

Les systèmes de surveillance sont un élément majeur des activités de santé publique. Ils jouent le rôle de système d'alerte d'urgence en repérant rapidement les modifications des maladies ou de leur profil épidémiologique, permettant ainsi de mettre en oeuvre les interventions nécessaires pour éviter de nouvelles infections. Depuis 1999, le groupe de travail OMS/ONUSIDA sur la surveillance du VIH préconise l'adoption d'une nouvelle méthode de surveillance de l'infection à VIH appelée surveillance de deuxième génération. Un volet essentiel de cette surveillance est la réalisation d'enquêtes de prévalence du VIH pour mettre en évidence une éventuelle augmentation ou diminution de celle-ci et la chiffrer, et identifier les populations atteintes; on facilite aussi un suivi effectif de l'épidémie, tout en améliorant la planification et l'évaluation des programmes de prévention.

Les présentes recommandations sont destinées aux responsables des programmes nationaux de lutte contre le SIDA et aux épidémiologistes impliqués dans la surveillance du VIH; elles ont pour but de préciser les méthodes et les stratégies à appliquer pour mettre en place un système de surveillance sentinelle parmi les consultantes des services prénatals et divers autres groupes. Le document décrit le contexte éthique et les méthodes de recueil des données ainsi que les modalités d'analyse et d'utilisation des informations recueillies dans divers groupes de population.

# Recommandations pour les enquêtes sérologiques sentinelles concernant le VIH Femmes enceintes et autres groupes



Organisation mondiale  
de la Santé

Pour plus d'informations, contacter:  
Organisation mondiale de la Santé  
Département du VIH/SIDA  
20, avenue Appia CH-1211 Genève 27 Suisse  
E-mail: [hiv-aids@who.int](mailto:hiv-aids@who.int)  
<http://www.who.int/3by5>

ISBN 92 4 259140 8  
  
9 78924 2591409



Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA  
**ONUSIDA**  
HCR•UNICEF•PAM•PNUD•UNFPA•ONUDC  
OIT•UNESCO•OMS•BANQUE MONDIALE

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Groupe de travail ONUSIDA/OMS sur la surveillance mondiale du VIH/SIDA et de IST.  
Recommandations pour les enquêtes sérologique sentinelles concernant le VIH:  
femmes enceintes et autres groupes.

1.Infection à VIH - épidémiologie 2.HIV séoprévalence 3.Sérologie HIV  
4.Surveillance par système sentinelle 5.Femmes enceintes 6.Populations  
vulnérables 7.Ligne directrice I.Titre.

ISBN 92 4 259140 8 (WHO) (Classification NLM: WC 503.4)  
92 9 173332 6 (UNAIDS)

© Organisation mondiale de la Santé 2004

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès de l'équipe Marketing et diffusion, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 2476; télécopie : +41 22 791 4857; adresse électronique : 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 à Marketing et diffusion, à l'adresse ci-dessus (télécopie : +41 22 791 4806; adresse électronique : permissions@who.int).

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 lignes en pointillé 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 n'implique 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 ne garantit pas l'exhaustivité et l'exactitude des informations contenues dans la présente publication et ne saurait être tenue responsable de tout préjudice subi à la suite de leur utilisation.

Imprimé en France.

# Recommandations pour les enquêtes sérologiques sentinelles concernant le VIH : femmes enceintes et autres groupes

Groupe de travail OMS/ONUSIDA  
sur la surveillance mondiale  
du VIH/SIDA et des IST



Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA  
**ONUSIDA**  
HCR•UNICEF•PAM•PNUD•UNFPA•ONUDC  
OIT•UNESCO•OMS•BANQUE MONDIALE



CENTERS FOR DISEASE  
CONTROL AND PREVENTION



Organisation mondiale de la Santé

# REMERCIEMENTS

La surveillance mondiale du VIH/SIDA et des infections sexuellement transmissibles (IST) est une action conjointe de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et du Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA). Le groupe de travail OMS/ONUSIDA sur la surveillance mondiale du VIH/SIDA et des IST, créé en novembre 1996, est l'organe qui permet à l'ONUSIDA et à l'OMS de coordonner et de mettre en oeuvre la collecte des meilleurs éléments d'informations disponibles et l'amélioration de la qualité des données nécessaires à la prise de décision et à la planification, aux niveaux national, régional et mondial.

L'OMS et l'ONUSIDA souhaitent remercier le Dr Christopher Murrill et le Dr Rebecca Martin des Centers for Disease Control and Prevention (CDC ; Etats-Unis d'Amérique) ainsi que le Dr Jesús María García Calleja de l'OMS qui ont participé à la réalisation de ce document.

Sont également remerciés le Dr Meade Morgan pour sa contribution et ses conseils concernant l'analyse des données et Mme Beatrice Divine pour son apport rédactionnel, des CDC, ainsi que le groupe de travail OMS/ONUSIDA sur la surveillance mondiale du VIH/SIDA et des IST qui a minutieusement étudié le document et l'a amendé.

L'OMS et l'ONUSIDA remercient tout particulièrement leurs collègues des organisations partenaires et des programmes nationaux de surveillance qui ont examiné attentivement le projet de manuscrit.

Ce travail a été rendu possible grâce à l'aide financière du Center of Population, Health and Nutrition, Global Bureau, Agency for International Development des Etats-Unis d'Amérique (USAID), Washington, D.C. et le projet de surveillance du VIH/SIDA de la Communauté Européenne.

# LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

Tableau 1. Surveillance du VIH en fonction du profil épidémique	9
Tableau 2. Intervalle de confiance à 95 % en fonction de la prévalence observée et de la taille de l'échantillon	18
Tableau 3. Taille de l'échantillon nécessaire pour pouvoir mettre en évidence un changement significatif entre deux proportions	19
Tableau 4. Responsabilités du personnel impliqué dans les enquêtes sérologiques	24
Tableau 5. Exemple de tableau de fréquence : répartition par âge des patientes examinées au site A	33
Tableau 6. Exemples de modes et de supports de communication	51
Figure 1. Modalités d'utilisation des formulaires de recueil des données applicables au test anonyme non corrélé	27
Figure 2. Prévalence du VIH parmi les consultantes d'un centre de santé pré-natale, pays X, 1994-2001	37
Figure 3. Tendances de la prévalence du VIH parmi les nouvelles recrues des forces armées, à l'âge de 21 ans, Thaïlande, 1989-1999	43
Figure 4. Pourcentage de donneurs de sang volontaires non rémunérés dans le monde	45
Figure 5. Prévalence du VIH chez des patients atteints de tuberculose active à Hô Chi Minh-Ville	47
Figure 6. Le cycle de communication	50

# TABLE DES MATIERES

<b>Remerciements</b>	<b>3</b>
<b>1. Introduction</b>	<b>7</b>
1.1    Sérosurveillance du VIH dans le cadre de la surveillance de deuxième génération	7
1.2    Objectifs des recommandations	10
1.3    Conduite des enquêtes sérologiques	10
1.4    Ethique et conduite des enquêtes sérologiques sur le VIH	11
<b>2. Enquêtes sérologiques chez la femme enceinte</b>	<b>13</b>
2.1    Sondages dans les enquêtes sérologiques	14
2.1.1    Protocole d'échantillonnage	14
1. Premier degré : échantillonnage des sites de consultation pré natale	14
2. Deuxième degré : échantillonnage des femmes enceintes consultant les services de santé pré natale sélectionnées	16
2.1.2    Détermination de la taille de l'échantillon	17
1. Détermination de la taille de l'échantillon pour la surveillance des tendances de la séroprévalence du VIH	19
2.1.3    Critères d'inclusion et d'exclusion des centres de consultation pré natale et des femmes enceintes	20
2.1.4    Conduite du sondage	20
1. Durée	20
2. Fréquence	21
2.1.5    Méthodes appliquées pour obtenir la taille nécessaire de l'échantillon	21
2.1.6    Méthodes pour obtenir une surreprésentation des femmes de 15-24 ans dans l'échantillon et justification	22
2.2    Problèmes opérationnels divers	23
2.2.1    Personnel et formation	24
1. Personnel nécessaire pour la collecte des données dans les centres de consultation	25
2. Formation du personnel des enquêtes sérologiques	25
2.2.2    Recueil des données	26
1. Données sociodémographiques	26
2. Formulaires de collecte des données et transmission des données	26
2.2.3    Collecte, manipulation, traitement et traçabilité des prélèvements	28
2.2.4    Sérologie	29
1. Tests et algorithmes	29
2. Réalisation du test	29
2.2.5    Exploitation des données	29
2.2.6    Assurance qualité des opérations	30
2.2.7    Protection de l'anonymat	30

