calcul de la taille d'échantillon nécessaire à la détection des changements de la prévalence est décrit en détail dans l'appendice A2.

## **6.4.3 Considérations relatives à la taille d'échantillon pour les jeunes femmes enceintes**

Selon l'approche « Connaître son épidémie » de la surveillance de deuxième génération du VIH, il est conseillé aux pays de surveiller l'incidence du VIH pour comprendre l'orientation de l'épidémie et repérer les lieux d'émergence de nouvelles infections, tant au niveau national que dans des zones géographiques infranationales (4). La mesure directe de l'incidence du VIH par des études de cohorte prospectives étant extrêmement coûteuse, des méthodes de substitution ont été mises au point pour estimer les tendances de l'incidence du VIH.

Les femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans vues en consultation prénatale n'ont probablement une activité sexuelle que depuis peu de temps ; ainsi, les infections détectées dans cette population sont vraisemblablement récentes. Les tendances de la prévalence du VIH chez les jeunes femmes enceintes ne reflètent pas directement celles de l'incidence de la maladie car d'autres facteurs peuvent compliquer la relation entre l'incidence du VIH et sa prévalence chez les jeunes femmes enceintes en consultation prénatale (section 8.2.2). Toutefois, ces tendances de la prévalence du VIH

chez les jeunes femmes enceintes peuvent être d'un apport précieux, représentant l'un des multiples points de données utilisés pour déterminer l'évolution de l'incidence du VIH par triangulation.

Comme la surveillance sentinelle relève d'une approche non probabiliste, les données de différents sites ne peuvent pas être regroupées pour produire des estimations au niveau national ou infranational. La surveillance sentinelle ne fournit des estimations fiables du VIH chez les jeunes femmes enceintes qu'au niveau des sites, ces estimations pouvant ensuite être colligées sur l'ensemble des sites à l'aide de mesures de synthèse (par exemple médiane des estimations des sites). Si les programmes de surveillance souhaitent produire des estimations d'une précision donnée de la prévalence du VIH chez les jeunes femmes enceintes au niveau des sites, le calcul de la taille d'échantillon doit être ajusté pour que l'échantillon comprenne un nombre suffisant de jeunes femmes enceintes. Deux méthodes différentes peuvent être adoptées pour ajuster la taille de l'échantillon : l'inflation et la surreprésentation. Elles sont décrites en détail dans l'appendice A3.

## 6.5 Critères d'admissibilité pour la surveillance sentinelle

Les programmes de surveillance doivent clairement définir les critères d'admissibilité applicables aux femmes enceintes en consultation prénatale dont les données de routine seront recueillies aux fins de la surveillance. Ces critères se limiteront aux conditions recommandées ci-après, que les programmes de surveillance pourront modifier en fonction du contexte local.

Critères d'inclusion :

- femmes dont la grossesse est confirmée ;
- âgées de 15 à 49 ans ; et
- se présentant pour leur première consultation prénatale de la grossesse en cours (afin d'éviter les doublons).

Critères d'exclusion :

- femmes enceintes qui ont déjà eu une consultation prénatale lors de la grossesse en cours, dans un centre quelconque de consultation prénatale ; et
- femmes enceintes de  $\leq 14$  ans ou  $\geq 50$  ans.

Les femmes enceintes qui répondent aux critères d'admissibilité sont considérées comme admissibles quelle que soit leur sérologie pour le VIH, qu'elles soient ou non sous traitement antirétroviral et qu'elles aient ou non subi un dépistage du VIH lors de leur première consultation prénatale.

## 6.6 Collecte des données pour la surveillance sentinelle

Dans le cadre de la surveillance du VIH auprès des femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine, il est conseillé aux programmes de surveillance de choisir des méthodes de collecte des données possédant les caractéristiques suivantes :

- économiques au regard des ressources disponibles ;
- adaptées aux outils de gestion des données de routine et aux exigences de qualité des données des sites de consultation prénatale ;

- pérennes et reproductibles au cours du temps ; et
- d'une rigueur méthodologique suffisante pour produire des estimations fiables de la prévalence du VIH, avec un biais très faible.

La collecte des données peut être effectuée selon deux méthodes différentes :

- *Méthode rétrospective* : le personnel de surveillance identifie les femmes enceintes admissibles et extrait les données de surveillance individuelles les concernant dans les outils de gestion des données de routine des sites (registres, par exemple) après la période définie de surveillance. Cette approche nécessite moins de ressources mais n'offre que peu de contrôle sur la qualité des données programmatiques de routine ou du dépistage du VIH.
- *Méthode en temps réel* : le personnel du site de consultation prénatale identifie les femmes enceintes admissibles et recueille les données de surveillance individuelles les concernant dans les outils de gestion des données de routine des sites (registres ou carnets de maternité, par exemple) durant la période de surveillance, à l'occasion des visites des femmes enceintes sur le site. Cette approche exige des ressources plus importantes, mais peut permettre d'assurer la qualité des données programmatiques de routine ou du dépistage du VIH lorsque les sites de consultation prénatale affichent des performances inégales.

Le Tableau 4 fournit une comparaison de ces méthodes.

**Tableau 4. Comparaison des méthodes de collecte des données aux fins de la surveillance sentinelle du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale**

Méthode	Avantages	Inconvénients
<b>Méthode rétrospective</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre limité d'équipes de collecte des données, chacune visitant plusieurs sites :               <ul style="list-style-type: none"> <li>– des besoins moindres en ressources humaines et financières</li> <li>– des effectifs moins nombreux nécessitant une formation, un suivi et une assurance de la qualité</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle limité de la qualité des données de routine utilisées : les données de routine des programmes ont déjà été enregistrées et les tests de dépistage systématique du VIH ont déjà été effectués avant le stade de la surveillance</li> </ul>
<b>Méthode en temps réel</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contrôle accru de la qualité des données de surveillance : le personnel chargé de la surveillance peut contrôler et renforcer la qualité des données programmatiques de routine et des tests de dépistage du VIH en temps réel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Besoins plus importants en ressources humaines et financières : formation et suivi du personnel des centres de consultation prénatale dans tous les sites de surveillance</li> <li>• Nécessité d'un contrôle et d'une assurance de la qualité des méthodes de collecte des données au niveau de chaque site tout au long de la période de surveillance</li> </ul>

VIH : virus de l'immunodéficience humaine

## 6.6.1 Définir les sources des données de routine

Les variables requises pour la surveillance (section 4) se trouvent souvent dans divers outils de gestion des données de routine dans les centres de consultation prénatale (par exemple registres de consultation prénatale, registres de PTME, registres de laboratoire et registres des services de conseil et de dépistage du VIH). Avant de débiter la collecte des données, les programmes de surveillance devront définir l'outil ou les outils de gestion des données de routine dont seront tirées les données de surveillance. Il importe de choisir un outil accessible, exhaustif (contenant tous les paramètres requis pour la surveillance), fiable et complet. Dans certains cas, les programmes devront sélectionner deux outils (pouvant être reliés par un identifiant unique) comme source de données de surveillance lorsqu'aucun outil ne contient à lui seul tous les paramètres nécessaires à la surveillance. Par exemple, le registre de consultation prénatale peut servir de source de données démographiques et le registre de laboratoire de source de données de dépistage du VIH. Toutefois, l'utilisation de plusieurs sources de données de routine sur un site donné peut rendre les opérations de surveillance sur le terrain plus longues et plus complexes et doit donc être évitée si possible. Dans un souci de standardisation des méthodes et de comparabilité des données d'un site à l'autre, les mêmes sources de données de routine devraient être utilisées pour tous les sites.

Des orientations à l'intention des pays concernant l'utilisation de formats standardisés et complets dans les outils de gestion des données de consultation prénatale et de PTME sont données dans le document *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*, publié par l'OMS en 2012 (24).

## 6.6.2 Définir le code de surveillance

Toutes les femmes enceintes admissibles dont les données seront recueillies dans le cadre de la surveillance doivent se voir attribuer un code de surveillance, qui constituera un identifiant unique de leur dossier et facilitera le nettoyage et la gestion des données. Ce code doit comporter des informations relatives au dossier et à l'échantillonnage des activités de surveillance. Dans un format simple, le code de surveillance pourra par exemple être composé d'un code identifiant le site, suivi d'un nombre ordinal. Les codes utilisés pour les sites doivent être uniques ; par exemple :

« MES-155 »

Les trois premières lettres indiquent que le dossier provient du site de Messine, représenté par le code « MES », et « 155 » signifie qu'il s'agit du 155<sup>e</sup> dossier échantillonné sur ce site.

Le code de surveillance ne doit pas contenir de données d'identification personnelle (par exemple code de patiente du centre de consultation prénatale) qui permettraient de corréler les données de surveillance à des femmes enceintes individuelles.

## 6.6.3 Méthodes de collecte rétrospective des données

### 6.6.3.1 Dotation en personnel et besoins de formation pour la collecte rétrospective des données

La collecte rétrospective des données exige les ressources humaines suivantes : agents de collecte des données, personnel de supervision, gestionnaires de données ou statisticiens et coordonnateurs

de la surveillance. Les responsabilités incombant à chaque membre du personnel de surveillance doivent être clairement définies dans le protocole de surveillance. Le Tableau 5 résume les responsabilités du personnel de surveillance affecté à la collecte rétrospective des données.

**Tableau 5. Responsabilités du personnel de surveillance affecté à la collecte rétrospective des données**

Personnel	Responsabilités
<b>Agents de collecte des données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Recueillir les données de surveillance conformément au protocole de terrain</li> <li>• Protéger la confidentialité des femmes enceintes dont les données de routine sont recueillies aux fins de la surveillance</li> <li>• Veiller à la sécurité des données de surveillance durant la collecte</li> </ul>
<b>Coordonneurs sur le terrain</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Superviser et appuyer les agents de collecte des données</li> <li>• Veiller à ce que la collecte des données soit mise en œuvre conformément au protocole de terrain</li> <li>• Mener des activités d'assurance de la qualité des procédures de collecte des données</li> <li>• Protéger la confidentialité des femmes enceintes dont les données de routine sont utilisées aux fins de la surveillance, notamment en dissociant de manière permanente les données de surveillance de toute information permettant une identification personnelle.</li> <li>• Veiller à la sécurité des données de surveillance durant la collecte et le transfert</li> <li>• Assurer la liaison avec le coordonnateur de la surveillance</li> </ul>
<b>Coordonnateur de la surveillance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Coordonner la mise en œuvre, l'assurance de la qualité et le suivi des activités de surveillance sur le terrain</li> <li>• Superviser et appuyer le travail des équipes de collecte des données sur le terrain</li> <li>• Organiser des formations à l'intention du personnel</li> <li>• Élaborer des protocoles de terrain ou des modes opératoires normalisés</li> <li>• Veiller à l'approvisionnement en matériel, fournitures et outils de gestion des données</li> <li>• Protéger la confidentialité des femmes enceintes dont les données sont recueillies aux fins de la surveillance</li> <li>• Veiller à la sécurité des données de surveillance durant le transfert, le stockage, l'analyse et la diffusion des données</li> </ul>
<b>Gestionnaire de données</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiller à la sécurité des données et des métadonnées de surveillance (par exemple cadres d'échantillonnage, facteurs de pondération) durant le stockage et l'analyse</li> <li>• Assurer le bon déroulement et la qualité de la saisie des données</li> <li>• Assurer le nettoyage des données de surveillance</li> <li>• Gérer la base de données de surveillance</li> </ul>
<b>Statisticien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Contribuer à l'élaboration et à l'application du protocole de surveillance, définissant en particulier la méthode de surveillance, le calcul de la taille d'échantillon, l'analyse des données et le suivi de la surveillance</li> <li>• Veiller à la sécurité des données de surveillance durant le stockage et l'analyse</li> <li>• Participer à l'élaboration des matériels de diffusion</li> </ul>

Personnel	Responsabilités
<b>Chercheur affecté à la surveillance ou groupe de travail technique sur la surveillance</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veiller au financement adéquat de la surveillance</li> <li>• Assurer la liaison avec les partenaires et rallier le soutien organisationnel et politique requis pour la surveillance</li> <li>• Élaborer le protocole de surveillance</li> <li>• Superviser la mise en œuvre de la surveillance, l'analyse des données et le suivi de la surveillance</li> <li>• Superviser l'application des mesures de sécurité et de confidentialité des données</li> <li>• Interpréter les résultats de la surveillance et élaborer des matériels de diffusion</li> </ul>

Pour une surveillance de haute qualité, tout le personnel participant doit être formé. La formation, qui doit avoir lieu avant chaque cycle de surveillance, passera en revue les procédures opérationnelles, les responsabilités de chacun, le protocole de terrain ou les modes opératoires normalisés, ainsi que les mesures de sécurité et de confidentialité des données. Il importe de fournir au personnel de surveillance un protocole écrit sur les opérations sur le terrain, des modes opératoires normalisés ou d'autres matériels de formation à conserver pour référence. Si le cycle de surveillance met en jeu des procédures nouvelles ou actualisées ou un nombre important de nouveaux intervenants dans l'équipe de surveillance, il est judicieux d'effectuer un essai des procédures opérationnelles de surveillance sur le terrain. La réalisation d'un essai de terrain permet d'identifier les difficultés liées aux procédures opérationnelles et peut servir de formation pratique pour le personnel de surveillance.

### 6.6.3.2 Échantillonnage des dossiers pour la collecte rétrospective des données

La collecte rétrospective des données est effectuée par une équipe qui se rend sur les sites de consultation prénatale après la fin de la période définie de surveillance. Cette équipe identifie l'outil ou les outils de gestion des données dont seront extraites les données de surveillance (section 6.6.1). Les agents chargés de la collecte des données identifient alors, dans ces outils désignés, les dossiers des femmes enceintes admissibles et procèdent à l'échantillonnage aux fins de la surveillance.

L'échantillonnage consécutif est une technique simple et efficace de sélection des dossiers des femmes enceintes admissibles. Dans cette approche, l'équipe de collecte des données commence par le premier jour de la période de surveillance, puis procède à l'échantillonnage des données des femmes enceintes admissibles de manière consécutive jusqu'à obtenir la taille d'échantillon requise, cessant alors la collecte. L'inconvénient de cette stratégie réside dans le fait que dans les centres à volume élevé, les échantillons sont plus concentrés dans le temps que dans les centres à volume plus faible.

### 6.6.3.3 Méthodes de collecte des données dans l'approche rétrospective

Il incombe aux programmes de surveillance de définir la méthode qui sera utilisée pour recueillir les données de surveillance à partir des outils de gestion des données de routine des sites. La méthode choisie devra être :

- d'une grande rigueur pour garantir la qualité et l'intégrité des données de surveillance ;
- adaptée aux outils de gestion des données programmatiques de routine utilisés sur le site de consultation prénatale ;

- facile à mettre en œuvre ; et
- économique et pérenne au regard des ressources disponibles.

Les approches les plus courantes sont les suivantes :

- *Abstraction manuelle* : l'agent chargé de la collecte des données copie manuellement les données des outils de gestion des données de routine du site (par exemple registres) dans un formulaire de collecte des données de surveillance. L'appendice A5 donne un exemple de formulaire de ce type. Cette méthode a l'avantage d'être simple, mais présente le risque d'une introduction d'erreurs au cours du processus.
- *Abstraction manuelle dans un format électronique* : l'agent chargé de la collecte des données copie manuellement les données des outils de gestion des données de routine du site dans la base de données d'un appareil électronique, tel qu'un assistant numérique personnel, une tablette ou un ordinateur portable (base Access, Excel ou Epi Info, par exemple). Si les données programmatiques de routine sont saisies directement dans un appareil électronique au point de collecte des données, les meilleures pratiques relatives à la sécurité et à la saisie des données électroniques (sections 6.7.1 et 6.7.2) doivent être appliquées pour garantir l'exactitude et l'intégrité des données de surveillance. Cette méthode a l'avantage de fusionner l'abstraction et la saisie des données en un processus unique, ainsi que de permettre une vérification en temps réel de la qualité des données (par exemple repérage des données manquantes ou erronées) et la correction des données électroniques (en se référant aux données sources). Toutefois, cette méthode présente l'inconvénient de transférer la responsabilité de la saisie des données aux intervenants sur le terrain, qui travaillent dans un environnement moins contrôlé.
- *Capture électronique des données* : l'agent chargé de la collecte des données saisit une image numérique des données de routine données par l'outil (par photographie ou lecture optique) et envoie cette image au niveau central, où les données sont alors saisies manuellement.