<b>3. Analyse des données et interprétation des résultats des enquêtes sérologiques dans les services de santé prénatale</b>	<b>33</b>
3.1 Analyses descriptives	33
3.1.1 Calcul de la séroprévalence	34
3.1.2 Comparaison de la prévalence du VIH dans deux échantillons	34
3.1.3 Identification et test de tendance de la prévalence du VIH	35
3.1.4 Regroupement des données et notification de la prévalence globale	35
3.1.5 Estimation de la prévalence au niveau national	36
3.2 Biais possibles	36
3.3 Interprétation des résultats	37
3.3.1 Eléments dont il faut tenir compte pour interpréter les résultats	37
3.3.2 Généralisation des résultats	38
3.3.3 Représentativité	38
3.3.4 Interprétation des tendances	39
<b>4. Enquêtes sérologiques dans d'autres groupes de population : méthodes et interprétation des données</b>	<b>41</b>
4.1 Militaires	41
4.2 Cohortes professionnelles	43
4.3 Donneurs de sang	44
4.4 Patients tuberculeux	46
4.5 Patients hospitalisés	47
<b>5. Communication des résultats des enquêtes sérologiques</b>	<b>49</b>
<b>6. Suivi et évaluation des systèmes nationaux de surveillance du VIH</b>	<b>52</b>
<b>Appendices</b>	
1. Plan de protocole de sérosurveillance du VIH chez les femmes enceintes recommandé	54
2. Utilisation du logiciel STACALC d' Epi Info pour déterminer la taille de l'échantillon dans les sondages aléatoires simples	56
3. Modèle de formulaire pour le recueil des données de surveillance du VIH dans les services de consultation pré-natale	57
4. Liste de contrôle pour l'assurance qualité des opérations de surveillance	58
5. Pondération de la fréquence des infections (standardisation directe)	59
6. Calcul de la statistique z	62
7. Calcul de la statistique chi-carré	64
8. Calcul du $\chi^2$ de tendance linéaire	66
<b>Glossaire</b>	<b>68</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>71</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1 Sérosurveillance du VIH dans le cadre de la surveillance de deuxième génération

Tous les pays doivent pouvoir disposer d'informations sur leur épidémie à virus de l'immunodéficiency humaine (VIH) pour lutter contre sa propagation. La connaissance de la prévalence du VIH – à savoir si la prévalence augmente ou diminue et de combien, et quelles sont les populations touchées – peut faciliter la surveillance de l'épidémie et fournit des données sur l'efficacité des mesures de prévention et de lutte. Les activités de surveillance permettent de surveiller les tendances de la prévalence du VIH. La surveillance n'est pas une activité ponctuelle ni un programme isolé. Il est souhaitable que les programmes nationaux de lutte contre le SIDA (PNLS) créent des systèmes de surveillance du VIH qui assureront les activités de manière systématique et standardisée. La qualité des systèmes de surveillance repose sur l'utilisation systématique des mêmes méthodes, des mêmes populations et des mêmes outils. Cette cohérence est indispensable pour pouvoir obtenir des informations fiables, à partir desquelles le pays surveillera les tendances séculaires.

La surveillance de deuxième génération vise à adopter une approche globale pour élaborer un système rigoureux de surveillance du VIH. Dans *Directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH* (OMS/ONUSIDA, 2000), l'ONUSIDA et l'OMS résument en fonction de la situation épidémique du pays les activités de surveillance «de base» (essentielles) et les activités de surveillance «complémentaires» (utiles) qui permettent de déterminer la prévalence (Tableau 1). Quelle que soit la situation épidémique, les pays doivent recueillir des informations sur la prévalence dans des populations assez représentatives de la population générale (femmes enceintes, par exemple) ainsi que dans des populations considérées comme à haut risque pour l'infection et la transmission. La sérosurveillance auprès des femmes enceintes relève des activités de base en cas d'épidémies concentrée et généralisée, et des activités complémentaires quand l'épidémie est peu active. La fréquence des enquêtes sérologiques ainsi que la couverture géographique ou le type d'exposition dans la zone examinée sont susceptibles de varier avec la situation épidémique.

Si l'on estime que les femmes enceintes représentent bien la population générale, elles ont en plus l'avantage d'être facilement accessibles : la plupart consultent les services de santé prénatale pendant leur grossesse et un prélèvement de sang peut être fait à cette occasion pour les examens de routine. Une partie du prélèvement peut servir à la recherche du VIH. Plusieurs approches sont possibles : selon le contexte, les politiques du pays, et les conditions du dépistage par exemple. Le test anonyme non corrélé pour le VIH (sans consentement éclairé) n'est réalisé que dans les services où le prélèvement de sang est recueilli systématiquement à d'autres fins (recherche de la syphilis en général). Ce type de test sera si possible réalisé dans un cadre qui permet le recours au conseil et dépistage volontaire. On préférera l'approche qui consiste à réaliser un test confidentiel ou anonyme (test corrélé) après obtention du consentement éclairé quand le prélèvement est recueilli uniquement dans le but de rechercher le VIH. On peut alors, suivant les politiques et les directives propres au pays, procéder à un test anonyme non corrélé après recueil du consentement éclairé. Voir les différentes approches de la sérosurveillance du VIH résumées dans l'encadré.

### **Tests corrélés et non corrélés pour la recherche du VIH**

#### **Test anonyme non corrélé (sans consentement éclairé)**

- Tests sur des prélèvements dont le code ne permet pas de faire le lien avec la personne, recueillis à d'autres fins
- Pas d'éléments d'identification personnels recueillis, pas de consentement éclairé, pas de conseil nécessaire
- Prélèvement codé

#### **Test anonyme non corrélé (avec consentement éclairé)**

- Tests sur des prélèvements dont le code ne permet pas de faire le lien avec la personne, recueillis uniquement pour la surveillance
- Consentement éclairé nécessaire
- Pas d'éléments d'identification personnels ni de nom recueillis, pas de conseil nécessaire
- Prélèvement codé

#### **Test confidentiel corrélé (avec consentement éclairé)**

- Tests sur des prélèvements dont le code permet de faire le lien avec la personne identifiée par son nom, recueillis essentiellement pour la surveillance
- Recueil du consentement éclairé et conseil pré-test et post-test nécessaires
- Eléments d'identification personnels ou nom recueillis
- Prélèvement codé; le code renvoie aux éléments d'identification de la personne

#### **Test anonyme corrélé (avec consentement éclairé)**

- Tests sur des prélèvements dont le code permet de faire le lien avec la personne identifiée par un code, recueillis essentiellement pour la surveillance
- Recueil du consentement éclairé et conseil pré-test et post-test nécessaires
- Pas d'éléments d'identification ni de nom de la personne recueillis
- Prélèvement codé; le code est remis au patient, de sorte que lui seul peut obtenir les résultats

L'âge des femmes enceintes modifie leur représentativité par rapport à la population générale. La mesure de la prévalence du VIH parmi les femmes enceintes jeunes risque de surestimer la prévalence chez les autres femmes de même âge dans la population générale : ces femmes enceintes (qui représentent parfois un pourcentage faible de toutes les femmes jeunes) ont en principe une activité sexuelle, et par conséquent ont pu être exposées à l'infection. Les autres femmes du même âge peuvent ne pas être encore sexuellement actives et par conséquent pas exposées. La mesure de la prévalence du VIH chez les femmes enceintes plus âgées risque de sous-estimer la prévalence parmi les autres femmes de même âge dans la population générale : la probabilité que les femmes infectées par le VIH soient enceintes est plus faible et par conséquent, il y a moins de chance qu'elles consultent les services de santé prénatale, par suite, une probabilité plus faible qu'elles soient incluses dans une enquête sérologique. Quoi qu'il en soit, dans les pays où l'épidémie est généralisée, les données des enquêtes sérologiques réalisées dans les consultations prénatales restent une source commode et utile d'informations et, actuellement, la meilleure source d'information sur la situation épidémiologique dans la population générale. Les résultats de ces enquêtes sérologiques sont donc fréquemment utilisés pour estimer la prévalence à l'échelle nationale.

Tableau 1. Surveillance du VIH en fonction du profil épidémique<sup>1,2</sup>

Profil épidémique			
	Epidémie peu active	Epidémie concentrée	Epidémie généralisée
	(La prévalence du VIH ne dépasse pas constamment 5%, quelle que soit la sous-population définie.)	(La prévalence du VIH est constamment >5% dans au moins une sous-population définie et est <1% chez les femmes enceintes en zone urbaine.)	(La prévalence du VIH est constamment >1% chez les femmes enceintes.)
<b>Surveillance de base</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sérosurveillance du VIH dans des groupes identifiés à haut risque<sup>3</sup></li> <li>•Analyse des données disponibles chez les donneurs de sang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sérosurveillance du VIH dans des groupes identifiés à haut risque<sup>3</sup></li> <li>•Sérosurveillance annuelle du VIH chez les femmes enceintes dans un nombre limité de zones urbaines et de populations intermédiaires<sup>4</sup></li> <li>•Analyse des données disponibles chez les donneurs de sang</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sérosurveillance annuelle du VIH chez les femmes enceintes en zones urbaine et rurale (augmenter la taille de l'échantillon dans les sites à forte fréquentation pour permettre une analyse par classe d'âge)</li> </ul>
<b>Surveillance et études complémentaires</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Couverture plus étendue et augmentation de la fréquence de la sérosurveillance du VIH dans les groupes identifiés à haut risque<sup>3</sup></li> <li>•Surveillance sentinelle du VIH chez les femmes enceintes et les populations intermédiaires<sup>4</sup> des zones urbaines</li> <li>•Sérosurveillance d'autres groupes (militaires, cohortes professionnelles, patients tuberculeux, patients hospitalisés) tous les deux ans</li> <li>•Surveillance du VIH chez des patients (tuberculeux, hospitalisés)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Couverture géographique plus importante et augmentation de la fréquence de la sérosurveillance du VIH dans les groupes identifiés à haut risque<sup>3</sup></li> <li>•Couverture plus large de la sérosurveillance du VIH chez les femmes enceintes et les populations intermédiaires<sup>4</sup></li> <li>•Sérosurveillance d'autres groupes (militaires, cohortes professionnelles, patients tuberculeux, patients hospitalisés) tous les deux ans</li> <li>•Surveillance du VIH chez des patients (tuberculeux, hospitalisés)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>•Sérosurveillance sentinelle du VIH dans les groupes considérés comme à haut risque<sup>3</sup></li> <li>•Sérosurveillance sentinelle du VIH dans un nombre plus important de sites sentinelles, chez les femmes enceintes et les populations intermédiaires<sup>4</sup></li> <li>•Etude de la prévalence du VIH en population pour établir et valider les données de surveillance</li> <li>•Surveillance du VIH chez des patients (tuberculeux, hospitalisés)</li> </ul>

<sup>1</sup> Mis à jour à partir de *Directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH* (OMS/ONUSIDA, 2000).<sup>2</sup> Les italiques indiquent que l'analyse des données de la surveillance n'est pas traitée dans les présentes recommandations.<sup>3</sup> Par exemple, patients des dispensaires anti-IST, professionnels du sexe, hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes et consommateurs de drogues par voie IV.<sup>4</sup> Groupes faisant partie à la fois de sous-populations à haut risque pour le VIH et de la population générale, clients des professionnels du sexe, par exemple.

## 1.2 Objectifs des recommandations

Ces recommandations sont destinées aux responsables des programmes nationaux de lutte contre le SIDA et aux épidémiologistes impliqués dans la surveillance des tendances de la prévalence du VIH dans les pays où les ressources sont limitées. Elles apportent une aide technique à la conduite des enquêtes sérologiques sur le VIH chez les femmes enceintes qui consultent les services de santé prénatale. On y trouvera également décris les modalités de recueil et/ou d'utilisation des données de la sérosurveillance chez des militaires, dans des cohortes professionnelles et chez des donneurs de sang, données qui peuvent aider à caractériser une épidémie et les activités de prévention, les services cliniques et les ressources nécessaires. On examine aussi brièvement l'utilisation des données de séoprévalence du VIH chez des patients atteints de tuberculose ou hospitalisés, qui sont des sources importantes d'information pour l'évaluation de l'impact du VIH sur les services de santé et pour la planification des programmes et la prestation des services.

Les recommandations proposent des approches propres à la conduite de la sérosurveillance du VIH chez les femmes enceintes, en s'appuyant sur les principes de la surveillance de deuxième génération. Elles indiquent comment sélectionner les sites, concevoir et mettre en oeuvre une enquête sérologique, analyser et interpréter les données recueillies et communiquer les résultats. Un glossaire des termes utilisés figure en fin de document. Ces recommandations se situent dans le cadre d'une série de guides techniques pour l'élaboration et la mise en oeuvre des systèmes de surveillance de deuxième génération. La conduite des enquêtes sérologiques dans des groupes ayant des comportements à haut risque – toxicomanes par voie IV, hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, professionnels du sexe – est traitée par d'autres auteurs (Kaldor et al., 2001). Dans cette série des guides pour la surveillance de deuxième génération et pour approfondir les questions examinées dans les présentes recommandations, d'autres documents sont mis au point pour traiter plus en détail de l'échantillonnage dans les populations, de l'utilisation des données, et des problèmes d'éthique liés à la surveillance du VIH.

Les recommandations formulées ici s'appuient sur l'expérience acquise sur le terrain. L'application de ces recommandations à la conduite des enquêtes sérologiques permettra de garantir leur qualité et leur pérennité. Les programmes nationaux de lutte contre le SIDA adapteront ces recommandations à la situation et au profil épidémique de leur pays.

## 1.3 Conduite des enquêtes sérologiques

Les enquêtes sérologiques sur le VIH sont réalisées par le programme national de lutte contre le SIDA ou l'organisme public responsable de la surveillance des maladies transmissibles dans le pays. Plusieurs étapes s'imposent dans la conduite d'une enquête sérologique, de la décision du type d'enquête à la communication des données et à l'évaluation du système de surveillance. Les opérations de sérosurveillance doivent être évaluées régulièrement et les résultats de l'évaluation doivent servir à corriger et à améliorer la conduite des enquêtes.

Plusieurs éléments interviennent dans le succès d'une enquête sérologique : la formation des personnels de santé, la supervision, l'application des méthodes de l'assurance qualité aux analyses de laboratoire, aux opérations de sérosurveillance et au traitement des données. Une enquête sérologique bien conduite fournit des informations fiables et valables, et bénéficie en outre de l'appui du Ministère de la Santé et des donateurs.

## 1.4 Ethique et conduite des enquêtes sérologiques sur le VIH

Les principes fondamentaux de l'éthique concernant la recherche médicale chez les sujets humains seront appliqués aux enquêtes sérologiques sur le VIH : les personnes seront respectées et la recherche entreprise doit être bénéfique, à la population si ce n'est à l'individu – et aucun dommage ne sera causé (Déclaration d'Helsinki, révision octobre 2000). Cependant, les problèmes médicaux ne sont pas tous des problèmes de santé publique. La santé publique est centrée sur les populations plutôt que sur les individus, et sur l'effort de prévention plutôt que sur le traitement. Les programmes nationaux de lutte contre le SIDA examineront les principes de base de l'éthique médicale et de l'éthique de santé publique et les incluront dans les protocoles des enquêtes sérologiques sur le VIH. Un comité d'éthique national devra passer en revue le protocole pour garantir qu'il respecte le code éthique national.