Quelle que soit l'approche retenue, les données permettant l'identification personnelle des femmes enceintes (par exemple nom ou code d'identification utilisé par le site) ne doivent pas être capturées, sauf si l'information en question est requise pour la procédure de collecte des données. Si les données de routine sont recueillies sous forme d'image numérique, les données d'identification personnelle peuvent être exclues en cachant physiquement cette information avant la prise d'image.

#### *Méthodes de collecte rétrospective des données en présence de plusieurs sources de données de routine*

Dans certains contextes, les codes ou les informations d'identification personnelle des patientes peuvent être requis pour exclure les dossiers en double ou pour corréliser les dossiers provenant de plusieurs sources de données de routine afin de former une série complète de données de surveillance. Dans de telles situations, les renseignements d'identification personnelle doivent être effacés de la série de données de manière permanente une fois qu'ils ont rempli l'objectif recherché dans le cadre de la collecte de données. Par exemple, le registre de consultation prénatale peut être la source principale de données de surveillance. Cependant, il est possible que les résultats des tests individuels de dépistage dans l'algorithme de diagnostic du VIH ne soient disponibles que dans le registre du laboratoire ou du service de conseil et de dépistage du VIH. Pour obtenir un dossier complet pour chaque femme enceinte admissible, le programme de surveillance doit établir

la correspondance entre les données issues des deux sources de données de routine. Pour ce faire, il pourra recueillir le code de chaque dossier obtenu à partir du registre de consultation prénatale. Ce code peut alors être utilisé pour identifier la même patiente dans le registre du laboratoire ou du service de conseil et de dépistage, d'où peuvent alors être extraits les résultats des tests individuels dans l'algorithme de diagnostic du VIH. Une fois cela fait, le code de consultation prénatale est supprimé du formulaire de collecte des données de surveillance.

#### *Données recueillies à partir des dossiers médicaux électroniques*

La collecte rétrospective des données à partir des systèmes de DME vise à tirer parti des données électroniques existantes, individuelles et accessibles, concernant les femmes enceintes en consultation prénatale. Dans cette approche fondée sur les DME, l'équipe de surveillance collabore avec le gestionnaire des données des systèmes de DME pour identifier et extraire les dossiers des femmes enceintes admissibles qui ont fréquenté les sites concernés durant la période de surveillance. La collecte des données à partir des systèmes de DME doit tenir compte des considérations supplémentaires suivantes :

la gestion et le traitement des données électroniques individuelles, et éventuellement de plusieurs systèmes de DME, peut exiger des capacités informatiques considérables ;

- l'extraction des données individuelles à partir des DME doit se limiter aux paramètres requis pour la surveillance, à l'exclusion de toute information permettant une identification personnelle (section 2) ;
- les données électroniques doivent être extraites en prenant toutes les mesures nécessaires pour protéger la sécurité et la confidentialité des données électroniques (section 6.7.1) ; et
- différents partenaires peuvent utiliser différents systèmes de DME, avec des définitions et des formats pouvant varier ; un travail considérable pourra donc s'avérer nécessaire pour harmoniser les séries de données issues des DME avant de pouvoir les combiner et les soumettre à une analyse commune (section 5.6.2).

#### **6.6.3.4 Assurance de la qualité pour la collecte rétrospective des données**

Durant la collecte des données de surveillance, l'assurance de la qualité est indispensable pour garantir la fiabilité des estimations produites par la surveillance. Cette activité relève de la responsabilité des agents de collecte des données et des coordonnateurs sur le terrain. Il est particulièrement important de vérifier systématiquement que :

- les données de surveillance proviennent des outils appropriés de gestion des données de routine du site, conformément au protocole ;
- les données de surveillance sont recueillies uniquement pour les femmes répondant aux critères fixés et pour la période de surveillance définie par le protocole ;
- les données de surveillance sont recueillies de manière exacte et complète dans les outils de gestion des données programmatiques de routine ;
- les exigences relatives à la méthode d'échantillonnage et à la taille d'échantillon des dossiers des femmes enceintes admissibles sont respectées, conformément au protocole ; et

- les données de surveillance sont gardées et sauvegardées de manière sécurisée, conformément au protocole.

Après la collecte sur un site donné, le personnel de surveillance et les coordonnateurs sur le terrain doivent valider une partie des données recueillies (par exemple 5 à 10 %) en les comparant aux données sources. La collecte des données sera répétée si le taux d'erreur parmi les données recueillies dépasse un certain seuil défini par le protocole (par exemple si 1-3 % des dossiers comportent des erreurs). Seront comptés comme erreurs les cas de données incomplètes, de disparité entre les données recueillies et les données sources et d'inclusion de femmes enceintes non admissibles.

## 6.6.4 Méthodes de collecte des données en temps réel

La collecte des données en temps réel peut présenter des avantages dans certains contextes. Dans cette approche, le personnel du site de consultation prénatale identifie les femmes enceintes admissibles et recueille les données de surveillance individuelles les concernant dans les outils de gestion des données de routine du site (registres ou carnets de maternité, par exemple), cette collecte se faisant en temps réel, lors des visites des femmes enceintes sur le site. Pour l'essentiel, cette approche est semblable à la méthode de séro-surveillance des tests anonymes non corrélés, sauf qu'aucun aliquotage d'échantillons biologiques n'est réalisé. Cette méthode a l'avantage d'offrir un meilleur contrôle des éléments d'entrée de la surveillance, c'est-à-dire des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis. Elle permet au personnel chargé de la surveillance de suivre et d'assurer en temps réel la qualité des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis. Elle peut donc être opportune pour les pays où la qualité de ces données est inégale entre les sites de consultation prénatale. Par rapport à la collecte rétrospective des données, cette méthode implique cependant de consacrer beaucoup plus de temps et de ressources à la formation et au suivi du personnel des sites de consultation prénatale tout au long de la période de surveillance.

### 6.6.4.1 Dotation en personnel et besoins de formation pour la collecte des données en temps réel

Les besoins en matière de personnel et de formation pour la collecte des données en temps réel sont globalement semblables à ceux de la collecte rétrospective des données (section 6.6.3.1). Les principales différences de la méthode en temps réel sont les suivantes :

- La collecte des données est assurée par des membres du personnel du site de consultation prénatale (et non par une équipe de surveillance sur le terrain), chargés de l'enregistrement systématique des données dans les outils du site (registres, carnets de maternité) et de l'abstraction en temps réel de ces données aux fins de la surveillance lors des visites sur le site des femmes enceintes. Le nombre d'agents participant à la collecte des données de surveillance se trouve ainsi considérablement accru. Il convient de former et superviser le personnel de consultation prénatale de tous les sites de surveillance pour s'assurer qu'il est capable d'identifier les femmes enceintes admissibles, d'extraire les données à partir des dossiers de routine conformément au protocole, et de garantir la sécurité des données de surveillance durant leur collecte et leur stockage sur le site, jusqu'à ce qu'elles soient recueillies par les coordonnateurs sur le terrain.

- Les coordonnateurs sur le terrain ont la responsabilité de superviser un nombre important d'agents de collecte des données sur tous les sites de surveillance. La supervision exercée par les coordonnateurs sur le terrain prendra principalement la forme de visites sur les sites.

#### 6.6.4.2 Échantillonnage pour la collecte des données en temps réel

Dans le cadre de la collecte en temps réel, l'échantillonnage consécutif des données des femmes enceintes admissibles est l'option privilégiée en raison de sa simplicité de mise en œuvre sur le terrain. Dans cette approche, le personnel du site de consultation prénatale procède à l'échantillonnage des données des femmes enceintes admissibles en temps réel, au fur et à mesure qu'elles se présentent pour leur consultation prénatale. L'échantillonnage démarre le premier jour de la période de surveillance et se poursuit jusqu'à ce qu'une taille d'échantillon définie soit atteinte, l'échantillonnage étant alors arrêté.

#### 6.6.4.3 Méthodes de collecte des données dans l'approche en temps réel

Comme pour la collecte rétrospective des données, la méthode définie par les programmes de surveillance pour la collecte des données en temps réel devra être :

- d'une grande rigueur pour garantir la qualité et l'intégrité des données de surveillance ;
- adaptée aux outils de gestion des données programmatiques de routine utilisés sur le site de consultation prénatale ;
- facile à mettre en œuvre ; et
- économique et pérenne au regard des ressources disponibles.

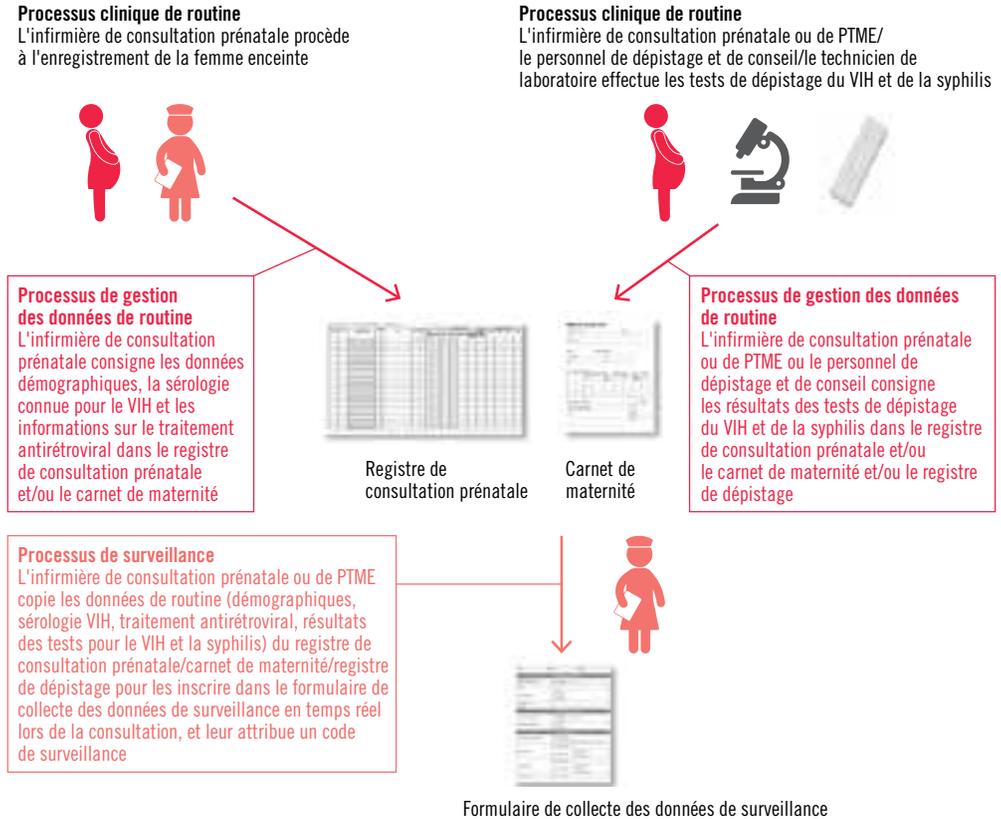
La collecte des données en temps réel implique que la surveillance est assurée durant les visites de consultation prénatale des femmes enceintes sur les sites. Le personnel de consultation prénatale enregistre les données démographiques et cliniques dans les outils de gestion des données du site, conformément aux pratiques habituelles. Le personnel procède alors à l'abstraction manuelle de ces données de routine à partir des outils du site pour les consigner dans un formulaire de collecte des données de surveillance. Un formulaire de ce type est fourni à titre d'exemple dans l'appendice A5.

La Figure 2 donne un exemple simple du processus mis en œuvre dans la collecte des données en temps réel. Ce processus doit :

- s'articuler autour du processus habituel de prise en charge des patientes sur le site ;
- ne pas perturber le processus habituel de prise en charge des patientes sur le site ;
- permettre la collecte de tous les paramètres de surveillance requis.

À l'instar de la collecte rétrospective des données, la collecte en temps réel ne doit pas recueillir de données permettant une identification personnelle des femmes enceintes (par exemple nom ou code d'identification utilisé par le site) à moins que cette information ne soit temporairement nécessaire pour la procédure de collecte des données. Les informations d'identification personnelle recueillies pour exclure les dossiers en double ou pour corrélérer les dossiers provenant de plusieurs sources de données de routine doivent être effacées de la série de données de manière permanente une fois qu'elles ont rempli l'objectif recherché dans le cadre de la collecte de données.

## Figure 2. Exemple de processus simple de collecte des données en temps réel



AQ = Assurance de la qualité PTME = prévention de la transmission mère-enfant

### Méthodes de collecte des données en temps réel en présence de plusieurs sources de données de routine

Si les paramètres de surveillance ne sont pas tous disponibles dans un seul outil de gestion des données de routine, le processus de collecte de données doit être conçu de sorte à permettre la collecte de ces paramètres à partir de plusieurs outils. Par exemple, le registre de consultation prénatale peut être la principale source utilisée pour obtenir les données de surveillance. Le personnel infirmier du site de consultation prénatale extrait la plupart des données de surveillance à partir du registre de consultation prénatale pour les consigner dans le formulaire de collecte des données de surveillance. Cependant, il est possible que les résultats des tests individuels de dépistage dans l'algorithme de diagnostic du VIH ne soient disponibles que dans le registre du laboratoire ou du service de conseil et de dépistage. Pour recueillir ces données, le programme de surveillance devra définir un processus de collecte de données permettant la saisie, dans le formulaire de collecte, d'informations provenant à la fois du registre de consultation prénatale et du registre du laboratoire ou du service de conseil et de dépistage pour chaque femme enceinte

admissible. Dans cet exemple, la collecte des données à partir de deux sources différentes peut être effectuée selon deux approches distinctes. Une fois que la plupart des données de surveillance ont été extraites du registre de consultation prénatale pour être consignées dans le formulaire de collecte des données de surveillance lors de la consultation :

- le formulaire peut physiquement accompagner la femme enceinte ou l'échantillon biologique jusqu'au laboratoire ou au service de conseil et de dépistage ; les résultats des tests individuels de dépistage dans l'algorithme de diagnostic du VIH peuvent alors être extraits du registre tenu par le laboratoire ou le service de conseil et de dépistage pour être consignés dans le formulaire de collecte des données de surveillance ; ou
- le code assigné à la patiente par le site peut être extrait du registre de consultation prénatale et consigné dans le formulaire ; ce code peut ensuite être utilisé pour retrouver la patiente dans le registre du laboratoire ou du service de conseil et de dépistage et pour extraire les résultats de ses tests individuels de dépistage dans l'algorithme de diagnostic du VIH, le code de la patiente étant ensuite supprimé du formulaire.