En 1990, l'OMS/GPA a publié les premières recommandations pour la mise au point des systèmes de surveillance sentinelle du VIH. En 2000, l'ONUSIDA et l'OMS ont élaboré des *Directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH* (UNAIDS/00.03F et WHO/CDS/CSR/EDC/2000.5). Ces directives proposaient le test anonyme non corrélé. Depuis, la plupart des pays d'Afrique subsaharienne qui ont des activités de séro surveillance utilisent cette méthode pour recueillir des données. Récemment, une préoccupation croissante est apparue dans certains pays concernant l'utilisation de cette stratégie. L'inquiétude principale est que le dépistage anonyme non corrélé puisse être à l'origine d'occasions manquées d'adresser des patients/clients aux services de prévention existants, de conseil et dépistage volontaire et de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, par exemple. Les objectifs de la surveillance et de la prévention sont cependant différents : la surveillance a pour but d'apprécier l'importance de l'épidémie à VIH et de surveiller ses tendances, tandis que la prévention vise à fournir les prestations destinées à éviter les infections à VIH. L'insuffisance des services de prévention, de traitement et de soutien est souvent, dans de nombreux pays, la conséquence du manque de ressources (humaines et financières) ainsi que de l'inadéquation des infrastructures. Ces services sont importants et il faut qu'ils soient proposés, mais de manière générale, pas dans le cadre des activités de surveillance, dans la mesure où les objectifs de ces deux types d'activité (conseil et dépistage volontaire d'une part et surveillance de l'autre) sont différents. Les données de la surveillance peuvent être utiles au suivi et à l'évaluation des services de prévention et de soutien qui existent déjà. Cependant, en raison de la couverture limitée des services et des biais de sélection liés aux différences entre personnes utilisant les services et personnes ne les utilisant pas, l'utilisation des données fournies par les services de prévention et de soutien en remplacement des données de surveillance n'est pas pour l'instant conseillée.

Avec l'augmentation de la couverture des services de prévention et de soutien (programmes de prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant), les données fournies par ces services seront de plus en plus utilisées pour la planification et l'évaluation des programmes. La comparaison en continu des données fournies par les programmes et celles fournies par les activités de surveillance permet d'identifier les biais et limites éventuels de l'une ou l'autre source de données, quand les deux systèmes de collecte coexistent.

Si l'on choisit le test anonyme non corrélé dans les enquêtes sérologiques sur le VIH, on devra prendre les mesures suivantes :

- Les protocoles seront examinés et approuvés par le comité national d'éthique.
- Aucun prélèvement de sang supplémentaire ne sera pratiqué spécialement pour la recherche du VIH.
- Aucune information supplémentaire ne sera demandée au participant; seules les données sociodémographiques et cliniques demandées dans le formulaire du service de consultation seront recueillies.

- Tous les éléments d'identification (noms, codes, par exemple) seront effacés avant le test.
- Le patient sera informé qu'il peut consulter les services locaux de conseil et de dépistage volontaire.

Lorsque le dépistage anonyme non corrélé sans consentement éclairé n'est pas autorisé ou pas recommandé, on pourra envisager le dépistage anonyme non corrélé avec consentement éclairé (voir Encadré 1). Dans le cas du dépistage anonyme non corrélé avec consentement éclairé, des services de conseil et dépistage volontaire doivent être mis à disposition des participants. Quand ces services sont disponibles, le dépistage anonyme non corrélé avec consentement éclairé résout une partie des problèmes d'éthique du dépistage anonyme non corrélé, sans que les objectifs de la surveillance soient compromis. Il n'y a un problème que si le taux de participation est modifié, ou si la prévalence du VIH chez les personnes qui refusent de participer est différente de la prévalence du VIH chez les personnes qui acceptent. Quelle que soit la méthode choisie, la confidentialité doit être garantie à tous les patients participant à l'enquête sérologique.

Des directives traitant des questions d'éthique relatives à la surveillance du VIH seront données dans une prochaine publication.

## 2. ENQUETES SEROLOGIQUES CHEZ LA FEMME ENCEINTE

### Résumé : Enquêtes sérologiques chez la femme enceinte

- Modalités de sondage
  - Protocole d'échantillonnage
  - Taille de l'échantillon
  - Calendrier
- Surreprésentation des femmes jeunes
  - Questions opérationnelles
  - Personnel et formation
  - Recueil et traitement des données
  - Recueil des prélèvements et analyses
  - Recueil et traitement des données
- Assurance qualité
- Mesures de protection de l'anonymat

Les enquêtes sérologiques réalisées chez les femmes enceintes dans les pays où les ressources sont limitées sont réalisées classiquement dans les consultations prénatales publiques en milieu urbain. Ces services sont facilement accessibles à une fraction de la population générale constituée de femmes sexuellement actives qui n'utilisent pas de contraception. De plus, une partie du prélèvement de sang recueilli pour les tests diagnostiques prénatals systématiques (syphilis, par exemple) peut être utilisée pour le dépistage anonyme non corrélaté. Dans la plupart des pays aux ressources limitées, les femmes enceintes s'adressent probablement une fois au moins à la consultation pendant leur grossesse, surtout en milieu urbain. Par exemple, dans certains pays d'Afrique subsaharienne, on estime que 80-94 % de l'ensemble des femmes enceintes ont accès aux services de santé prénatale. Au Myanmar et en Thaïlande, ce taux est voisin de 80 % (OMS, 1997 ; OMS, 2000).

La conduite des enquêtes sérologiques chez les femmes enceintes doit suivre un protocole opérationnel détaillé.

Les éléments suivants doivent figurer dans le protocole :

- Critères de sélection des sites (y compris nombre et localisation)
- Critères d'inclusion et d'exclusion des patientes
- Utilisation des formulaires de recueil des données
- Recueil des données et des prélèvements (aux niveaux local et national)
- Tests de recherche du VIH
- Supervision des opérations (aux niveaux local et national)
- Analyse et communication des données
- Etablissement du budget

Le personnel chargé de la surveillance au niveau national doit adapter le protocole à la situation du pays et le protocole doit être examiné par un comité national d'éthique avant d'être mis en oeuvre. Le personnel local chargé de l'enquête sérologique et qui aura à la réaliser doit disposer du protocole et être formé aux méthodes avant le début de l'enquête (voir appendice 1 le plan de protocole pour une enquête sérologique).

## 2.1 Sondages dans les enquêtes sérologiques

Le sondage est le processus qui consiste à sélectionner une petite partie d'une population plus importante et à l'examiner, pour déterminer les caractéristiques de l'ensemble de la population (prévalence du VIH, par exemple). Plusieurs méthodes de sondage peuvent être utilisées dans les enquêtes sérologiques. Le succès de l'enquête repose sur la méthode de sondage et sur la qualité de l'organisation, des enregistrements et du jugement. Il est essentiel de choisir une méthode de sondage appropriée tout en tenant compte des limites – ressources humaines et financières, calendrier, par exemple.

Avant de réaliser une enquête sérologique sur le VIH, il faut sélectionner les sites sentinelles et les populations (femmes enceintes consultant les services de santé pré natale, par exemple) qui seront inclus dans l'enquête. La méthode de sondage employée influe sur la conception de l'enquête sérologique et sur l'analyse des données obtenues – en particulier les méthodes d'analyse possibles, la pondération ou non des données et leur interprétation.

Le sondage se déroule en général en deux étapes ou degrés :

- Premier degré : sélection de l'échantillon de sites parmi les consultations pré natales
- Deuxième degré : sélection de l'échantillon de femmes enceintes qui consultent dans les sites choisis.

### 2.1.1 Protocole d'échantillonnage

L'échantillonnage utilisé pour sélectionner l'échantillon du premier et du deuxième degré peut être de type probabiliste ou non probabiliste. L'échantillonnage probabiliste consiste à sélectionner aléatoirement les membres de la population. Chaque membre de la population a une probabilité connue et non nulle d'être sélectionné dans l'échantillon. Parmi les méthodes probabilistes, on peut citer l'échantillonnage aléatoire simple, l'échantillonnage stratifié, l'échantillonnage aléatoire systématique et l'échantillonnage en grappes, dans lequel la probabilité de sélection est proportionnelle à la taille. Quand l'échantillonnage est non probabiliste, on fait appel au jugement subjectif, à la commodité ou aux quotas pour déterminer les membres de la population qui seront inclus dans l'échantillon.

#### Terminologie des sondages

**Population statistique :** Groupe échantillonné et ciblé (les sites de consultation pré natale, les femmes enceintes)

**Méthode d'échantillonnage :** Manière dont l'échantillon est sélectionné à partir de la population (échantillon de commodité, échantillon aléatoire simple, échantillon en grappes avec probabilité de tirage proportionnelle à la taille)

**Unités de sondage :** Eléments de base de la population statistique, regroupés en liste ou base de sondage, dans laquelle on sélectionne l'échantillon (un site de consultation pré natale, une femme enceinte)

**Base de sondage :** Liste de l'ensemble des unités de sondage, à partir de laquelle l'échantillon est constitué (liste de tous les sites de consultation pré natale, les villages ou les ménages dans une province ou un pays)

#### 2.1.1.1 Premier degré : échantillonnage des sites de consultation pré natale

Dans les enquêtes sérologiques sur le VIH, l'échantillon des sites de consultation pré natale est en général un échantillon de commodité – un type de sondage non probabiliste.

### Critères de sélection des services de consultation pré natale

Les sites sélectionnés doivent non seulement permettre d'obtenir la taille désirée de l'échantillon, mais doivent aussi être le reflet, à l'échelle nationale, de l'épidémie; il faut donc obtenir des informations provenant:

- de différents lieux géographiques, y compris ceux où le risque d'infection à VIH est élevé (frontières, voies de communication);
- de secteurs où la densité de la population et sa taille sont différentes;
- de services urbains et de services ruraux;
- de femmes appartenant à des milieux socio-économiques différents. Les femmes de milieu socio-économique pauvre sont souvent surreprésentées, et on pourra donc envisager (si possible) la sélection de certains établissements du secteur privé (hôpitaux de mission, par exemple) s'ils desservent une population sensiblement différente de femmes enceintes; on recueillera également des données de zones géographiques dans lesquelles se déroulent d'autres activités de surveillance et de prévention concernant le VIH (surveillance comportementale, enquêtes sérologiques sur le VIH en population, programmes de conseil et dépistage volontaire) pour disposer d'informations complètes sur l'épidémie du secteur et évaluer d'éventuels biais dans l'enquête sérologique sur les consultations pré natales.

Le nombre de sites sélectionnés dépendra essentiellement des ressources financières et humaines du programme local de surveillance, ainsi que de sa capacité à coordonner les sites. Pour bien faire, il faut sélectionner un à deux sites (un urbain et un rural) par province ou par district, en fonction des besoins de la surveillance et de la couverture géographique. Si les sites sélectionnés sont trop nombreux et que le suivi ne peut pas être assuré convenablement, la qualité des opérations de l'enquête et, par conséquent, celle des données obtenues, risque d'en souffrir. Si les sites sélectionnés sont trop peu nombreux, les informations concernant la situation épidémiologique seront limitées. Il est préférable de commencer avec un petit nombre de sites urbains auxquels s'adressent un grand nombre de femmes enceintes. Si les ressources tant financières qu'humaines le permettent, on pourra augmenter le nombre de sites, agrandissant la couverture à des zones géographiques différentes, et à des zones urbaines et rurales. Quel que soit le mode de sélection des centres de consultation, ils doivent être inclus dans l'échantillon chaque année où l'enquête a lieu, pour obtenir autant que possible des données de tendance fiables.

Le choix des sites de consultation à inclure dans le système de surveillance ne doit pas négliger les objectifs de la collecte des données. Si l'on souhaite connaître uniquement les tendances dans un petit nombre de secteurs clés (zones urbaines, zones frontières, par exemple), il suffit d'un petit nombre de centres de consultations situés dans ces zones. C'est souvent le cas dans les pays où l'épidémie est peu active ou concentrée. Si l'on souhaite mesurer la prévalence en milieu rural, les services de consultation doivent être sélectionnés dans ce milieu. La sélection des sites ne repose pas simplement sur quelques règles élémentaires; il faut plutôt se demander quelles sont les questions auxquelles on veut répondre, puis concevoir le système qui apportera la meilleure information, compte tenu des limites financières et logistiques qui s'imposent au programme.

Une fois les sites sélectionnés, il faut, avant de commencer l'enquête sérologique, recueillir un certain nombre d'informations sur chacun d'eux : nombre de femmes enceintes qui s'adressent chaque mois à la consultation, caractéristiques de la zone géographique desservie, caractéristiques générales de la population du centre, comme répartition par âge et lieu de résidence (rural, semi-urbain, urbain). Ces informations aideront à interpréter les résultats de l'enquête.

*Dans chacun des sites sélectionnés, on recueillera les informations suivantes concernant les caractéristiques du site :*

- Nombre de patientes par mois, et proportion de celles qui se sont présentées plusieurs fois
- Répartition par âge des clientes
- Caractéristiques géographiques du site (urbain, semi-urbain, rural)
- Lieu de résidence de la population desservie par le centre (urbain, semi-urbain, rural)
- Description des prestations offertes par le centre (planification familiale, conseil et dépistage volontaire, prévention de la transmission mère-enfant).

### **2.1.1.2 Deuxième degré: échantillonnage des femmes enceintes consultant les services de santé prématernelle sélectionnés**

Après le premier degré consistant à sélectionner un échantillon de centres de consultation prématernelle, il faut sélectionner un échantillon de femmes enceintes dans chacun de ces centres. On doit alors se référer aux critères d'inclusion et d'exclusion pour sélectionner les femmes enceintes. La sélection peut se faire à partir du registre des entrées de chacun des centres, soit par sondage probabiliste tel que sondage aléatoire simple ou sondage aléatoire systématique, soit par une méthode non probabiliste, échantillon de commodité, par exemple. Classiquement, c'est l'échantillonnage séquentiel (un des types d'échantillonnage de commodité) qui est le plus souvent utilisé pour sélectionner les femmes dont les prélèvements sanguins seront testés pour rechercher le VIH. Ce type d'échantillonnage consiste à inclure dans l'enquête sérologique la première femme enceinte qui correspond aux critères d'inclusion et d'exclusion, ainsi que les femmes enceintes correspondant à ces mêmes critères qui s'adressent à sa suite à la consultation pendant la période d'enquête, jusqu'à ce que la taille de l'échantillon soit atteinte (voir 2.1.2) ou jusqu'à ce que la période de recrutement soit achevée. Le personnel du site devra consulter le registre des entrées pour vérifier que les femmes enceintes qui remplissent les critères d'inclusion sont sélectionnées les unes à la suite des autres et que les prélèvements destinés aux tests de recherche du VIH ont été faits chez ces femmes.

L'échantillon séquentiel a plusieurs avantages :

- Il facilite l'obtention d'un échantillon de taille suffisante dans les limites de temps données.
- Il est commode, facile à obtenir, et facile à employer.
- Il réduit la probabilité d'introduction de biais de sélection par le personnel du site.

#### **Critères de détermination de la taille de l'échantillon**

- Prévalence du VIH avant enquête dans la zone géographique.
- Importance du changement de prévalence du VIH que l'on veut pouvoir mettre en évidence.
- Précision nécessaire de l'estimation de la séroprévalence (amplitude de l'intervalle de confiance).
- Seuil de signification (également appelé risque de première espèce ou alpha, généralement égal à 0,05); il indique dans quelle mesure la modification observée de la prévalence du VIH est statistiquement significative.
- Puissance de l'étude (égale à un moins bêta; généralement égale à 0,80); elle indique dans quelle mesure une modification statistiquement significative, si elle existe, peut être décelée.
- Pourcentage des femmes enceintes correspondant aux critères d'inclusion et d'exclusion qui seront recrutées dans l'enquête sérologique. La connaissance de ce chiffre implique de pouvoir estimer ou déterminer la fréquentation du centre de consultation prématernelle pendant la période d'enquête.
- Ressources disponibles pour la réalisation de l'enquête (coûts, logistique, par exemple).