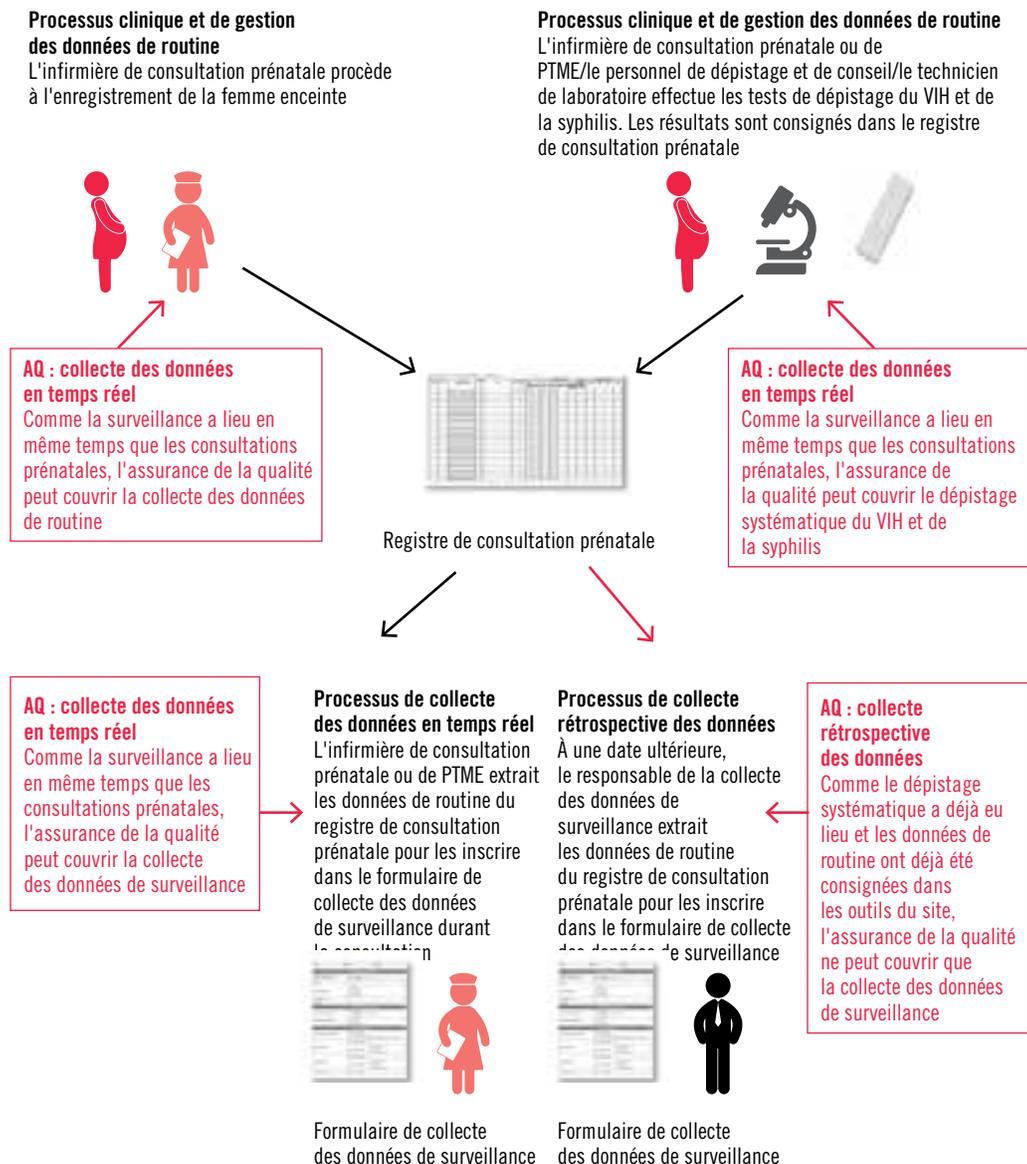
#### 6.6.4.4 Assurance de la qualité pour la collecte des données en temps réel

Les méthodes d'assurance de la qualité employées pour la collecte des données en temps réel sont globalement semblables à celles de la collecte rétrospective des données (section 6.6.3.4), à une importante différence près, décrite ci-après. Dans la collecte rétrospective des données, la période de surveillance se situe dans le passé. Le programme de surveillance n'a pas la possibilité d'assurer la qualité des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis).

En revanche, dans la collecte des données en temps réel, la période de surveillance est en cours. Ainsi, le programme de surveillance peut assurer a) la qualité de la méthodologie employée par l'équipe de surveillance pour recueillir les données de routine existantes (données démographiques et statut sérologique) à partir des outils de gestion des données du site, et b) la qualité des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis. Cette approche permet donc de garantir la qualité des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis. Les méthodes de contrôle de la qualité des données programmatiques de routine et du dépistage systématique du VIH et de la syphilis sont décrites dans la section 7.

La Figure 3 illustre la différence entre les méthodes d'assurance de la qualité selon que la collecte des données est rétrospective ou en temps réel.

### Figure 3. Méthodes d'assurance de la qualité pour la collecte rétrospective ou en temps réel des données



AQ = Assurance de la qualité; PTME = prévention de la transmission mère-enfant

## 6.6.5 Collecte de dossiers de routine incomplets

Quels que soient le mode de surveillance choisi et la méthode de collecte des données employée, certains dossiers recueillis dans le cadre de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine seront probablement incomplets. Les données manquantes peuvent être des paramètres de surveillance essentiels (par exemple âge ou état sérologique vis-à-vis du VIH) ou non essentiels (par exemple gestité ou profession) (section 4.1).

**Il convient de recueillir les dossiers de routine des femmes enceintes admissibles, même s'ils sont incomplets.** Ces derniers fournissent en effet d'importantes informations pour le contrôle de la qualité des données de routine (section 7.1). En outre, le calcul de la taille d'échantillon doit être ajusté pour tenir compte des données manquantes (section 6.4).

## 6.7 Gestion des données pour la surveillance sentinelle

La mise en œuvre d'un ensemble robuste et complet de pratiques de gestion des données est indispensable pour garantir l'intégrité des données de surveillance, la fiabilité des estimations issues de la surveillance et la confidentialité des femmes dont les données de routine sont recueillies aux fins de la surveillance (section 2).

### 6.7.1 Sécurité des données

Pour assurer une sécurité complète des données, des procédures et mesures de protection humaines, physiques et électroniques doivent être mises en œuvre à chaque étape de la surveillance, notamment lors de la collecte, du transfert, du stockage et de l'analyse des données :

- Tous les formulaires et appareils électroniques utilisés pour la surveillance (ordinateurs, assistants numériques personnels, tablettes et clés USB) doivent faire l'objet d'une protection matérielle lorsqu'ils ne sont pas utilisés, tant sur le terrain que dans les bureaux.
- Toutes les sources de données de routine (par exemple registre de consultation prénatale ou registre de laboratoire) doivent être traitées et conservées dans un environnement sécurisé durant la collecte des données, puis entreposées dans un endroit protégé adéquat.
- Tous les appareils électroniques, images numériques et bases de données doivent être cryptés, protégés par mot de passe et accessibles uniquement au personnel de surveillance approprié.
- Toutes les bases de données de surveillance doivent être régulièrement sauvegardées sur un système externe sécurisé.
- Les données électroniques de surveillance ne seront partagées avec le personnel non affecté à la surveillance que si les circonstances le justifient et en conformité avec les politiques nationales de partage des données.
- Les bases de données de surveillance doivent être conservées de manière sécurisée pour permettre de futures analyses.

Des orientations supplémentaires sur la sécurité des données sont fournies dans le document *Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information* publié par l'ONUSIDA en 2007 (23).

## 6.7.2 Saisie et nettoyage des données

### *Saisie des données*

Plusieurs meilleures pratiques permettent de veiller à la saisie exacte des données dans une base électronique à partir de formulaires papier ou d'images numériques :

- Confier la saisie des données à des opérateurs formés, sous la supervision d'un gestionnaire de données.
- Concevoir les écrans de saisie électronique des données de sorte qu'ils aient le même format que les outils de collecte des données. Le logiciel Epi Info et d'autres programmes offrent une fonctionnalité permettant de générer des écrans personnalisés de saisie des données.
- Dans l'écran de saisie des données, définir les valeurs légales pour lesquelles l'invalidité des données doit être confirmée (par exemple femme enceinte âgée de 7 ans). Vérifier les valeurs non valides par rapport aux formulaires papier ou images numériques.
- Saisir toutes les données à deux reprises (« double saisie des données ») pour vérifier l'exactitude de la saisie (le processus de vérification peut être automatisé à l'aide de logiciels). Comparer les deux séries de données et résoudre les divergences éventuelles en se référant aux formulaires papier ou aux images numériques.
- Durant la saisie, sauvegarder régulièrement les fichiers de données.

### *Nettoyage des données*

Au fur et à mesure que les données sont saisies, des tableaux de fréquence doivent être régulièrement produits pour chaque site de consultation prénatale et chaque paramètre de surveillance afin d'identifier les problèmes éventuels de qualité des données trouvant leur origine dans la collecte ou la saisie des données. Toute valeur manquante, incohérente ou invalide doit être vérifiée au regard des formulaires ou des images numériques utilisés pour la collecte des données, puis corrigée. Toutes les corrections apportées doivent être consignées.

## 6.8 Analyse des données pour la surveillance sentinelle

Cette section présente les méthodes permettant d'analyser les données issues de la surveillance sentinelle du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale. Bien que les méthodes de calcul présentées portent sur le VIH, elles peuvent également être appliquées à la syphilis.

### 6.8.1 Calcul de la prévalence sur le site

La prévalence  $\hat{p}$  sur un site donné est calculée en divisant le nombre de femmes enceintes qui sont séropositives pour le VIH ( $X$ ) (comprenant les femmes enceintes ayant obtenu un nouveau résultat de dépistage positif et celles dont la séropositivité était déjà connue) par le nombre de femmes

enceintes dont l'état sérologique pour le VIH est connu ( $\eta$ ) (comprenant les femmes enceintes ayant obtenu un nouveau résultat de dépistage positif, celles dont le nouveau résultat était négatif et celles dont la séropositivité était déjà connue). En multipliant ce rapport par 100 %, on obtient la prévalence du VIH sous forme de pourcentage de femmes séropositives.

$$\hat{p} \pm 1.96 \sqrt{\frac{(1-\hat{p})\hat{p}}{\eta}} \times 100$$

L'intervalle de confiance de ces estimations de prévalence peut être calculé à l'aide de la formule suivante, sur la base d'une approximation de la loi binomiale par la loi normale :

où  $\hat{p}$  est la prévalence estimée et est le nombre total de femmes enceintes dont l'état sérologique vis-à-vis du VIH est connu.

### 6.8.2 Comparaison de la prévalence du VIH obtenue pour deux cycles de surveillance au niveau des sites

Les programmes de surveillance peuvent déterminer s'il existe des divergences entre les estimations de la prévalence du VIH obtenues au niveau des sites au cours de deux cycles différents de surveillance sentinelle. Étant donné que la surveillance sentinelle ne produit des estimations fiables de la prévalence du VIH qu'au niveau des sites, cette comparaison ne peut être effectuée qu'au niveau des sites, et non au niveau national (section 8.1).

L'intervalle de confiance approximatif à 95 % de la différence entre deux taux de prévalence  $\hat{p}_1$  et  $\hat{p}_2$  est calculée comme suit :

$$\hat{p}_1 - \hat{p}_2 \pm 1.96 \sqrt{\frac{\hat{p}_1(1-\hat{p}_1)}{\eta_1+2} + \frac{\hat{p}_2(1-\hat{p}_2)}{\eta_2+2}}$$

où :

$$\hat{p}_1 - \hat{p}_2 = \frac{\chi_1+1}{\eta_1+2} - \frac{\chi_2+1}{\eta_2+2}$$

et  $\chi_1$  et  $\chi_2$  représentent le nombre total de femmes séropositives pour le VIH dans les échantillons 1 et 2 respectivement, et  $\eta_1$  et  $\eta_2$  sont les tailles d'échantillon correspondantes.

Cette détermination de la différence n'est valide que si les mêmes méthodes de surveillance sentinelle sont appliquées pour les différents cycles.

### 6.8.3 Examen des tendances de la prévalence du VIH au cours du temps

Les programmes de surveillance peuvent étudier les tendances de la prévalence du VIH au niveau des sites ou de la prévalence médiane sur plusieurs sites au niveau national ou infranational, sous réserve que les méthodes de surveillance soient restées identiques.

La prévalence du VIH peut être représentée en fonction du temps pour des groupes démographiques particuliers (en particulier selon les tranches d'âge), ce qui permet d'identifier les évolutions spécifiques du taux d'infection par le VIH. Le moyen le plus efficace d'étudier ces tendances consiste à en faire une représentation graphique, sous forme de diagramme de dispersion ou de graphique linéaire simple, dans laquelle les estimations de la prévalence (et éventuellement les intervalles de confiance) sont portées en ordonnée et le temps en abscisse. Il est préférable de disposer d'au moins quatre cycles de données pour procéder à cette représentation graphique.

Les tendances de la prévalence du VIH déterminée par la surveillance sentinelle peuvent également être estimées et testées par modélisation statistique. Cette approche est décrite dans l'appendice A4.

### 6.8.4 Agrégation des données et communication des valeurs de synthèse de la prévalence

Dans le cadre de la surveillance sentinelle, les estimations obtenues ne sont représentatives que de la population ayant fréquenté le site de consultation prénatale pour lequel elles ont été calculées. Ainsi, il n'est pas pertinent d'agréger les données de plusieurs sites de surveillance et d'utiliser ces données agrégées pour estimer la prévalence au niveau infranational (par exemple régional) ou national car les sites sentinelles sont sélectionnés sur la base d'un échantillonnage de commodité et ne sont donc pas représentatifs des sites de consultation prénatale au niveau national ou régional. De même, les programmes de surveillance ne doivent pas calculer la moyenne des estimations de prévalence obtenues au niveau des sites.

Pour présenter une valeur de synthèse unique de la prévalence du VIH sur l'ensemble des sites sentinelles de consultation prénatale, les programmes de surveillance utiliseront la médiane des estimations de prévalence obtenues au niveau des sites, ce qui permet de réduire l'effet des valeurs les plus extrêmes. Ils signaleront en outre la plage des valeurs de prévalence obtenues pour illustrer les différences existant entre les sites. Il convient toutefois d'observer que la médiane des estimations de prévalence des sites ne constitue qu'une synthèse des résultats obtenus au niveau des sites, et n'est en aucun cas une estimation de la prévalence nationale ou régionale du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale.

### 6.8.5 Estimation de la prévalence nationale

Les données issues de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale ne doivent pas être utilisées pour estimer la prévalence du VIH au-delà de l'échantillon de population concerné (femmes enceintes fréquentant des sites de consultation prénatale spécifiques) (section 8.1). Les estimations de la prévalence et de l'évolution du VIH dans la population générale à partir des données de surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale doivent être calculées à l'aide des outils d'analyse du système Spectrum de l'ONUSIDA (6).

### 6.8.6 Analyse des dossiers de routine incomplets

Parmi les dossiers de routine recueillis dans le cadre de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale, certains seront probablement incomplets. Les données manquantes peuvent être des paramètres de surveillance essentiels ou non essentiels (voir la section 4). Le programme de surveillance devra définir une approche cohérente de traitement des dossiers incomplets pour chaque aspect de l'analyse. On tiendra compte des considérations suivantes :

- les dossiers dans lesquels il manque des paramètres de surveillance essentiels ne peuvent pas fournir les données épidémiologiques de base requises et devraient donc être exclus de toutes les analyses ; et
- les dossiers dans lesquels il manque des paramètres non essentiels (par exemple situation matrimoniale et traitement antirétroviral) peuvent fournir des données épidémiologiques essentielles et devraient donc être inclus dans les analyses de surveillance de base ; cependant, ces dossiers pourront s'avérer inutiles pour les analyses de surveillance non essentielles.

Les résultats de la surveillance seront interprétés et diffusés en tenant compte de l'absence de ces données et en expliquant les limites que cela implique.



## 7. SUIVI DE LA SURVEILLANCE

### Dans ce chapitre

- 7.1 Suivi de la qualité des données individuelles : exhaustivité et validité
- 7.2 Suivi de la qualité des données : outils de gestion des données de routine des sites
- 7.3 Suivi de la qualité des données agrégées : systèmes de communication des données de routine/HMIS
- 7.4 Suivi du dépistage systématique du VIH
- 7.5 Gestion des sites aux performances insuffisantes

Les systèmes de surveillance doivent tous faire l'objet d'un suivi continu pour garantir la fiabilité des méthodes de surveillance, de leur mise en œuvre et des données obtenues au service des actions de santé publique. Il convient en outre d'évaluer régulièrement tous les systèmes de surveillance pour vérifier qu'ils atteignent les objectifs fixés. Un document d'orientation sur l'évaluation des systèmes de surveillance, *Evaluating a national surveillance system (25)*, a été publié par l'OMS en 2013. Le suivi de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine portera essentiellement sur les éléments susceptibles d'influer sur la fiabilité des estimations issues de la surveillance, notamment la qualité des données programmatiques de routine, la qualité du dépistage du VIH et d'autres variables.

Le suivi de la surveillance peut fournir des informations particulièrement utiles pour interpréter les résultats de la surveillance et estimer la qualité du système de surveillance. Ce suivi pourra révéler les points forts du système de surveillance, suscitant la confiance des utilisateurs de données et de la société civile vis-à-vis de la surveillance, mais également mettre en évidence ses limites, permettant de définir les mesures aptes à renforcer le système. Pour cela, les résultats du suivi de la surveillance doivent être librement diffusés et mener à des mesures concrètes. Si le suivi ne débouche sur aucune action, il ne pourra pas contribuer à la fiabilité et à la pérennité du système de surveillance.