### 2.1.2 Détermination de la taille de l'échantillon

Il est nécessaire de déterminer la taille totale de l'échantillon de femmes enceintes, ainsi que le nombre de femmes par site de consultation sélectionné. Si l'échantillon est trop petit, les résultats sont imprécis et d'un intérêt limité, et si l'échantillon est trop grand, c'est un gaspillage de ressources. Il est important d'expliquer comment est choisie la taille de l'échantillon dans chaque site d'enquête, dans le protocole ainsi que dans tous les rapports obtenus à partir des données de surveillance, en particulier si les données sont regroupées pour l'analyse.

L'échantillon doit avoir une taille suffisante pour permettre d'estimer la prévalence dans chacun des sites sentinelles sélectionnés avec une exactitude satisfaisante. La prévalence du VIH calculée au cours de l'enquête pour un centre de consultation donné n'est en général qu'une «*estimation*» de la prévalence réelle pour cet établissement. Si cette estimation est calculée avec un intervalle de confiance à 95 % (IC = 95 %), on crée ainsi un intervalle à l'intérieur duquel on peut avoir confiance à 95 % que se situe la prévalence réelle (voir 3.1.1 pour le calcul de l'intervalle de confiance). Plus l'intervalle de confiance est étroit, plus la prévalence estimée est précise et fiable par rapport à la prévalence vraie dans les sites sentinelles sélectionnés. Les estimations de la séroprévalence basées sur des petits échantillons ont des grands intervalles de confiance. Un certain nombre d'éléments interviennent pour déterminer la taille minimale acceptable de l'échantillon (voir encadré). En général, les plus importants sont la prévalence attendue du VIH dans la population et le désir de pouvoir surveiller les tendances de cette prévalence au cours du temps. On ne doit pas sous-estimer l'importance des ressources, dans la mesure où la taille nécessaire de l'échantillon est parfois plus importante que ne le permettent les ressources (humaines et financières) du pays ou le temps disponible.

Dans les pays où le VIH-2 est présent et où les programmes de surveillance souhaitent également surveiller la fréquence de l'infection à VIH-2, la taille de l'échantillon doit être calculée séparément pour pouvoir obtenir des estimations périodiques de la séroprévalence du VIH-2 et du VIH-1.

La taille de l'échantillon peut être calculée au moyen des tables existantes, compte tenu de l'intervalle de confiance et de la prévalence (déterminée à partir d'une enquête antérieure) (Tableau 2), ou en recourant à des programmes informatiques (logiciel STATCALC d'Epi Info dans le cas des sondages aléatoires simples) (voir 2.2.5 et appendice 2).

**Tableau 2. Intervalle de confiance à 95 % en fonction de la prévalence observée et de la taille de l'échantillon<sup>1</sup>**

Prévalence observée (%)	Taille de l'échantillon				
	50	100	250	500	1000
0	0-7	0-4	0-2	0-1	0-0
2	0-11	0-7	1-5	1-4	1-3
10	3-22	5-18	7-14	8-13	8-12
20	10-34	13-29	15-26	16-24	18-23
30	18-44	21-40	24-36	26-34	27-33
40	27-55	30-50	34-46	36-44	37-43
50	36-64	40-60	44-56	46-54	47-53

<sup>1</sup> Pour une distribution binomiale.

D'après: Fleiss, 1981; Snedecor et Cochran, 1967.

On voit dans le Tableau 2, qui indique les intervalles de confiance à 95 %, que pour une prévalence donnée du VIH, l'intervalle de confiance à 95 % devient de plus en plus petit au fur et à mesure que la taille de l'échantillon grandit. Pour une taille donnée de l'échantillon, l'intervalle de confiance à 95 % augmente au fur et à mesure que la prévalence croît. Cependant, la précision de la prévalence du VIH observée augmente, la variation étant proportionnellement plus faible. Par exemple, pour un échantillon de 250 femmes, si la prévalence observée est de 2 %, l'intervalle de confiance à 95 % est: 1-5 %, et si la prévalence observée est de 30 %, l'intervalle de confiance à 95 % est: 24-36 %. Proportionnellement, quand la prévalence est de 2 %, l'intervalle de confiance à 95 % est égal à plus de deux fois la prévalence, tandis que lorsque la prévalence observée est de 30 % il ne représente que la prévalence  $\pm$  20 %, et par conséquent l'information est plus précise. Par suite, quand la prévalence est faible, la taille de l'échantillon nécessaire doit être plus grande, même si l'intervalle de confiance à 95 % est petit.

Pour utiliser le Tableau 2 pour calculer la taille de l'échantillon, trouver la prévalence observée la plus proche de celle qui prévaut dans la zone géographique étudiée,<sup>1</sup> fixer la largeur de l'intervalle de confiance à 95 %, puis trouver la taille de l'échantillon. Ce tableau peut être utilisé pour déterminer la taille minimale de l'échantillon dans chacun des sites sentinelles. Par exemple, si la prévalence observée est de 20 % et que l'intervalle de confiance à 95 % est fixé à 15-26 %, la taille de l'échantillon nécessaire sera de 250 sujets.

Dans certains cas, il peut être important que chaque site sentinelle surveille sa propre séroprévalence du VIH et ses tendances; dans d'autres cas, on souhaite pouvoir déceler des tendances provinciales ou régionales. Si le but est de suivre la prévalence dans chacun des sites, chacun d'eux devra alors avoir un échantillon suffisamment grand pour que la mesure de la prévalence et des tendances soit fiable. Si, inversement, le but est d'obtenir les tendances du district ou de la région et/ou des informations sur la prévalence dans des zones plus éloignées, il est alors préférable de combiner plusieurs centres de consultation plus petits. Si les sujets des différents centres sont regroupés pour obtenir la taille nécessaire de l'échantillon, la fiabilité statistique de l'estimation concernant chacun des sites est limitée. Cependant, on obtient ainsi une mesure de la

<sup>1</sup> Si l'on ne connaît pas l'estimation de la prévalence du VIH dans la zone géographique étudiée, on peut utiliser une estimation faite pour une zone géographique comparable, ou tirée d'études ou d'enquêtes supposées comparables à celle de cette zone.

prévalence dans ces zones isolées et, si à chaque cycle de surveillance on utilise et on regroupe les mêmes sites, les tendances peuvent être analysées. Les programmes nationaux doivent trouver un équilibre entre leurs besoins d'information et leurs capacités financières et logistiques lorsqu'ils sélectionnent les sites devant faire partie du système de surveillance.

### 2.1.2.1 Détermination de la taille de l'échantillon pour la surveillance des tendances de la séroprévalence du VIH

La surveillance des tendances de la séroprévalence du VIH nécessite un échantillon plus grand que lorsqu'on procède seulement à une estimation ponctuelle. Pour surveiller les tendances de la séroprévalence, le personnel des programmes nationaux de lutte contre le SIDA doit sélectionner un échantillon dont la taille permet de déceler des modifications sur plusieurs années. Plus l'augmentation ou la diminution de la séroprévalence au cours du temps est faible, plus la taille de l'échantillon doit être importante pour pouvoir déceler une différence statistiquement significative. Par suite, les programmes nationaux de lutte contre le SIDA doivent fixer l'amplitude de la différence qu'ils veulent pouvoir déceler, et à quel niveau (au niveau des centres de consultation, au niveau du district, ou au niveau de la province), et déterminer si les ressources permettent d'avoir un échantillon plus grand. Lorsque l'épidémie est peu active ou concentrée, il peut être extrêmement difficile et coûteux d'obtenir un échantillon assez grand pour pouvoir déceler les évolutions chronologiques de la prévalence du VIH au niveau d'un seul site de consultation pré natale.

La taille de l'échantillon nécessaire pour déceler une modification (augmentation ou diminution) du taux de séroprévalence dans un centre de consultation donné entre deux enquêtes de sérosurveillance est indiquée au Tableau 3. Par exemple, si la prévalence initiale est de 20 %, il faut un échantillon de 197 sujets pour déceler une diminution de 50 % de la séroprévalence entre deux enquêtes (donc de 20 % à 10 %).

**Tableau 3. Taille de l'échantillon nécessaire pour pouvoir mettre en évidence un changement significatif entre deux proportions<sup>1</sup>**

Prévalence initiale (%)	Taille de l'échantillon nécessaire, en fonction de la modification (en %)								
	10 %	20 %	30 %	40 %	50 %	60 %	70 %	80 %	90 %
1	145 800	34 000	14 000	7 290	4 280	3 000	2 070	1 459	1 060
5	28 000	6 550	2 800	1 500	903	585	400	282	204
10	13 300	3 200	1 350	718	432	280	190	135	97
15	8 500	2 030	850	457	275	178	122	86	62
20	6 000	1 425	612	326	197	128	87	61	44
25	4 500	1 090	463	247	149	97	66	46	33

<sup>1</sup> Pour une puissance de 80 % ( $1-\beta = 0,80$ ) et un seuil de signification  $P < 0,05$ .

### 2.1.3 Critères d'inclusion et d'exclusion des centres de consultation prénatale et des femmes enceintes

Quel que soit le protocole d'échantillonnage utilisé pour sélectionner les centres de consultation prénatale et les femmes enceintes, les programmes de surveillance doivent spécifier les critères d'inclusion de l'enquête. Concernant les centres ces critères sont les suivants :

#### Critères de sélection des centres de consultation prénatale

- Prélèvements de sang systématiques
- Laboratoire fiable pour le traitement des prélèvements et le transport vers le laboratoire qui fera la recherche du VIH
- Site accessible au personnel de surveillance
- Personnel du site désireux de coopérer et formé à la conduite des enquêtes sérologiques
- Site desservant un nombre suffisant de clientes
- Services de conseil et de dépistage concernant le VIH disponibles localement, ou possibilité d'orientation des clientes incluses dans l'enquête sérologique vers de tels services

Les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être spécifiés de façon à ce que seules les femmes qui remplissent les critères d'inclusion soient incluses dans l'enquête. Il faudrait, pour bien faire, que toutes les femmes qui s'adressent au service de consultation pré-natale soient «bonnes pour l'étude» de façon à ce que l'évaluation des femmes qui consultent soit relativement peu biaisée. Dans la réalité, cependant, ne seront considérées bonnes pour l'étude que les femmes remplissant les critères indiqués ci-dessous, les coordonnateurs de la surveillance des programmes nationaux de lutte contre le SIDA déterminant les critères définitifs.

#### Critères de sélection des femmes enceintes

##### Critères d'inclusion

- Femmes enceintes consultant le service pré-natal pour la première fois au cours de leur grossesse, pendant la période d'enquête
- Femmes enceintes de 15 à 49 ans
- Femmes acceptant les prélèvements de sang systématiques

##### Critères d'exclusion

- Femmes enceintes qui ont déjà consulté le service de santé pré-natale pendant la période d'enquête (pour éviter les doublons d'échantillonage)
- Femmes enceintes  $\leq 14$  ans ou  $\geq 50$  ans

### 2.1.4 Conduite du sondage

#### 2.1.4.1 Durée

La durée de l'enquête sérologique dans chacun des centres de consultation pré-natale est déterminée par le temps nécessaire pour obtenir la taille désirée de l'échantillon. Par conséquent, la durée de l'enquête dépend des paramètres suivants : nombre de premières visites au site sentinelle, par semaine ou par mois, de femmes susceptibles d'être sélectionnées pour l'étude ; si le test n'est pas anonyme non corrélé, proportion de patientes susceptibles d'être sélectionnées pour l'étude qui acceptent de participer.

S'il n'est pas possible de calculer la prévalence ponctuelle du VIH parmi les femmes qui consultent les centres de santé prénatale, plus la durée consacrée à la constitution de l'échantillon est courte, plus les données sont comparables dans le temps. Par suite, la durée recommandée de l'enquête sérologique est de 4-12 semaines pour obtenir la taille souhaitée de l'échantillon. Dans certains cas, il peut être nécessaire de prolonger la période d'échantillonnage d'une certaine durée qui fera l'objet d'un accord, en la portant au maximum à 4-6 mois. Par exemple, si le programme national de lutte contre le SIDA a décidé d'avoir un échantillon comportant davantage de femmes jeunes (classe d'âge 15-24 ans) (voir 2.1.6) ou si les centres ruraux ne peuvent pas atteindre la taille souhaitée de l'échantillon dans la période délimitée, la durée de l'enquête sera prolongée. Le strict respect de la durée d'échantillonnage (8 ou 12 semaines) est alors moins justifié, la modification de prévalence du VIH en quelques mois n'étant pas considérable.

#### 2.1.4.2 Fréquence

Les données tirées des enquêtes sérologiques sentinelles chez les femmes enceintes donnent des informations utilisées en vue de la sensibilisation et de la planification/évaluation des programmes de prévention. Les enquêtes sérologiques doivent donc être réalisées tous les ans (si possible) pour pouvoir surveiller les tendances, en appliquant si possible les mêmes méthodes, dans les mêmes sites sentinelles. Quand les ressources humaines ou financières des pays ou des régions sont limitées, les enquêtes peuvent avoir lieu tous les deux ans, en utilisant les mêmes méthodes et les mêmes sites sentinelles. Dans le cas des épidémies peu actives, il peut être bon de réaliser les enquêtes tous les deux ans dans les centres de consultation prénatale urbains qui ont été sélectionnés. Il est capital de conserver la liste des centres où les enquêtes ont eu lieu, avec l'indication de l'année d'enquête, de façon à pouvoir procéder aux ajustements nécessaires de l'estimation de la prévalence du VIH (voir 3.1.5).

### 2.1.5 Méthodes appliquées pour obtenir la taille nécessaire de l'échantillon

En règle générale, on ne doit pas conduire d'enquête sérologique quand la situation ne permet pas d'obtenir un échantillon de taille minimale. Quand les programmes nationaux de lutte contre le SIDA ne sont pas parvenus à obtenir un échantillon de taille nécessaire dans les sites sélectionnés – le plus souvent des sites ruraux – dans le temps imparti pour l'échantillonnage, ils pourront avoir recours à l'une des trois méthodes indiquées ci-dessous.

- *Prolonger la durée d'échantillonnage*

Les coordonnateurs de la surveillance pourront prolonger la période d'échantillonnage au-delà de 12 semaines. Dans ce cas, l'estimation de la séroprévalence du VIH obtenue ne sera pas strictement comparable à l'estimation observée dans les sites sentinelles qui ont achevé la sérosurveillance dans les limites de temps prévues.

- *Accepter que l'échantillon ait une petite taille*

Les coordonnateurs de la surveillance peuvent accepter que l'échantillon obtenu ait une taille plus petite dans certains sites. Dans ce cas, l'intervalle de confiance sera calculé et devra accompagner la prévalence observée (voir 2.1.2). Quand la taille de l'échantillon est plus petite, l'intervalle de confiance est plus grand. Il devient alors difficile de mettre en évidence des changements statistiquement significatifs au cours du temps. Lors de l'analyse, les données concernant ce site pourront être pondérées, pour diminuer leur poids dans les estimations provinciales, régionales ou nationales.

- *Regrouper les données provenant de plusieurs sites*

Une autre façon d'obtenir un échantillon de taille désirée est de regrouper les données provenant de plusieurs sites. C'est une technique utile dans de nombreuses régions plus

rurales où la densité de population est faible, et où aucun des centres de consultation d'un district ou d'une région ne reçoit pas un nombre de femmes suffisant pour pouvoir atteindre la taille de l'échantillon désirée. Si les données de prévalence provenant de trois ou quatre centres de consultation peuvent être regroupées, on a alors une mesure fiable de la prévalence globale concernant ces sites. L'avantage de la méthode est que l'on peut inclure dans le système de surveillance des zones plus petites et plus rurales. Son inconvénient est que la prévalence correspondant à chacun des sites regroupés n'est pas fiable, en raison de la petite taille de l'échantillon.