Comme la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine repose sur des données et des activités relevant de programmes qui ne sont pas nécessairement consacrés à la surveillance (par exemple programmes de SMI ou de PTME et laboratoire de référence national), le suivi de cette surveillance doit être abordé comme un travail de collaboration fondé sur la participation de ces partenaires. Le suivi de la surveillance peut également fournir des informations précieuses pour renforcer les données de consultation prénatale de routine et le dépistage du VIH. La réussite de ce suivi, ainsi que la mise en pratique des données obtenues pour renforcer la surveillance, dépendent de la capacité des programmes de surveillance à s'assurer de la participation et du soutien des partenaires concernés.

## 7.1 Suivi de la qualité des données individuelles : exhaustivité et validité

Lorsque les données programmatiques de routine recueillies aux fins de la surveillance sont analysées, leur exhaustivité et leur validité doit être évaluée au niveau des sites pour identifier d'éventuels problèmes de qualité des données. Les données de surveillance individuelles – qu'elles proviennent de la surveillance sentinelle ou du recensement des données de consultation prénatale – permettent une évaluation directe de l'exhaustivité et de la validité des données :

- Les données sont considérées comme complètes si elles figurent de manière lisible dans le champ désigné. Si le champ est vierge ou illisible, la valeur est considérée comme incomplète.
- Les données sont considérées comme valides si elles se trouvent dans la plage de valeurs attendue pour le champ concerné, et non valides dans le cas contraire. Par exemple, les modes opératoires normalisés appliqués dans un pays donné peuvent imposer que le paramètre « résultat de dépistage du VIH » soit consigné comme étant soit « positif », soit « négatif ». Chacune de ces deux valeurs sera considérée comme valide. Cependant, les valeurs « — » ou « x » seront considérées comme non valides.

Les mesures de suivi de la qualité des données s'inscrivent dans le prolongement naturel des activités de nettoyage des données (sections 5.7.2 et 6.7.2).

## 7.2 Suivi de la qualité des données : outils de gestion des données de routine des sites

La disponibilité des données programmatiques de routine nécessaires à la surveillance dépend des outils de gestion des données de routine utilisés par les sites de consultation prénatale (par exemple registres ou systèmes de DME). Si l'un des paramètres requis pour la surveillance ne figure pas dans ces outils, ou y est enregistré d'une manière ne répondant pas aux exigences de la surveillance, les données de surveillance seront incomplètes. Les sites utilisant des outils de gestion des données de routine qui sont obsolètes (par exemple version antérieure d'un registre ou système de DME) ou non standardisés (par exemple registre créé par le site lui-même) ne pourront peut-être pas fournir les données requises pour la surveillance. Les programmes de surveillance devront examiner les types d'outils utilisés par les sites de consultation prénatale, et comprendre et répertorier leur incidence sur les données de surveillance.

Par ailleurs, les programmes nationaux de SMI et de PTME actualisent régulièrement les outils de gestion des données de routine utilisés sur les sites de consultation prénatale, en particulier en cas de changement de l'approche programmatique, comme cela est le cas pour l'option B+ de prévention de la transmission mère-enfant. Toute modification des outils de gestion des données peut avoir des conséquences positives ou négatives sur la qualité des données programmatiques de routine. Les programmes de surveillance doivent être informés des projets de changement d'outils sur les sites de consultation prénatale et collaborer avec les programmes de SMI et de PTME pour veiller à ce que tout nouvel outil adopté permette la collecte des paramètres nécessaires à la surveillance.

## 7.3 Suivi de la qualité des données agrégées : systèmes de communication des données de routine/HMIS

La qualité des données agrégées recueillies dans l'approche de recensement dépendra des activités de routine des sites, c'est-à-dire de l'enregistrement initial des données dans les outils de gestion des données des sites. Elle sera en outre tributaire des activités menées au niveau supra-site, c'est-à-dire du transfert et du stockage des données agrégées à partir des sites de consultation prénatale vers une banque de données supra-site par les systèmes de communication des données de routine/HMIS. En collaboration avec leurs partenaires, les programmes de surveillance devront donc surveiller la qualité des systèmes de communication des données de routine/HMIS, ces derniers ayant une incidence sur la qualité des données de recensement agrégées.

La réalisation d'évaluations complètes de la qualité des données peut fournir des informations précieuses sur le fonctionnement des systèmes de communication des données de routine/HMIS. Il est cependant aussi utile de mener des activités plus limitées mais systématiques pour évaluer et assurer la qualité des données du système de manière régulière :

- supervision pour veiller à l'adoption de bonnes pratiques de gestion des données sur les sites ;
- exercices systématiques de validation des données ; et
- contrôles réguliers de la qualité des données et retour d'information des districts vers les sites.

Ces activités systématiques peuvent porter sur diverses facettes du système de communication, notamment :

- l'enregistrement initial des données dans les outils du site de consultation prénatale ;
- la communication ou le transfert des données à partir du site de consultation prénatale, en passant par tous les niveaux du système de notification pour parvenir à une banque de données centralisée ;
- les capacités, rôles, responsabilités et besoins de formation de tout le personnel participant à la notification, à tous les niveaux du système ;
- des exigences et des procédures clairement définies et documentées en matière de gestion et de notification des données, à tous les niveaux du système (par exemple modes opératoires normalisés) ;
- des formulaires et outils standardisés de collecte et de notification des données ; et
- des mécanismes et des opérations de contrôle de la qualité des données à tous les niveaux du système.

Des outils et normes internationales en matière d'évaluation et d'assurance de la qualité des données sont disponibles dans les documents de l'OMS *Monitoring the building blocks of health systems : a handbook of indicators and their measurement strategies* et *Data quality assurance standards and tools for PMTCT programmes*, ainsi que dans d'autres ouvrages (26-29).

Il importe en outre que les programmes de surveillance collaborent avec leurs partenaires pour suivre les modifications apportées aux systèmes de communication des données de routine/HMIS,

ainsi qu'aux normes et aux outils utilisés pour le transfert, la gestion et le stockage des données agrégées de consultation prénatale dans les banques de données supra-site. Ces modifications peuvent en effet influencer sur la qualité, l'exactitude, le format ou l'intégrité des données de recensement agrégées.

## 7.4 Suivi du dépistage systématique du VIH

La surveillance du VIH à partir des données programmatiques de routine s'appuie sur les résultats des tests de dépistage du VIH effectués dans les sites de consultation prénatale (généralement par des tests diagnostiques rapides) pour recueillir les informations relatives au statut sérologique des patientes. La fiabilité des estimations produites par la surveillance dépend de la qualité et de l'exactitude des tests diagnostiques rapides utilisés et de la présence d'un système adéquat d'assurance de la qualité (30). Le suivi des éléments suivants de l'assurance de la qualité permet de déceler une insuffisance ou une modification éventuelle de la qualité du dépistage diagnostique du VIH.

- *Formation du personnel*: les infirmiers, techniciens de laboratoire ou autres membres du personnel du site de consultation prénatale chargés du dépistage du VIH chez les femmes enceintes doivent être convenablement formés et dûment qualifiés avant de procéder aux tests diagnostiques rapides de dépistage du VIH. Leur qualification devra être renouvelée au moins tous les 2 ans. Pour être complète, la formation portera sur les bases théoriques du diagnostic du VIH, la procédure de dépistage (prélèvement des échantillons, tests, interprétation des résultats), l'algorithme national validé de dépistage, les éléments de l'assurance de la qualité, et une formation pratique au moyen d'échantillons connus et codés.
- *Méthodes de dépistage*: les tests diagnostiques rapides de dépistage du VIH doivent être effectués conformément aux modes opératoires normalisés définis pour chaque épreuve de l'algorithme de dépistage. Les éléments déterminants sont notamment : a) l'application d'un volume correct d'échantillon ; b) l'utilisation correcte de tampon(s), le cas échéant ; c) la lecture des résultats dans la période désignée ; et d) l'adéquation avec l'algorithme de dépistage national. La concordance entre les tests individuels de l'algorithme et les résultats non valides ou aberrants doit être régulièrement surveillée et analysée. Des orientations supplémentaires sur l'élaboration et la validation d'un algorithme national de dépistage du VIH sont disponibles dans des publications distinctes de l'OMS (31,32).
- *Pratiques standardisées de tenue des dossiers*: le personnel chargé du dépistage doit surveiller et consigner les noms de produits des kits de dépistage, les numéros de lots, les dates de péremption et les résultats individuels dans un registre de format standardisé dans le cadre de la pratique habituelle.
- *Participation aux programmes externes d'assurance de la qualité*: les sites de dépistage et le personnel affecté à la réalisation des tests diagnostiques devraient participer à un ou plusieurs programmes externes d'assurance de la qualité. Cette assurance de la qualité peut prendre différentes formes : a) visites sur site de techniciens de laboratoire expérimentés chargés d'examiner les pratiques de dépistage et de gestion des données au moyen d'une liste de contrôle standardisée ; b) soumission d'échantillons de prélèvements systématique à un second test, par un autre site ou d'autres membres du personnel ; et c) test périodique d'un panel standard d'échantillons aveugles ou codés de statut sérologique connu vis-à-vis du VIH par le personnel du site (« tests d'aptitude »).

- *Utilisation régulière d'échantillons de contrôle de la qualité* : le personnel de dépistage doit régulièrement tester des échantillons dont on connaît le statut positif ou négatif vis-à-vis du VIH, à titre d'échantillons de contrôle de la qualité. Ces tests doivent avoir lieu a) une fois par jour ou par semaine, selon les volumes testés ; b) à l'ouverture d'un nouveau kit de dépistage ; et c) à l'arrivée d'un nouveau lot de kits. Tout résultat incorrect obtenu lors du contrôle de la qualité doit faire l'objet d'une enquête avant que les échantillons de patients puissent être analysés.
- *Gestion des stocks de kits de dépistage* : la gestion de l'inventaire est une composante essentielle des systèmes de gestion de la qualité. Elle consiste à vérifier que a) les kits de dépistage sont utilisés avant la fin de la durée de conservation définie par le fabricant ; b) la qualité des kits n'est pas compromise par des conditions inadéquates de stockage ou de manutention ; et c) l'algorithme de dépistage n'est pas compromis par une rupture de stock de l'un quelconque des tests inclus dans l'algorithme.

Des orientations complémentaires sur l'assurance de la qualité des tests diagnostiques rapides de dépistage du VIH sont disponibles auprès de l'OMS (33).

Il est également crucial que le dépistage de la syphilis fasse l'objet de mesures robustes et systématiques de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité pour garantir l'exactitude et la fiabilité des données produites. Dans la plupart des cas, les mesures de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité du dépistage de la syphilis peuvent être intégrées à celles du dépistage du VIH car les considérations évoquées ci-dessus s'appliquent également à la syphilis.

## 7.5 Gestion des sites aux performances insuffisantes

Que la surveillance soit fondée sur une approche de recensement ou sentinelle, il est possible que les systèmes de PTME de certains sites affichent des performances insuffisantes, se caractériseront par :

- une qualité inadéquate des données programmatiques de routine pour les paramètres essentiels de la surveillance : les outils de gestion des données programmatiques de routine utilisés par les sites (par exemple registres ou systèmes de DME) ne suivent pas le format exigé pour la collecte des paramètres nécessaires à la surveillance, ou ces paramètres sont consignés de manière incomplète ;
- une disponibilité erratique des services de dépistage systématique du VIH ou leur utilisation insuffisante chez les femmes enceintes ; ou
- des tests de dépistage systématique du VIH ou de la syphilis de faible qualité ou soumis à une assurance de la qualité insuffisante.

Les sites dont les performances sont insuffisantes devront bénéficier de mesures ciblées de soutien et de renforcement pour veiller à la qualité des services programmatiques, des données de suivi programmatique et des données de surveillance fournies. Si une proportion importante de sites de surveillance affichent des performances insatisfaisantes, l'approche rétrospective peut s'avérer inopportune. Dans ce cas, le programme de surveillance pourra opter pour une surveillance sentinelle, avec une collecte des données en temps réel, jusqu'à ce que les systèmes de PTME soient renforcés.

## 8. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

### Dans ce chapitre

- 8.1 Représentativité et généralisabilité
- 8.2 Facteurs influant sur l'interprétation des tendances
- 8.3 Autres biais potentiels
- 8.4 Interprétation des résultats de surveillance de la syphilis

Ce chapitre fournit des orientations sur l'interprétation des résultats de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale, abordant notamment les problèmes de représentativité, de généralisabilité et de biais, tant dans les estimations de la prévalence que dans l'interprétation des tendances de la prévalence.

### 8.1 Représentativité et généralisabilité

La surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale produit des estimations de la prévalence du VIH applicables aux femmes enceintes fréquentant des centres de consultation prénatale spécifiques. Certains facteurs limitent la représentativité et la généralisabilité des résultats de cette surveillance à d'autres populations. Ces facteurs sont abordés ci-après.

#### *Généralisabilité à toutes les femmes enceintes en consultation prénatale*

La surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale produit des estimations de la prévalence du VIH applicables aux femmes enceintes fréquentant les sites de consultation prénatale inclus dans la surveillance. Toute généralisation de ces résultats aux femmes enceintes vues dans tous les sites de consultation prénatale devra tenir compte des éléments suivants

- **Méthode de surveillance** : la généralisation des résultats aux femmes enceintes fréquentant des sites de consultation prénatale qui ne sont pas inclus dans la surveillance dépend de la méthodologie employée pour la surveillance.
  - **Surveillance sentinelle** : lorsque la surveillance est fondée sur un échantillonnage de commodité, l'échantillon utilisé n'est pas statistiquement représentatif de toutes les femmes enceintes en consultation prénatale. Étant donné que les sites sentinelles de consultation prénatale ne sont pas choisis selon une méthode probabiliste, l'estimation de la prévalence du VIH obtenue pour chaque site est uniquement représentative des femmes enceintes vues sur ce site particulier. En outre, les estimations de la prévalence obtenues au niveau des sites sentinelles ne peuvent être combinées pour générer des estimations nationales ou infranationales de la prévalence. Seules les mesures de synthèse (par exemple médiane des estimations des sites) sont valides. Ces dernières peuvent toutefois être biaisées dans la mesure où les sites sentinelles de consultation prénatale ne sont pas nécessairement représentatifs des femmes enceintes en consultation prénatale dans les centres qui ne sont pas des sites sentinelles.

- *Recensement* : le recensement des données de consultation prénatale produit une mesure directe (et non une estimation) de la prévalence du VIH parmi les femmes enceintes dans tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale du pays.
- *Consultations prénatales dans des établissements privés* : dans de nombreux pays à revenu faible ou intermédiaire, l'écrasante majorité des femmes enceintes fréquentent des établissements publics de consultation prénatale. Cependant, dans certains pays, le nombre de femmes enceintes en consultation prénatale dans des établissements privés est important ou en augmentation. Dans ce contexte, la sous-représentation des centres privés de consultation prénatale dans la surveillance risque d'introduire un biais si les populations de femmes enceintes des établissements privés et publics diffèrent en termes d'exposition au VIH.
- *Femmes enceintes en milieu rural* : comme la prévalence du VIH tend à varier entre les zones urbaines et rurales, il est essentiel que les patientes des sites ruraux de consultation prénatale soient convenablement représentées dans la surveillance. Les centres de consultation prénatale des zones rurales sont souvent isolés et n'ont qu'un faible volume de patientes, ce qui peut rendre leur inclusion dans la surveillance difficile. Cependant, la sous-représentation des femmes enceintes en milieu rural limite la généralisabilité des résultats de la surveillance.

#### *Généralisabilité à toutes les femmes enceintes*

Par définition, les femmes enceintes qui ne fréquentent aucun centre de consultation prénatale ne sont donc pas représentées dans cette surveillance. Si une proportion importante de femmes enceintes ne fréquentent aucun centre de consultation prénatale, la généralisation des résultats de la surveillance à toutes les femmes enceintes ne pourra être envisagée qu'avec prudence. La non fréquentation des centres de consultation prénatale peut être liée à certaines caractéristiques démographiques (par exemple lieu de résidence, niveau d'études, situation socioéconomique ou parité), susceptibles d'être elles-mêmes associées à l'exposition au VIH. Les taux de fréquentation des centres de consultation prénatale ne sont pas toujours uniformes au sein d'un pays donné, pouvant varier selon la région géographique. Leur évolution au cours du temps peut également différer d'une région à l'autre. Lorsqu'ils interprètent les résultats de la surveillance, les programmes de surveillance doivent donc tenir compte des effets attribuables au taux de fréquentation des centres de consultation prénatale, ainsi qu'à l'évolution de ce taux. Les informations relatives à l'évolution du taux de fréquentation doivent également être incluses dans les documents de diffusion des résultats de surveillance. Des informations sur les indicateurs de la santé de la mère et de l'enfant sont généralement fournies par les enquêtes de population, notamment les enquêtes démographiques et sanitaires (34).

#### *Généralisabilité à toutes les femmes*

Comme cette surveillance ne porte que sur les femmes enceintes fréquentant des centres de consultation prénatale, les femmes qui ne sont pas enceintes en sont par définition exclues. L'âge des premiers rapports sexuels, la fécondité, le recours à la planification familiale et les traitements antirétroviraux peuvent sensiblement compliquer la généralisation des résultats de surveillance à la population féminine générale.

- *Âge des premiers rapports sexuels*
  - La prévalence du VIH chez les jeunes femmes enceintes n'est pas représentative de la prévalence parmi les femmes d'âge comparable dans la population générale, cette dernière catégorie comprenant des femmes qui n'ont jamais eu de rapport sexuel. Cet effet sera

particulièrement marqué chez les jeunes femmes d'un âge inférieur à l'âge habituel des premiers rapports sexuels dans le pays concerné. Dans ce groupe, la proportion de femmes n'ayant jamais eu d'activité sexuelle est élevée, ce qui signifie que l'exposition au VIH est sensiblement plus forte chez les femmes enceintes (qui ont toutes eu un rapport sexuel) que chez les femmes d'âge comparable dans la population générale.

- L'augmentation de l'âge des premiers rapports sexuels peut réduire le risque d'exposition au VIH et la prévalence du VIH chez les jeunes femmes. Ce déclin peut se manifester chez les patientes en consultation prénatale qui sont plus âgées ( $\geq 25$  ans), le recul de l'âge des premiers rapports pouvant se traduire dans ce groupe par une réduction du nombre de relations sexuelles au cours de la vie et par une exposition réduite au VIH. Cependant, l'évolution de la prévalence du VIH chez les patientes en consultation prénatale qui sont plus jeunes ( $< 25$  ans) ne reflètera pas nécessairement ce déclin car les femmes dont l'âge des premiers rapports sexuels a reculé (avec une réduction associée du risque de grossesse et d'exposition au VIH) seront moins représentées parmi les jeunes femmes en consultation prénatale.
- *Effets du VIH sur la fécondité* : dans la tranche d'âge  $\geq 25$  ans, la prévalence du VIH tend à être plus faible chez les femmes enceintes que chez celles qui ne sont pas enceintes, l'infection par le VIH étant associée à une fécondité réduite (35). Les raisons biologiques de cette baisse de fécondité chez les femmes séropositives sont notamment liées à des taux accrus d'aménorrhée, à la présence concomitante d'autres infections sexuellement transmissibles responsables d'une hypofécondité et à une incidence accrue de fausses couches et de mortinaissances. Les raisons sociales associées à la baisse de fécondité ont trait au fait que les femmes infectées sont plus souvent veuves ou divorcées, ont moins tendance à se remarier, ont une activité sexuelle réduite et craignent de transmettre l'infection à leur enfant (36). Cet effet de réduction de la fécondité augmente avec le temps écoulé depuis l'infection. Ainsi, plus les femmes séropositives sont âgées, moins elles ont de chances de tomber enceintes.
- *Effets des traitements antirétroviraux sur la fécondité* : la prise d'un traitement antirétroviral peut accroître la fécondité des femmes séropositives de deux manières différentes, rendant les patientes en consultation prénatale plus représentatives de la population féminine générale en âge de procréer
  - *Fécondité biologique* : Il est possible que les traitements antirétroviraux atténuent les effets biologiques négatifs du VIH, augmentant les chances de grossesse des femmes séropositives, ainsi que leur capacité à mener une grossesse à terme. Des études sont en cours à ce sujet (37).
  - *Intentions en matière de procréation* : L'augmentation spectaculaire de la couverture des services de traitement antirétroviral et de PTME au cours des dernières années a mené à une meilleure couverture du dépistage du VIH, à une réduction des risques de transmission verticale et à une amélioration de la survie des femmes séropositives qui connaissent leur statut. Ces changements pourraient influencer sur les préférences des femmes séropositives en matière de procréation. L'amélioration des taux de survie des personnes séropositives, qu'il s'agisse d'hommes ou de femmes, et la baisse du risque de transmission verticale peuvent se traduire par un risque moindre de veuvage et de plus fortes intentions de procréation chez les femmes séropositives qui connaissent leur statut, et donc par une plus grande présence de ces dernières parmi les patientes en consultation prénatale. Cependant, une meilleure connaissance de leur statut sérologique peut aussi conduire les femmes séropositives à limiter leurs intentions de procréation, ce qui tendra à réduire leur présence parmi les patientes en consultation prénatale.

- *Planification familiale*

- Il existe un lien complexe entre l'usage du préservatif et le rapport de la prévalence du VIH entre la population en consultation prénatale et la population féminine générale en âge de procréer. Le préservatif protège contre le VIH et la grossesse ; ainsi, la prévalence du VIH et la fécondité devraient être plus faibles chez les femmes qui en font un usage régulier. Cependant, par définition, les femmes en consultation prénatale n'ont pas systématiquement utilisé le préservatif. Par conséquent, si l'usage du préservatif est fréquent dans la population féminine générale, la prévalence du VIH sera plus élevée chez les patientes en consultation prénatale que chez les femmes d'âge comparable dans la population générale. D'autre part, l'usage du préservatif peut devenir fréquent chez les femmes séropositives, ces dernières cherchant à éviter une grossesse ou la transmission du VIH à un partenaire non infecté. Un usage régulier du préservatif par les femmes séropositives qui connaissent leur statut se traduit par une baisse de leur fécondité. Cela conduit à une prévalence plus faible du VIH chez les patientes en consultation prénatale que chez les femmes d'âge comparable dans la population générale en âge de procréer. Ces deux effets peuvent également varier en fonction de la tranche d'âge étudiée.
- Les femmes séronégatives et séropositives pour le VIH peuvent également différer de par leur utilisation des méthodes hormonales de contraception (pilule, contraceptif injectable, implants). Par exemple, une femme infectée par le VIH qui connaît son statut peut décider d'éviter une grossesse par crainte du risque de transmission mère-enfant ou de la possibilité que ses enfants deviennent orphelins. Si les femmes séropositives font un usage plus fréquent des contraceptifs hormonaux, la prévalence du VIH sera plus faible chez les femmes enceintes que chez les femmes d'âge comparable qui ne sont pas enceintes.
- Dans le cadre du plan mondial de l'ONUSIDA pour éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants et maintenir leurs mères en vie, un nombre croissant de femmes séropositives bénéficient de services intégrés de traitement anti-VIH et de planification familiale (38). Ces progrès pourraient aider les femmes séropositives à éviter les grossesses non désirées, réduisant de ce fait leur présence parmi les femmes en consultation prénatale. Cela aurait pour effet de réduire la prévalence du VIH chez les femmes en consultation prénatale par rapport à la population générale des femmes en âge de procréer.

#### *Généralisabilité à la population générale*

Par définition, les hommes sont exclus de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale, ce qui rend la généralisation des résultats de surveillance à la population générale difficile. Comme la prévalence du VIH tend à être plus forte chez les femmes que chez les hommes lors d'épidémies généralisées (comme c'est le cas en Afrique subsaharienne), la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale risque de mener à une surestimation de la prévalence du VIH dans la population générale. En outre, les hommes ont tendance à être infectés à un âge plus avancé que les femmes lors d'épidémies généralisées, ainsi l'extrapolation des estimations de prévalence du VIH parmi les femmes en consultation prénatale de <35 ans aux hommes d'âge comparable peut conduire à une surestimation de la prévalence (39).

En revanche, lors d'épidémies concentrées, dans lesquelles une lourde charge de VIH est assumée par certaines populations clés (notamment les hommes ayant des rapports homosexuels et les consommateurs de drogues injectables), la population masculine pourra être touchée de manière disproportionnée (40). Dans ce cas, les résultats de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale peuvent sous-estimer la prévalence du VIH dans la population générale.

Enfin, étant donné que la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale exclut les femmes qui ne sont plus en âge de procréer, les résultats ne seront pas représentatifs de la population de  $\geq 50$  ans, hommes ou femmes. Elle risque également d'être peu représentative de la population de  $\geq 35$  ans, car la proportion de femmes de  $\geq 35$  ans est généralement plus faible parmi les femmes en consultation prénatale que dans la population générale. Ces limites liées à l'âge prendront une importance croissante avec le temps du fait du taux accru de survie des personnes vivant avec le VIH sous traitement antirétroviral.

## 8.2 Facteurs influant sur l'interprétation des tendances

L'analyse des tendances, qui fournit des informations sur l'orientation des épidémies de VIH, est une composante essentielle de l'approche « Connaître son épidémie » de la surveillance de deuxième génération du VIH. Cependant, certains facteurs doivent être pris en compte lors de l'interprétation des tendances de la prévalence du VIH chez les femmes en consultation prénatale.

### 8.2.1 Incidence et mortalité

La taille de la population séropositive pour le VIH est déterminée par deux facteurs principaux : l'incidence et la mortalité. L'incidence est le taux de nouvelles infections à VIH au sein d'une population sensible au cours d'une période donnée. La mortalité liée au VIH est le taux de personnes vivant avec le VIH qui décèdent de la maladie. Ainsi, dans une sous-population stable ciblée par la surveillance, l'incidence mesure le flux d'entrée de personnes dans la sous-population séropositive pour le VIH et la mortalité mesure le flux de sortie de personnes de cette sous-population. Les flux migratoires entrants et sortants peuvent aussi avoir un effet limité sur la taille de la population séropositive ou de la population générale concernée. Cet effet peut être particulièrement marqué dans les populations de petite taille au niveau infranational.

Avant l'introduction et la généralisation des traitements antirétroviraux, l'évolution de la prévalence du VIH suivait étroitement celle de l'épidémie. Au début de l'épidémie de VIH, la mortalité associée était faible et la prévalence du VIH était fortement corrélée à son incidence, les personnes nouvellement infectées venant s'ajouter à la sous-population séropositive, avec un nombre faible de personnes sortant de cette sous-population. Lorsque les épidémies de VIH ont progressé, avec une augmentation de la mortalité associée, le lien entre incidence et prévalence s'est atténué, tout en restant fort – en particulier parmi les groupes les plus jeunes, où la durée de l'infection était courte et le nombre de décès faible. Comme la mortalité associée au VIH était élevée, les personnes vivant avec le VIH passaient une période de temps relativement courte et bien définie dans la sous-population séropositive (environ 8 à 12 ans en moyenne) avant de décéder (41). Ainsi, la prévalence dépendait de l'entrée de nouvelles personnes infectées dans la sous-population (incidence), remplaçant les personnes sortant de cette sous-population (mortalité).

Cependant, la généralisation des traitements antirétroviraux a rendu ce lien entre incidence et prévalence plus complexe. Le renforcement de la couverture par les traitements antirétroviraux a conduit à une amélioration spectaculaire des taux de survie des personnes vivant avec le VIH et à la baisse de la mortalité associée au VIH. Dans ce contexte, les évolutions de l'incidence ont un effet moins évident sur la prévalence. Toute interprétation des tendances de la prévalence du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale devra tenir compte de la couverture des traitements antirétroviraux et de l'évolution associée de la mortalité due au VIH.

En outre, les femmes en consultation prénatale peuvent présenter des caractéristiques particulières susceptibles d'influer sur la relation entre incidence, mortalité et prévalence au sein de ce groupe. La structure par âge de cette population est différente de celle de la population générale. En règle générale (selon le contexte national), environ 30-35 % des femmes en consultation prénatale sont âgées de 15 à 24 ans, 25-30 % ont entre 25 et 29 ans, 10-15 % ont entre 30 et 34 ans et quelque 10-15 % ont  $\geq 35$  ans. Bien que les voies de sortie de la population générale soient limitées (décès, émigration), il existe de nombreuses voies par lesquelles les femmes séropositives peuvent sortir de la population en consultation prénatale : décès, émigration, vieillissement, diminution de la fécondité due au VIH (y compris veuvage), baisse de l'activité sexuelle ou utilisation de contraceptifs. Dans tous ces cas, les femmes séropositives concernées ne seront plus comptées dans la prévalence au sein de la population en consultation prénatale. Ainsi, le vieillissement et la baisse de fécondité peuvent atténuer les effets de la baisse de mortalité sur la prévalence, tels que décrits ci-dessus, rendant la prévalence plus sensible à l'incidence parmi les femmes enceintes en consultation prénatale.

### 8.2.2 Tendances chez les jeunes femmes enceintes

Chez les jeunes femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans, les infections par le VIH sont présumées récentes, les femmes de ce groupe n'ayant probablement une activité sexuelle que depuis peu de temps. Il est par ailleurs supposé que ce groupe présente une faible mortalité liée au VIH, et donc que l'évolution de la prévalence suit étroitement celle de l'incidence, étant moins influencée par la mortalité. Par conséquent, les tendances de la prévalence du VIH au sein de cette population ont souvent été considérées comme un indicateur général des tendances de l'incidence de l'infection (42,43). Cependant, cette logique est contestable si les petites filles infectées par la transmission mère-enfant du VIH survivent jusqu'à être en âge de procréer (43-47). Les taux de survie dans cette population devraient augmenter avec l'expansion de l'accès aux traitements antirétroviraux. Lorsqu'elles grandiront et commenceront à avoir une activité sexuelle, ces jeunes filles pourront représenter une proportion croissante de la population de jeunes femmes enceintes séropositives de 15 à 24 ans dont l'infection n'est pas récente. L'intensification des interventions de PTME devraient à terme compenser cet effet. La population de petites filles infectées par le VIH par une transmission verticale devrait en effet diminuer au fur et à mesure que la couverture et la qualité des programmes de PTME augmentent.

Pour ces raisons, la proportion de femmes infectées par transmission verticale parmi les jeunes femmes enceintes séropositives pourra augmenter, diminuer ou rester stable, selon l'évolution de l'épidémie de VIH et la portée des interventions de traitement antirétroviral et de PTME dans le pays. Toute interprétation des tendances de la prévalence du VIH chez les jeunes femmes enceintes devra tenir compte de l'évolution de l'épidémie et des programmes.

L'interprétation des tendances du VIH chez les jeunes femmes enceintes implique également d'étudier l'évolution des pratiques de planification familiale et de l'âge des premiers rapports sexuels dans la population générale des femmes de 15 à 24 ans, les tendances de la prévalence dans cette population étant particulièrement sensibles à la modification de l'âge des premiers rapports sexuels et à l'utilisation des méthodes mécaniques de contraception (section 8.1) (11).

### 8.2.3 Interprétation des résultats de surveillance avec plusieurs systèmes

Dans le cadre d'une évolution des systèmes de surveillance, tout changement des tendances de la prévalence du VIH devra être interprété avec prudence, en tenant compte des facteurs suivants.

### *Effets des stratégies de dépistage sur les tendances de la prévalence du VIH*

La transition d'une approche de sérosurveillance fondée sur des tests anonymes non corrélés à une surveillance basée sur les données programmatiques de routine peut s'accompagner d'une modification des stratégies et des techniques de dépistage du VIH. Les stratégies de dépistage et les algorithmes de diagnostic du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale pourront différer de ceux qui avaient jusqu'alors été adoptés pour la sérosurveillance à partir de tests anonymes non corrélés (48).

Les récentes enquêtes sérologiques fondées sur les tests anonymes non corrélés reposent généralement sur l'utilisation de tests immuno-enzymatiques de quatrième génération pouvant détecter à la fois l'antigène du VIH et les anticorps anti-VIH-1/2. Cependant, la plupart des tests diagnostiques rapides du VIH employés dans les centres de consultation prénatale détectent uniquement les anticorps anti-VIH1/2. On peut s'attendre à ce que les tests immuno-enzymatiques de quatrième génération soient légèrement plus sensibles et donnent un peu plus de résultats positifs que les tests diagnostiques rapides de deuxième et de troisième génération ne détectant que les anticorps. Par conséquent, les estimations de la prévalence du VIH obtenues à partir des tests rapides de détection des anticorps de deuxième et troisième génération pourraient être légèrement plus faibles que les estimations reposant uniquement sur les tests immuno-enzymatiques de quatrième génération.

### *Effets d'une modification de l'approche de surveillance*

La transition d'une surveillance sentinelle à une approche fondée sur le recensement des données de consultation prénatale peut avoir une incidence sur l'interprétation des tendances mises en évidence par la surveillance. La surveillance sentinelle produit a) des estimations de la prévalence d'une précision définie b) dans un échantillon de femmes enceintes c) fréquentant un sous-ensemble de sites de consultation prénatale sélectionnés par un échantillonnage de commodité. En revanche, le recensement fournit a) des mesures directes de la prévalence b) chez toutes les femmes enceintes c) fréquentant tous (ou presque tous) les sites de consultation prénatale dispensant des services de PTME. Ainsi, lors de la transition d'une surveillance sentinelle à une approche de recensement, les programmes de surveillance pourront observer une correction des tendances obtenues, attribuable à l'expansion considérable de la couverture de la surveillance et à l'élimination de l'incertitude associée aux mesures.

## **8.3 Autres biais potentiels**

Les biais liés aux méthodes d'échantillonnage ou de collecte des données peuvent compromettre la validité des valeurs mesurées de prévalence du VIH. Il revient aux programmes de surveillance de prendre les mesures nécessaires pour identifier et réduire le risque de biais des estimations produites par la surveillance. Trois facteurs principaux, décrits ci-après, peuvent être à l'origine de biais de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale à partir des données programmatiques de routine : la sélection, l'information et la mesure.

### *Biais lié à la sélection*

Un biais de sélection peut exister lorsque les femmes enceintes en consultation prénatale dont les données de routine sont recueillies pour la surveillance présentent d'importantes différences, par

exemple en termes de caractéristiques démographiques ou d'exposition au VIH, par rapport aux femmes enceintes dont les données ne sont pas recueillies. Certains facteurs peuvent engendrer un biais de sélection :

- évolution du taux de fréquentation des sites de consultation prénatale, y compris en raison de changements politiques ayant un impact sur l'accès aux services prénatals (par exemple facturation des services) ;
- évolution du recours au dépistage systématique du VIH chez les femmes enceintes ; et
- évolution des services prénatals.

L'introduction de l'option B+ est aussi susceptible de produire un biais de sélection. En fonction du modèle de prestation de services qui sera adopté, il est possible que les services de soins prénatals et de traitement antirétroviral deviennent de plus en plus intégrés dans le cadre de l'option B+. Si tel est le cas, les femmes de séropositivité connue qui suivent déjà un traitement antirétroviral et qui tombent enceintes pourraient faire l'objet de soins prénatals sur un site autre que leur centre habituel de consultation prénatale. Leur consultation prénatale pourra par exemple avoir lieu dans un site de traitement antirétroviral ou un centre de consultation prénatale amélioré dispensant des services intégrés de soins prénatals et de traitement antirétroviral. Si les femmes enceintes de séropositivité connue qui suivent déjà un traitement antirétroviral sont systématiquement orientées vers certains sites intégrés, un biais risque d'être introduit dans l'échantillon de surveillance. Les estimations de la prévalence du VIH pourraient reculer dans les sites traditionnels de consultation prénatale et augmenter dans les sites dispensant des services intégrés.

Il importe que les programmes de surveillance surveillent les taux de fréquentation des sites de consultation prénatale, ainsi que la prestation et l'utilisation des services de PTME et de consultation prénatale, pour discerner tout changement susceptible d'influer sur la validité des estimations issues de la surveillance.

### *Biais d'information*

Les biais d'information résultent d'une erreur systématique de la méthode de collecte des données de surveillance. Ils sont liés aux instruments utilisés pour la collecte des données et aux méthodes d'enregistrement de ces données. Certains facteurs peuvent engendrer un biais d'information :

- changement de l'approche de surveillance et des méthodes de sélection des sites de surveillance ;
- évolution des méthodes de collecte des données de surveillance ;
- changement de la structure, de la qualité ou de la disponibilité des données programmatiques de routine recueillies aux fins de la surveillance, notamment chez les femmes enceintes qui savent déjà qu'elles sont séropositives pour le VIH avant leur première consultation prénatale ; et
- lorsque les DME sont utilisés pour la surveillance, changement de la qualité, de l'exactitude ou de l'intégrité des données des DME ou changement du format ou du mode de gestion de ces données.

Pour réduire les biais d'information, les programmes de surveillance veilleront à ce que les méthodes de surveillance soient rigoureuses et cohérentes entre les cycles de surveillance et assureront un contrôle étroit de la qualité des données de routine (section 7).

### Biais de mesure

Les biais de mesure résultent d'une erreur systématique dans la mesure ou la classification des paramètres ou variables de surveillance. Pour réduire les biais de mesure, il convient de vérifier que les paramètres souhaités ont été correctement mesurés et classifiés parmi les données programmatiques de routine. Cela est particulièrement important pour le paramètre de statut sérologique vis-à-vis du VIH. S'il existe des erreurs systématiques dans les résultats des tests de dépistage du VIH, les estimations dérivées de ces résultats présenteront un biais. Des détails supplémentaires sur le suivi de la qualité du dépistage systématique du VIH sont fournis dans la section 7.4.

## 8.4 Interprétation des résultats de surveillance de la syphilis

Pour interpréter correctement les données de dépistage systématique de la syphilis, il importe de comprendre l'impact des différentes stratégies de dépistage (Tableau 6).

**Tableau 6. Comparaison des stratégies de diagnostic systématique de la syphilis**

Type de test	Caractéristiques	
<b>Dépistage en laboratoire</b>	Test non tréponémique (par exemple RPR, VDRL, TRUST)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Détecte les marqueurs biologiques non spécifiques libérés lors de la réponse de l'hôte à l'infection syphilitique</li> <li>• Les tests quantitatifs (titrage) peuvent aider à distinguer une infection récente ou évolutive d'une ancienne infection traitée</li> <li>• Rares résultats faux positifs (inflammation imputable à d'autres causes)</li> <li>• Rares résultats faux négatifs (effet de prozone, ou tout début ou fin d'une infection latente)</li> </ul>
	Test tréponémique (par exemple TPPA, TPHA, FTA-ABS, EIA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure les anticorps spécifiques de <i>T. pallidum</i> et demeure positif à vie dans la plupart des cas</li> <li>• Ne peut pas distinguer une infection évolutive d'une ancienne infection traitée</li> </ul>
<b>Test diagnostique rapide</b>	Test tréponémique seul	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure les anticorps spécifiques de <i>T. pallidum</i> et demeure positif à vie dans la plupart des cas</li> <li>• Ne peut pas distinguer une infection évolutive d'une ancienne infection traitée</li> </ul>
	Combinaison test tréponémique/ non tréponémique	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure à la fois les marqueurs biologiques non spécifiques de l'infection syphilitique et les anticorps spécifiques de <i>T. pallidum</i> sur un même dispositif</li> <li>• Peut distinguer une infection évolutive d'une ancienne infection traitée</li> </ul>
	Combinaison test tréponémique/ VIH	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mesure à la fois les marqueurs biologiques non spécifiques de l'infection syphilitique et les anticorps spécifiques de <i>T. pallidum</i> sur un même dispositif</li> <li>• Ne peut pas distinguer une infection évolutive d'une ancienne infection traitée</li> </ul>

EIA: test immuno-enzymatique; FTA-ABS: test de détection des anticorps spécifiques de tréponème par immunofluorescence indirecte; RPR: test rapide de la réagine plasmatique; TPHA: test d'hémagglutination de *Treponema pallidum*; TPPA: test d'agglutination passive de *Treponema pallidum*; TRUST: test au rouge de toluidine; VDRL: Venereal disease research laboratory.

La méthode traditionnelle de dépistage de la syphilis durant la grossesse repose sur l'utilisation de tests non tréponémiques de laboratoire capables d'identifier une infection récente (« évolutive »), suivis d'une confirmation par des tests tréponémiques de laboratoire. Les tests de laboratoire tréponémiques et non tréponémiques traditionnels doivent être effectués par un technicien de laboratoire formé et nécessitent des équipements et une alimentation électrique fiable pour stocker les réactifs et faire fonctionner les appareils. Cependant, au cours des dix dernières années, de nouveaux tests rapides réalisables sur le lieu des soins, utilisant du sang total prélevé par ponction digitale, ont facilité l'expansion du dépistage de la syphilis en consultation prénatale.

Parmi les tests rapides de dépistage de la syphilis actuellement disponibles figurent des tests tréponémiques rapides détectant les anticorps de *T. Pallidum*, l'organisme responsable de la syphilis; des tests rapides de combinaison tréponémiques/non tréponémiques détectant à la fois les anticorps spécifiques et non spécifiques de la syphilis et donc capables de déceler les infections récentes (« évolutives »); des tests rapides doubles tréponémiques/VIH détectant à la fois les anticorps de *T. Pallidum* et du VIH-1/2 sur un même dispositif (49).

Pour faire une interprétation correcte des données de dépistage systématique de la syphilis, il importe aussi de tenir compte de l'algorithme de dépistage utilisé. Dans les centres de consultation prénatale, deux types d'algorithmes sont généralement employés :

- *stratégie à test unique* : une seule épreuve, soit tréponémique, soit non tréponémique ; et
- *stratégie à double tests* : une épreuve tréponémique suivie d'une épreuve non tréponémique, ou vice-versa.

Dans les deux algorithmes, les tests effectués doivent être des tests rapides ou des épreuves de laboratoire, ou une combinaison des deux (par exemple test tréponémique rapide au site de consultation prénatale, suivi d'une confirmation par un test RPR en laboratoire).

Enfin, il est essentiel de comprendre en quoi consistent les résultats de dépistage enregistrés dans les dossiers de routine. Si la stratégie à double tests a été adoptée, les données de routine peuvent refléter les résultats de l'algorithme entier ou seulement les résultats de dépistage.

Lorsque les tendances de séropositivité pour la syphilis sont analysées au cours du temps, il est fondamental de consigner la stratégie et les algorithmes de dépistage utilisés (format des tests) pour chaque point de données. Si les pratiques de dépistage ont évolué, les taux de séropositivité doivent être ajustés pour tenir compte des modifications apportées afin de distinguer les évolutions réelles de la charge de morbidité des évolutions artificielles dues à l'utilisation d'un type de test différent. Par exemple, si un pays diagnostique traditionnellement la séropositivité pour la syphilis à partir des résultats de tests à la fois tréponémiques et non tréponémiques et que ce pays adopte une nouvelle approche fondée sur les seuls tests tréponémiques, les taux de séropositivité obtenus sur la base des seuls tests tréponémiques doivent être ajustés en fonction de l'épidémiologie locale pour refléter la séropositivité qui serait attendue d'une utilisation combinée de tests tréponémiques et non tréponémiques.

Pour analyser les données sur la syphilis, on adoptera la même approche que pour le VIH (sections 5.8 et 6.8), en effectuant notamment une analyse selon les unités infranationales et les sous-groupes démographiques, ainsi qu'une analyse des tendances. Il est également essentiel d'inclure une analyse de la co-infection syphilis-VIH. L'évolution de la prévalence de la syphilis, en particulier chez les femmes enceintes de 15 à 24 ans, peut refléter une modification des comportements à risque pour le VIH, avant même que ces changements soient mis en évidence par les estimations de la prévalence du VIH.

## 9. DIFFUSION DES RÉSULTATS DE LA SURVEILLANCE

La surveillance en santé publique consiste à assurer, de manière constante et systématique, la collecte, l'analyse, l'interprétation et la diffusion des données relatives à un événement sanitaire pour appuyer les actions de santé publique (50). Par définition, les résultats de la surveillance sont destinés à être largement et stratégiquement diffusés pour orienter les interventions de santé publique. Il importe de mener ce travail conformément aux meilleures pratiques afin d'optimiser l'impact des résultats de surveillance et de rallier le soutien des autorités et de la société civile à l'égard des systèmes de surveillance.

### *Identification des publics cibles de la diffusion*

Les résultats de la surveillance du VIH chez les femmes enceintes en consultation prénatale doivent être communiqués à toutes les personnes et toutes les organisations qui participent aux efforts de riposte à l'épidémie de VIH et de lutte contre les IST, en particulier celles qui ont un rôle de prise de décisions. Parmi les publics cibles de la diffusion figurent : les responsables de la santé publique aux niveaux des pays, des régions et des districts ; les représentants des gouvernements, les décideurs politiques et les responsables de la planification ; les organisations de la société civile et les groupes de sensibilisation ; les partenaires nationaux et internationaux ; les journalistes et les médias ; la communauté des personnes vivant avec le VIH ; et le grand public. Il est important que les résultats de surveillance soient également communiqués aux personnes participant à l'enregistrement et la collecte des données programmatiques de routine utilisées aux fins de la surveillance (personnel des sites de surveillance) pour maintenir leur engagement en faveur de la surveillance.

### *Diffusion de messages en fonction des objectifs*

Avant de diffuser les résultats, le programme de surveillance doit décider des objectifs visés par la diffusion auprès de chaque public. Quels objectifs le programme de surveillance cherche-t-il à atteindre en communiquant les résultats ? Quelles mesures le programme de surveillance ou de lutte contre le VIH/les IST souhaite-t-il encourager de la part du public cible sur la base des résultats communiqués ? Pour parvenir aux objectifs fixés, les résultats de la surveillance ne doivent pas être diffusés à l'état brut ou en des termes trop techniques (à moins que le public cible soit très spécialisé). Il convient plutôt de communiquer des messages spécifiques permettant de contextualiser, de résumer, d'interpréter et de hiérarchiser les résultats de la surveillance, et de mettre en exergue les mesures à envisager sur cette base. Ces fonctions peuvent être résumées en trois questions : Quels sont les résultats ? Que signifient les résultats ? Quelles sont les mesures à prendre ? (51). En axant les efforts de communication sur ces questions, on veille à ce que chaque public cible reçoive le message voulu et prenne les mesures souhaitées.

### *Utilisation de produits et de canaux de diffusion adaptés au public cible*

Les objectifs de diffusion seront d'autant mieux réalisés que les produits et canaux de diffusion utilisés (c'est-à-dire le moyen de diffusion de ces produits) seront adaptés au public cible visé. Divers produits peuvent être employés pour diffuser les résultats de la surveillance : rapports

de surveillance, fiches d'information, exposés, diaporamas, communiqués de presse et revues scientifiques. De même, il existe de nombreux canaux de diffusion potentiels, notamment des ateliers, conférences de presse ou réunions officielles.

Chaque public a des besoins, des attentes et des capacités qui lui sont propres vis-à-vis des résultats de surveillance. Ainsi, le choix des produits et canaux de diffusion doit être adapté au public visé, selon ses besoins et ses attentes à l'égard des données, ses connaissances techniques, et ses besoins et ses attentes vis-à-vis des exigences d'engagement personnel.

- La stratégie de diffusion trouvera un alignement entre le canal de diffusion, le produit et le public cible
- Les responsables de la santé publique disposent d'une expertise technique considérable, exigent des données nombreuses et variées aux fins de la planification et de l'évaluation des programmes et ont des attentes importantes en matière d'engagement. La présentation d'un rapport de surveillance complet lors d'un atelier est donc une option adaptée à ce public.
- Les représentants des gouvernements, les décideurs politiques et les responsables de la planification ont probablement peu d'expertise technique et des besoins limités en données et sont soumis à d'importantes contraintes de temps. Cependant, les représentants gouvernementaux jouent un rôle important dans le processus décisionnaire et peuvent avoir des attentes considérables en matière d'engagement personnel. Des exposés ou diaporamas axés sur les principaux résultats, présentés de manière conviviale dans le cadre de réunions officielles, constituent donc une option adaptée à ce public.
- Les journalistes, les médias et le public ont peu d'expertise technique et des besoins limités en données. Des communiqués de presse ou des fiches d'information axés sur les principaux résultats, présentés de manière conviviale dans le cadre de conférences de presse, constituent donc une option adaptée à ce public.

Les organisations de la société civile et la communauté des personnes vivant avec le VIH peuvent avoir une expertise technique et des besoins en données modérés, mais des attentes considérables en matière d'engagement personnel. Des rapports de surveillance, fiches d'information ou diaporamas, présentés dans le cadre de réunions officielles, constituent donc une option adaptée à ce public.

#### *Diffusion en temps utile des résultats*

Les résultats de la surveillance ne peuvent orienter les actions de santé publique que s'ils dressent un tableau actuel de l'épidémie de VIH. Cela suppose une diffusion en temps utile des résultats de la surveillance.



## 10. APPENDICES

### A1. Taille de l'échantillon pour une estimation ponctuelle du taux de prévalence dans la surveillance sentinelle

L'estimation du nombre de femmes enceintes à inclure dans l'échantillon dépend du taux présumé de prévalence devant être mesuré, ainsi que de la précision souhaitée.

Dans un échantillonnage aléatoire simple avec remise, l'intervalle de confiance approximatif autour du taux de prévalence  $\rho$  est donné par :

$$\hat{\rho} \pm Z_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{\rho}(1-\hat{\rho})}{\eta}}$$

où :

$\eta$  = taille de l'échantillon

$Z_{1-\alpha/2}$  = valeur de z correspondant au degré de signification

$\hat{\rho}$  = proportion estimée de femmes séropositives pour le VIH

Un intervalle de confiance à 95 % est défini en choisissant  $\alpha=0.05$ . Les intervalles de confiance à 95 % indiqués dans le Tableau 3 se basent sur cette approximation.

La marge d'erreur  $d$ , qui correspond à la moitié de la largeur de l'intervalle de confiance, et donnée par :

$$d = Z_{1-\alpha/2} \sqrt{\frac{\hat{\rho}(1-\hat{\rho})}{\eta}}$$

Par conséquent, une estimation approximative de la taille de l'échantillon pour un échantillonnage aléatoire simple ( $\hat{\eta}_{\text{SRS}}$ ) est donnée par :

$$\hat{\eta}_{\text{SRS}} = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 \hat{\rho}(1-\hat{\rho})}{d^2}$$

## A2. Taille de l'échantillon pour détecter les évolutions de la prévalence du VIH dans la surveillance sentinelle

Pour calculer la taille d'échantillon permettant la détection de changements statistiquement significatifs de la prévalence du VIH au cours du temps, les programmes de surveillance doivent décider de l'ampleur des changements qu'ils souhaitent détecter (par exemple changement de 10 %, de 50 %) et du niveau auquel l'évolution de la prévalence sera mesurée (national, régional).

La taille d'échantillon requise pour détecter l'évolution de la prévalence dépend du choix de la mesure utilisée pour exprimer cette évolution, ainsi que de la précision souhaitée.

Les deux mesures souvent utilisées pour exprimer les changements au cours du temps sont la différence de prévalence entre deux moments particuliers :

$$\delta_{t+\Delta t} = \rho_{t+\Delta t} - \rho_t$$

et le rapport des estimations de prévalence pour deux moments particuliers :

$$\theta_{t+\Delta t} = \rho_{t+\Delta t} / \rho_t$$

où :

$t$  = temps, en années, de l'enquête initiale

$\Delta t$  = intervalle entre les enquêtes, en années.

Lorsque les enquêtes de surveillance sont menées tous les 2 ans,  $\Delta t = 2$ . La différence,  $\delta_{t+\Delta t}$ , représente l'évolution des taux absolus de prévalence, et la valeur  $\delta_{(t+\Delta t)/\Delta t}$  correspond à la pente de la tendance linéaire de l'échelle de prévalence. Le rapport  $\theta_{t+\Delta t}$  est interprété comme le changement relatif de la prévalence au cours du temps ; il est comparable au rapport des risques, où « l'exposition » est remplacée par le temps.

Une estimation approximative de la taille d'échantillon requise pour obtenir un intervalle de confiance à  $100(1-\alpha/2)\%$  sur la différence  $\delta_{t+\Delta t} = \rho_{t+\Delta t} - \rho_t$  dans un échantillonnage aléatoire simple est donnée par :

$$\hat{n}_{\text{SRS}} = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 [\hat{\rho}_t(1-\hat{\rho}_t) + \hat{\rho}_{t+\Delta t}(1-\hat{\rho}_{t-\Delta t})]}{d^2}$$

où est la marge d'erreur souhaitée pour la différence entre les taux. Généralement,  $\hat{\rho}_t$  et  $\hat{\rho}_{t-\Delta t}$  peuvent être tirés des enquêtes antérieures.

Dans les pays où la prévalence du VIH est en recul, une estimation prudente de la taille d'échantillon peut être obtenue en supposant que la prévalence demeure à un niveau constant  $\hat{\rho}_t$ , dans quel cas l'estimation de la taille d'échantillon est simplement :

$$\hat{n}_{\text{SRS}} = \frac{2Z_{1-\alpha/2}^2 [\hat{\rho}_t(1-\hat{\rho}_t)]}{d^2}$$

Dans tous les cas, la taille d'échantillon ajustée est :

$$\hat{n}_{\text{SRS}} = \frac{\text{DEFF} \times \hat{n}_{\text{SRS}}}{r}$$

où  $r \leq 1$  est la proportion d'unités d'échantillonnage pour lesquelles des données complètes sont escomptées.

L'estimation de la taille d'échantillon pour le rapport  $\theta_{t+\Delta t} = \rho_{t+\Delta t} / \rho_t$  nécessite une solution numérique et peut être obtenue à l'aide de logiciels courants d'estimation de la taille d'échantillon.

### A3 Considérations relatives à la taille d'échantillon pour les jeunes femmes enceintes dans la surveillance sentinelle

Il est fortement recommandé aux programmes de surveillance d'envisager une méthode d'échantillonnage et des exigences de la taille de l'échantillon qui permettront d'obtenir des estimations de prévalence avec un niveau de précision déterminé parmi les jeunes femmes enceintes (15-24 ans) au niveau des sites. Deux approches permettent de contrôler la précision des estimations de prévalence chez les jeunes femmes enceintes au niveau du site : l'inflation et la surreprésentation.

#### *Inflation*

L'approche la plus simple consiste en une inflation de la taille de l'échantillon pour obtenir des estimations d'une précision déterminée de la prévalence du VIH chez les jeunes femmes enceintes. Pour cela, il faut diviser la taille d'échantillon calculée à l'origine par la proportion attendue de l'échantillon constituée de jeunes femmes enceintes.

$$\frac{\text{Taille d'échantillon non ajustée}}{\text{proportion escomptée de jeunes femmes}} = \text{taille d'échantillon après inflation}$$

Supposons par exemple que la taille d'échantillon requise avant ajustement est de 300 et que l'on s'attend à ce que les jeunes femmes enceintes âgées de 15 à 24 ans représentent 32 % des femmes enceintes admissibles. En divisant la taille d'échantillon calculée à l'origine par 0,32, on obtient une taille d'échantillon après inflation de 938.

$$\frac{300}{0.32} = 938$$

Des estimations de la proportion des femmes enceintes admissibles qui ont entre 15 à 24 ans devraient pouvoir être tirées des cycles de surveillance précédents.

#### *Surreprésentation*

Dans l'approche de surreprésentation, on calcule une taille d'échantillon générale pour toutes les femmes enceintes admissibles de 15 à 49 ans et une taille d'échantillon distincte pour les jeunes femmes enceintes. Toutes les femmes enceintes admissibles de 15 à 49 ans sont alors incluses dans l'échantillon jusqu'à atteindre la taille d'échantillon générale fixée. Ensuite, l'échantillonnage se

poursuit uniquement parmi les jeunes femmes enceintes jusqu'à atteindre la taille d'échantillon fixée pour les jeunes femmes enceintes. Supposons par exemple qu'un site a une taille d'échantillon cible de 300 pour les femmes enceintes admissibles de 15 à 49 ans et une taille d'échantillon cible également de 300 pour les jeunes femmes enceintes. Lorsque la cible globale de 300 est atteinte, on compte 200 jeunes femmes enceintes dans l'échantillon. L'échantillonnage se poursuit alors uniquement parmi les jeunes femmes enceintes jusqu'à ajouter 100 jeunes femmes enceintes à l'échantillon.

Cette approche est plus complexe que l'approche d'inflation. La surreprésentation exige le calcul de deux tailles d'échantillon différentes à appliquer à deux populations différentes, et nécessite un suivi étroit des données de surveillance pour assurer un échantillonnage correct. La collecte rétrospective des données (section 6.6.3) est susceptible de faciliter cette démarche. En outre, cette approche exige une analyse distincte. Dans l'exemple donné ci-dessus, la prévalence globale devra être calculée pour toutes les femmes enceintes admissibles de 15 à 49 ans sur la base des 300 premières femmes incluses dans l'échantillon. Les 100 jeunes femmes enceintes ajoutées à l'échantillon seront exclues de cette analyse. La prévalence chez les jeunes femmes enceintes sera alors calculée séparément sur la base des données des 200 jeunes femmes enceintes du premier groupe de 300 femmes, ainsi que des 100 jeunes femmes supplémentaires ajoutées à l'échantillon.

## A4 Analyse de modélisation des tendances de la prévalence du VIH dans la surveillance sentinelle

Les modèles statistiques sont des représentations mathématiques simplifiées d'hypothèses sur les principaux facteurs explicatifs ou prédictifs de certains résultats, c'est-à-dire, dans le cas présent, la prévalence du VIH chez les femmes enceintes fréquentant les sites sentinelles de surveillance. Les modèles statistiques sont d'une contribution importante car ils permettent de filtrer les résultats obtenus pour éliminer les variations aléatoires et révéler les facteurs qui ont un effet sur la prévalence du VIH. Ainsi, les modèles statistiques permettent de tester les hypothèses à la lumière des données effectives, d'ajuster les estimations pour tenir compte de l'effet des covariables et d'établir des prévisions, fondées sur les données, quant aux nouvelles observations à escompter.

Par définition, la valeur de la prévalence  $\rho$  est limitée à l'intervalle fermé  $[0,1]$ ; la transformation logit  $\text{logit}(\rho) = \log(\rho/(1-\rho))$  est donc souvent utilisée pour modéliser les facteurs influant sur la prévalence, donnant des informations utiles pour l'analyse des tendances. Les tendances linéaires sur l'échelle logit correspondent aux tendances curvilignes sur l'échelle de prévalence. Les tendances de la prévalence peuvent donc être analysées en tant que variations de la régression logistique.

Les méthodes les plus simples peuvent être appliquées en utilisant des estimations de la prévalence provenant de chaque cycle de surveillance. Désignons par  $\hat{\rho}_{st}$  les estimations de la prévalence sur les sites sentinelles de surveillance  $s$ ,  $s = 1, \dots, S$  lors des cycles de surveillance  $t$ ,  $t = 1, \dots, T$  et désignons par  $\widehat{\text{Var}}(\hat{\rho}_{st})$  les variances d'échantillonnage, où  $S$  et  $T$  représentent le nombre de sites et de cycles de surveillance respectivement. Si les variances d'échantillonnage sont approximativement égales, le modèle de régression linéaire à effets mixtes donne

$$\text{logit}(\hat{\rho}_{st}) = \beta_0 + u_{0s} + (\beta_1 + u_{1s})t + \varepsilon_{st}$$

où  $\beta_0$  et  $\beta_1$  sont respectivement l'ordonnée à l'origine et la pente en fonction du temps sur l'échelle logit,  $u_{0s}$  et  $u_{1s}$  représentent les effets aléatoires propres aux sites sur l'ordonnée à l'origine et sur la pente respectivement, pour lesquels on suppose une distribution normale avec une moyenne de 0, et représente les erreurs d'observation, pour lesquelles on suppose une distribution indépendante et normale avec une moyenne de 0. L'hypothèse de l'égalité des variances d'échantillonnage peut être assouplie par une pondération par les réciproques des variances d'échantillonnage. Dans ce modèle simple de régression linéaire logistique, on suppose que  $\hat{p}_{st}$  et  $\hat{p}_{st-1}$  sont indépendantes (indépendance sérielle). Par conséquent, ce modèle fournit une approximation relativement grossière des tendances de la prévalence car la prévalence durant le cycle de surveillance  $t-1$  devrait être une fonction de la prévalence durant le cycle de surveillance lorsque le suivi est assuré à intervalles de quelques années, certaines femmes de la population étudiée étant restées les mêmes. Cependant, le modèle supposant une indépendance sérielle est la seule option viable lorsqu'on ne dispose de données que pour quelques cycles de surveillance.

Dans ce modèle, les valeurs spécifiques aux sites  $S$  des ordonnées à l'origine sur l'échelle logit sont données par  $\beta_0 + u_{0s}$  et celles des pentes par  $\beta_1 + u_{1s}$ . De même, les valeurs médianes, sur l'ensemble des sites, de l'ordonnée à l'origine sur l'échelle logit et de la pente sont respectivement données par  $\beta_0$  et  $\beta_1$ . Les inférences sur les tendances du modèle logit linéaire sont fondées sur les intervalles de confiance des estimations pour ces paramètres. La plupart des logiciels peuvent également produire des intervalles de confiance ou de prévision point par point pour les valeurs modélisées attendues de la prévalence. Désignons par  $\tilde{p}_{st}$  les prévisions du modèle pour les valeurs de prévalence  $\tilde{p}_{st}$  des sites, données par

$$\tilde{p}_{st} = \text{expit}(\beta_0 + u_{0s} + (\beta_1 + u_{1s})t)$$

où  $\text{expit}(X) = 1/(\exp(-X)+1)$  est l'inverse de la transformation logit de  $X$ . De même, les prévisions médianes de la prévalence sur l'ensemble des sites sont données par.

$$\tilde{p}_t = \text{expit}(\beta_0 + \beta_1 t).$$

Il convient de noter que ces prévisions médianes de la prévalence ne portent que sur les femmes ayant fréquenté les sites sentinelles de surveillance  $S$ , et ne représentent pas une tendance nationale de la prévalence. Ce modèle logit linéaire à effets mixtes des tendances de la prévalence peut être exécuté par les logiciels statistiques les plus courants, notamment par la procédure GLIMMIX de SAS, la commande logit de Stata et plusieurs logiciels R.

## A5 Exemple de formulaire de collecte des données pour la surveillance sentinelle

Site :	Code du site :	District :
<b>Informations sociodémographiques</b>		
1. Code de surveillance	-	
2. Date de la première consultation prénatale	(jj/mm/aaaa) / /	
3. Âge	-	
4. Situation matrimoniale	<input type="checkbox"/> A) célibataire <input type="checkbox"/> B) mariée <input type="checkbox"/> C) divorcée <input type="checkbox"/> D) veuve	
5. Gestité et/ou parité	-	
<b>Informations sur l'état sérologique vis-à-vis du VIH lors de l'inscription</b>		
6. État sérologique vis-à-vis du VIH lors de l'inscription	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) test antérieur positif <input type="checkbox"/> C) inconnu	
7. Traitement antirétroviral lors de l'inscription	<input type="checkbox"/> A) sous traitement antirétroviral <input type="checkbox"/> B) pas sous traitement antirétroviral	
<b>Informations sur le dépistage du VIH</b>		
8. Test de dépistage du VIH lors de la première consultation prénatale	<input type="checkbox"/> A) oui, test réalisé <input type="checkbox"/> B) non, test non réalisé <input type="checkbox"/> C) non, test non réalisé car séropositivité déjà connue <input type="checkbox"/> D) aucune indication sur le dépistage	
9. Test VIH n°1	9.1 Nom du test n°1 :	
	9.2 Résultat du test n°1 :	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné
10. Test VIH n°2	10.1 Nom du test n°2 :	
	10.2 Résultat du test n°2 :	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné

11. Test VIH n°3	11.1 Nom du test n°3 :	
	11.2 Résultat du test n° :	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné
12. Résultat final de dépistage du VIH	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné	
<b>Informations sur le dépistage de la syphilis</b>		
13. Test de dépistage de la syphilis lors de la première consultation prénatale	<input type="checkbox"/> A) oui, test réalisé <input type="checkbox"/> B) non, test non réalisé <input type="checkbox"/> C) Testiaucune indication sur le dépistage	
14. Test syphilis n°1	Nom du test n°1 :	
	Résultat du test n°1 :	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné
15. Test syphilis n°2	Nom du test n°2 :	
	Résultat du test n°2 :	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) indéterminé <input type="checkbox"/> D) résultat non consigné
16. Résultat final de dépistage de la syphilis	<input type="checkbox"/> A) négatif <input type="checkbox"/> B) positif <input type="checkbox"/> C) résultat non consigné	
17. Traitement contre la syphilis	<input type="checkbox"/> A) oui → (préciser) <input type="checkbox"/> B) non <input type="checkbox"/> C) aucune indication sur le traitement	

# 11. RÉFÉRENCES

- 1 Guidelines for assessing the utility of data from prevention of mother-to-child transmission (PMTCT) programmes for HIV sentinel surveillance among pregnant women. Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS/World Health Organization. 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85512/1/9789241505611_eng.pdf), accessed 19 June 2015).
- 2 Diaz T, De Cock K, Brown T, Ghys PD, Boerma JT. New strategies for HIV surveillance in resource-constrained settings: An overview. *AIDS*. 2005;19 Suppl 2:S1-8 ([http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list\\_uids=15930836](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&dopt=Citation&list_uids=15930836), accessed 19 June 2015).
- 3 Unlinked anonymous screening for the public health surveillance of HIV infections: Proposed international guidelines Geneva, World Health Organization Global Programme on AIDS. 1989 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/1989/gpa\\_sfi\\_89.3.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1989/gpa_sfi_89.3.pdf), accessed 19 June 2015).
- 4 Guidelines for conducting HIV sentinel serosurveys among pregnant women and other groups. World Health Organization/Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 2003 ([http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys\\_Guidelines\\_en.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub06/JC954-ANC-Serosurveys_Guidelines_en.pdf), accessed 19 June 2015).
- 5 *Lignes directrices pour la surveillance de deuxième génération de l'infection à VIH: une mise à jour, connaître son épidémie*. Genève, groupe de travail de l'ONUSIDA et de l'OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. 2013 ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93397/1/9789242505825\\_fre.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93397/1/9789242505825_fre.pdf?ua=1), consulté le 19 juin 2015).
- 6 Spectrum/EPP 2013. Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 2013 (<http://www.unaids.org/en/dataanalysis/datatools/spectrumep2013/>, accessed 19 June 2015).
- 7 *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*. Genève, Organisation mondiale de la Santé. 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/arv2013/fr>, consulté le 19 juin 2015).
- 8 Global update on the health sector response to HIV, 2014. Geneva, World Health Organization. 2014 (<http://www.who.int/hiv/pub/progressreports/update2014/en/>, accessed 19 June 2015).
- 9 *Principes directeurs applicables aux questions éthiques concernant la surveillance du VIH*. Genève, groupe de travail de l'ONUSIDA et de l'OMS sur la surveillance mondiale du VIH/sida et des IST. 2013. ([http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93396/1/9789242505597\\_fre.pdf?ua=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/93396/1/9789242505597_fre.pdf?ua=1), consulté le 19 juin 2015).
- 10 US Department of Health and Human Services. The Belmont report: Ethical principles and guidelines for research involving human subjects. Washington, D.C., The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979 (<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.html>, accessed 19 June 2015).

- 11 Zaba B, Boerma T, White R. Monitoring the AIDS epidemic using HIV prevalence data among young women attending antenatal clinics : Prospects and problems. *Aids*. 2000 ;14(11) :1633-1645 (<Go to ISI>://WOS:000089021600019, accessed 19 June 2015).
- 12 Packages of interventions : Family planning, safe abortion care, maternal, newborn, and child health. Geneva, World Health Organization. 2010 ([http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/who\\_fch\\_10.06\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2010/who_fch_10.06_eng.pdf), accessed 19 June 2015).
- 13 Elimination of new paediatric HIV infections and congenital syphilis in Asia-Pacific: Conceptual framework and M&E guide. Bangkok, United Nations Children's Fund East Asia and Pacific Regional Office. 2011 ([http://www.unicef.org/eapro/PPTCT\\_CF\\_and\\_ME\\_guide\\_17Aug11.pdf](http://www.unicef.org/eapro/PPTCT_CF_and_ME_guide_17Aug11.pdf), accessed 19 June 2015).
- 14 Pan American Health Organization. Regional initiative for elimination of MTCT of HIV and congenital syphilis in Latin America and the Caribbean: Concept document for the Caribbean. Washington, D.C., PAHO. 2010 (<http://www.paho.org/derechoalaSSR/wp-content/uploads/Documentos/Regional-initiative-to-eliminate-mother-to-child-HIV-and-syphilis-transmission.pdf>, accessed 19 June 2015).
- 15 *Cadre stratégique pour l'élimination des nouvelles infections à VIH chez les enfants en Afrique d'ici à 2015*. Brazzaville, Bureau régional de l'Afrique de l'Organisation mondiale de la Santé. 2013 (<http://www.afro.who.int/fr/groupe-organiques-et-programmes/drh/pour-une-grossesse-a-moins-risque/features/3898-cadre-strategique-pour-lelimination-des-nouvelles-infections-a-vih-chez-les-enfants-en-afrique-dici-a-2015.html>, consulté le 19 juin 2015).
- 16 *L'élimination mondiale de la syphilis congénitale: raison d'être et stratégie*. Genève, Organisation mondiale de la Santé. 2007 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241595858/fr/>, consulté le 19 juin 2015).
- 17 *Méthodes pour la surveillance et le suivi de l'élimination de la syphilis congénitale dans le cadre des systèmes existants*. Genève, Organisation mondiale de la Santé. 2011 (<http://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/9789241503020/fr/>, consulté le 19 juin 2015).
- 18 Data quality assurance tool for program-level indicators. Chapel Hill, MEASURE Evaluation. 2007 (<http://www.cpc.unc.edu/measure/tools/monitoring-evaluation-systems/data-quality-assurance-tools>, accessed 19 June 2015).
- 19 LFA guidelines for on-site data verification (OSDV) and rapid service quality assessment (RSQA) implementation. Geneva, The Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria 2014 (<http://www.theglobalfund.org/en/me/documents/dataquality/>, accessed 19 June 2015).
- 20 Spohr M, Bailey C, Boucher P. Data exchange standards for electronic medical records. Roundtable consultation on Standards and Challenges in Health Information Systems, August 28, 2007, Nyon, Vaud, Switzerland, Geneva, 2007 (<http://www.who.int/healthmetrics/library/RoundTable001DataExchangeStandardsForEMRBoucher.pdf>, accessed 19 June 2015).
- 21 Framework and standards for country health information systems. Geneva, World Health Organization Health Metrics Network. 2008 ([http://www.who.int/healthmetrics/documents/hmn\\_framework200803.pdf](http://www.who.int/healthmetrics/documents/hmn_framework200803.pdf), accessed 19 June 2015).

- 22 Joint Inter-Ministerial Policy Dialogue on eHealth Standardization and Second WHO Forum on eHealth Standardization and Interoperability. Geneva, World Health Organization 2014 ([http://www.who.int/ehealth/events/standardization\\_forum\\_2014/en/](http://www.who.int/ehealth/events/standardization_forum_2014/en/), accessed 19 June 2015).
- 23 Guidelines on protecting the confidentiality and security of HIV information. Proceedings from a workshop: 15-17 May 2006, Geneva, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 2007 ([http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/confidentiality\\_security\\_interim\\_guidelines\\_15may2007\\_en.pdf](http://data.unaids.org/pub/Manual/2007/confidentiality_security_interim_guidelines_15may2007_en.pdf), accessed 19 June 2015).
- 24 *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://www.who.int/hiv/pub/me/patient\\_monitoring\\_systems/fr/](http://www.who.int/hiv/pub/me/patient_monitoring_systems/fr/), consulté le 19 juin 2015).
- 25 Evaluating a national surveillance system. Geneva, World Health Organization. 2013 (<http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/2013package/module7/en/>, accessed 19 June 2015).
- 26 United States Agency for International Development. Data quality assurance tools Chapel Hill, MEASURE Evaluation. 2015 (<http://www.cpc.unc.edu/measure/tools/monitoring-evaluation-systems/data-quality-assurance-tools>, accessed 19 June 2015).
- 27 Data quality report card. World Health Organization. 2015 ([http://www.who.int/healthinfo/topics\\_standards\\_tools\\_data\\_quality\\_analysis/en/](http://www.who.int/healthinfo/topics_standards_tools_data_quality_analysis/en/), accessed 19 June 2015).
- 28 Data quality assurance standards and tools for PMTCT programmes. Geneva, World Health Organization Interagency Task Team on the Prevention and Treatment of HIV Infection in Pregnant Women. forthcoming.
- 29 Monitoring the building blocks of health systems: A handbook of indicators and their measurement strategies. Geneva, World Health Organization. 2008 ([http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO\\_MBHSS\\_2010\\_full\\_web.pdf](http://www.who.int/healthinfo/systems/WHO_MBHSS_2010_full_web.pdf), accessed 19 June 2015).
- 30 Parekh BS, Kalou MB, Alemnji G, Ou CY, Gershy-Damet GM, Nkengasong JN. Scaling up HIV rapid testing in developing countries: Comprehensive approach for implementing quality assurance. *Am J Clin Pathol*. 2010;134(4):573-584 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20855638>, accessed 19 June 2015).
- 31 HIV assays operational characteristics. HIV rapid diagnostic tests (detection of HIV-1/2 antibodies): Report 17. Geneva, World Health Organization. 2013 ([http://www.who.int/diagnostics\\_laboratory/evaluations/hiv/131107\\_hiv\\_assays17\\_final.pdf](http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/131107_hiv_assays17_final.pdf), accessed 19 June 2015).
- 32 *Directives pour l'évaluation des techniques de dépistage du VIH en Afrique*. Genève, Organisation mondiale de la Santé et Centers for Disease Control and Prevention des États-Unis d'Amérique. 2002 ([http://www.who.int/hiv/pub/vct/testing\\_africa/en/](http://www.who.int/hiv/pub/vct/testing_africa/en/), consulté le 19 juin 2015).
- 33 US Department of Health and Human Services. Guidelines for assuring the accuracy and reliability of HIV rapid testing: Applying a quality system approach. Geneva, World Health Organization and US Centers for Disease Control and Prevention. 2005 ([http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593563\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/9241593563_eng.pdf), accessed 19 June 2015).

- 34 United States Agency for International Development. The DHS program : Demographic and health surveys. Rockville, ICF International. (<https://dhsprogram.com/>, accessed 19 June 2015).
- 35 Zaba B, Gregson S. Measuring the impact of HIV on fertility in Africa. *AIDS*. 1998;12 Suppl 1 :S41-50 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9677188>, accessed 19 June 2015).
- 36 Yeatman SE. The impact of HIV status and perceived status on fertility desires in rural Malawi. *AIDS Behav*. 2009;13 Suppl 1 :12-19 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19301116>, accessed 19 June 2015).
- 37 Burgos-Soto J, Balestre E, Minga A, Ajayi S, Sawadogo A, Zannou MD et al. Incidence of pregnancy after antiretroviral therapy initiation and associated factors in 8 West African countries. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2014;67(2) :e45-54 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25216079>, accessed 19 June 2015).
- 38 Plan mondial pour éliminer les nouvelles infections à VIH chez les enfants à l'horizon 2015 et maintenir leurs mères en vie. Genève, ONUSIDA. 2011 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/20110609\\_JC2137\\_Global-Plan-Elimination-HIV-Children\\_Fr.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/20110609_JC2137_Global-Plan-Elimination-HIV-Children_Fr.pdf), consulté le 19 juin 2015).
- 39 Gopalappa C, Stover J, Pretorius C. HIV prevalence patterns by age and sex : Exploring differences among 19 countries. Analytical Studies No. 40, Calverton, Maryland,, IFC International. 2013 (<http://www.dhsprogram.com/publications/publication-AS40-Analytical-Studies.cfm>, accessed 19 June 2015).
- 40 *Rapport ONUSIDA sur l'épidémie mondiale de sida 2013*. Genève, ONUSIDA. 2013 ([http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/UNAIDS\\_Global\\_Report\\_2013\\_fr\\_1.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/UNAIDS_Global_Report_2013_fr_1.pdf), consulté le 19 juin 2015).
- 41 Todd J, Glynn JR, Marston M, Lutalo T, Biraro S, Mwita W et al. Time from HIV seroconversion to death : A collaborative analysis of eight studies in six low and middle-income countries before highly active antiretroviral therapy. *AIDS*. 2007;21 Suppl 6 :S55-63 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18032940>, accessed 19 June 2015).
- 42 Gouws E, Lyerla R, Garcia-Calleja JM, Barrerre B, Serrano D, Velasquez C et al. Trends in HIV prevalence and sexual behaviour among young people aged 15-24 years in countries most affected by HIV. *Sexually Transmitted Infections*. 2010;86 :172-183 (<Go to ISI>://WOS:000284572700013, accessed 19 June 2015).
- 43 Mahy M, Garcia-Calleja JM, Marsh KA. Trends in HIV prevalence among young people in generalised epidemics : Implications for monitoring the HIV epidemic. *Sexually Transmitted Infections*. 2012;88 :165-175 (<Go to ISI>://WOS:000311338000010, accessed 19 June 2015).
- 44 Ferrand RA, Corbett EL, Wood R, Hargrove J, Ndhlovu CE, Cowan FM et al. AIDS among older children and adolescents in Southern Africa : Projecting the time course and magnitude of the epidemic. *Aids*. 2009;23(15) :2039-2046 (<Go to ISI>://WOS:000270475400013, accessed 19 June 2015).

- 45 Eaton JW, Garnett GP, Takavarasha FR, Mason PR, Robertson L, Schumacher CM et al. Increasing adolescent HIV prevalence in Eastern Zimbabwe: Evidence of long-term survivors of mother-to-child transmission? *PLoS One*. 2013;8(8):e70447 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23950938>, accessed 19 June 2015).
- 46 Marston M, Becquet R, Zaba B, Moulton LH, Gray G, Coovadia H et al. Net survival of perinatally and postnatally HIV-infected children: A pooled analysis of individual data from sub-Saharan Africa. *Int J Epidemiol*. 2011;40(2):385-396 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21247884>, accessed 19 June 2015).
- 47 HIV and adolescents: Guidance for HIV testing and counselling and care for adolescents living with HIV: Recommendations for a public health approach and considerations for policy-makers and managers. Geneva, World Health Organization. 2013 ([http://www.youngpeopleandhiv.org/files/HIV\\_Testing\\_guideline.pdf](http://www.youngpeopleandhiv.org/files/HIV_Testing_guideline.pdf), accessed 19 June 2015).
- 48 Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: Selection, evaluation and implementation—2009 update. Geneva, World Health Organization. 2009 ([http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv\\_testing\\_technologies\\_surveillance.pdf](http://www.who.int/hiv/pub/surveillance/hiv_testing_technologies_surveillance.pdf), accessed 19 June 2015).
- 49 London School of Hygiene and Tropical Medicine. The rapid syphilis test toolkit: A guide to planning, management, and implementation. London, London School of Hygiene and Tropical Medicine. 2013 ([https://www.lshtm.ac.uk/itd/crd/research/rapidsyphilistoolkit/rapid\\_syphilis\\_test\\_toolkit.pdf](https://www.lshtm.ac.uk/itd/crd/research/rapidsyphilistoolkit/rapid_syphilis_test_toolkit.pdf), accessed 19 June 2015).
- 50 Thacker SB, Berkelman RL. Public health surveillance in the United States. *Epidemiol Rev*. 1988;10:164-190 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3066626>, accessed 19 June 2015).
- 51 Nelson DE, Hesse BW, Croyle RT. Making data talk: Communicating public health data to the public, policy makers, and the press. Oxford, New York, Oxford University Press. 2009 (Table of contents only <http://www.loc.gov/catdir/toc/ecip0824/2008033685.html>, accessed 19 June 2015).







**Pour plus d'informations :**

Organisation mondiale de la Santé  
Département du VIH/SIDA  
20, avenue Appia  
1211 Genève 27  
Suisse

Courriel : [hiv-aids@who.int](mailto:hiv-aids@who.int)

[www.who.int/hiv](http://www.who.int/hiv)

ISBN 978 92 4 250972 4