Quelle que soit l'approche adoptée, il est important d'indiquer précisément la méthode employée dans un site sentinelle et de faire suivre l'information au niveau national pour qu'il puisse en être tenu compte dans l'analyse.

### **2.1.6 Méthodes pour obtenir une surreprésentation des femmes de 15-24 ans dans l'échantillon et justification**

Selon les directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH, il convient de surveiller l'apparition des infections à VIH nouvelles dans des sites et parmi des populations appropriés. Cependant, les enquêtes sérologiques d'incidence exigent des ressources importantes (humaines et financières), des échantillons de grande taille et un suivi de longue durée; il est donc recommandé qu'au lieu de mesurer l'incidence, les pays examinent les tendances de la séroprévalence du VIH chez les femmes les plus jeunes (15-24 ans) dans un petit nombre de sites sentinelles à forte fréquentation. Il est probable que les femmes enceintes jeunes (15-24 ans) aient une activité sexuelle récente et par conséquent la proportion de nouvelles infections a plus de chances d'être plus élevée parmi celles-ci que chez les femmes plus âgées.

Les données des enquêtes réalisées dans les consultations prénatales, en particulier chez les femmes jeunes, permettent en outre de mesurer le succès des activités de lutte anti-VIH/SIDA. La Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA, adoptée lors de la session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies en 2001, a débouché sur la mise au point par l'ONUSIDA d'indicateurs de surveillance des progrès des activités de lutte anti-VIH/SIDA dans les pays les plus touchés (voir encadré), et l'un des indicateurs d'impact est la prévalence chez les jeunes.

#### **Session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies sur le VIH/SIDA: indicateurs d'infection à VIH chez les jeunes et les nourrissons**

Lors de la session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies sur le VIH/SIDA, en juin 2001, les autorités de 189 pays ont adopté la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA. Celle-ci définit des buts pour atteindre des objectifs particuliers, notamment la réduction des infections à VIH chez les nourrissons et les jeunes adultes, l'amélioration de l'information sur le VIH/SIDA, des soins de santé et du traitement, l'amélioration du soutien aux orphelins.

Pour évaluer les progrès des activités liées au VIH/SIDA, le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA) et ses partenaires ont mis au point un ensemble d'indicateurs de base. Dans la mesure où la fréquence des nouvelles infections à VIH est maximale chez le jeune adulte, certains indicateurs de base sont des indicateurs d'impact pour mesurer l'infection chez les jeunes adultes et les nourrissons:

- pourcentage de personnes de 15-24 ans infectées par le VIH;
- pourcentage de nourrissons infectés nés de mère infectée par le VIH.

D'autres protocoles d'échantillonnage peuvent être nécessaires pour recruter un échantillon de taille plus grande permettant de mesurer la prévalence du VIH chez les femmes jeunes. Dans les pays où l'épidémie est généralisée, le taux d'infection par le VIH est maximal dans la population générale; par conséquent, dans ces pays, il est possible d'obtenir un échantillon où une classe d'âge est surreprésentée, tout en respectant les limites de temps convenues et sans mobiliser trop de ressources. Dans les pays où l'épidémie est peu active ou concentrée, les ressources humaines et financières nécessaires risquent d'être trop élevées.

On décrira trois protocoles d'échantillonnage :

1. Quand le nombre de patientes est important dans le service de consultation et que le pourcentage de femmes de 15-24 ans est élevé, on peut continuer à échantillonner dans toutes les classes d'âge jusqu'à ce qu'on obtienne le nombre désiré de femmes de 15-24 ans. La taille minimale par centre de consultation pour l'échantillon de femmes de 15-24 ans varie avec la prévalence du VIH dans chaque aire géographique et elle est calculée comme la taille de l'échantillon total (voir Tableau 2).

2. La taille de l'échantillon peut être stratifiée sur l'âge. On peut constituer l'échantillon de femmes de 15-24 ans jusqu'à obtenir la taille nécessaire. Par exemple, si dans un centre donné un échantillon de 200 femmes de 15-24 ans est nécessaire et que 300 femmes, tous âges confondus, ont été recrutées dans l'échantillon, dont 150 seulement dans la classe d'âge 15-24 ans, l'échantillonnage se poursuivra jusqu'à ce qu'on ait recruté 50 autres femmes de 15-24 ans dans l'échantillon. Cette stratification demande une modification des critères d'inclusion par le centre au cours de la période d'échantillonnage. (Le critère est initialement «toutes les femmes de 15-49 ans qui consultent pour la première fois», et devient «les femmes de 15-24 ans qui consultent pour la première fois».) Il faut donc que les centres de consultation surveillent le nombre de femmes testées en fonction de leur âge puis modifient les critères d'inclusion quand cela devient nécessaire. On remarquera qu'il faut calculer deux valeurs distinctes de la prévalence dans ce centre. Tout d'abord, on calcule la prévalence globale du VIH pour le centre, à partir des 300 premières femmes qui ont été testées, quel que soit leur âge (le chiffre qui a été donné plus haut). Ensuite, on indique la prévalence chez les 200 femmes de 15 à 24 ans. L'essentiel est de ne pas utiliser le groupe supplémentaire de femmes jeunes pour calculer la prévalence globale pour le site. De même que lorsqu'on calcule la taille d'un échantillon tous âges confondus, si l'échantillon des femmes jeunes est trop petit, l'intervalle de confiance sera tellement grand qu'il sera difficile de mesurer un changement réel de prévalence du VIH dans cette classe d'âge, ou une différence réelle de prévalence entre les femmes de 15-24 ans et celles de 25-49 ans.

3. Dernière solution, mener une enquête sérologique distincte pour les femmes de 15-24 ans. Cette approche demande des ressources financières et humaines supplémentaires, et par conséquent n'est pas habituellement recommandée.

Nombreuses sont les régions géographiques où le nombre de femmes enceintes de 15-24 ans n'est pas suffisant pour obtenir un échantillon de taille souhaitée. Et quand l'âge de la femme à la première grossesse augmente, en raison du succès des programmes de santé génésique, le phénomène prend de l'ampleur. Cela ne signifie pas que la prévalence ne doit pas être indiquée par classes d'âge de 5 ou 10 ans. Au contraire, même si les centres de consultation, individuellement, ne parviennent pas à obtenir des échantillons de taille souhaitée, il est important de notifier la prévalence par classe d'âge, car, au niveau central, on peut alors regrouper les données pour obtenir une mesure globale de la prévalence par classe d'âge.

## 2.2 Problèmes opérationnels divers

Dans la plupart des pays où les ressources sont limitées, les enquêtes sérologiques chez les femmes enceintes ont recours le plus souvent au test anonyme non corrélé parce que son coût est relativement faible, que les prélèvements sont faciles à obtenir, et qu'il n'y a pas de biais de participation. L'accent est mis dans cette section sur les enquêtes sérologiques qui utilisent le dépistage anonyme non corrélé. Pour avoir plus de détails sur les méthodes corrélées et non corrélées de dépistage, se reporter à *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance* (CDC/ONUSIDA/OMS, 2001).

### 2.2.1 Personnel et formation

Le personnel nécessaire pour les enquêtes sérologiques inclut le personnel clinique, les techniciens de laboratoire, le personnel de supervision, les gestionnaires de données/statisticiens et les coordonnateurs. Les fonctions de tous les personnels impliqués dans la surveillance doivent être parfaitement définies dans le protocole de l'enquête, quelle que soit leur situation au sein du programme. On trouvera indiquées au Tableau 4 les responsabilités correspondant à chaque catégorie de personnel.

**Tableau 4. Responsabilités du personnel impliqué dans les enquêtes sérologiques**

Niveau et titre	Responsabilités correspondantes
Niveau local (centre de consultation)	
Personnel de la consultation*	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à ce que les femmes répondant aux critères d'inclusion et d'exclusion soient incluses dans l'enquête sérologique lors de leur première visite prénatale</li> <li>Remplir les formulaires de collecte des données</li> </ul>
Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtenir et traiter les prélèvements de sang résiduel</li> </ul>
Personnel de supervision	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer la supervision du service de consultation et garantir la confidentialité</li> </ul>
<b>Niveau régional</b>	
Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Assurer l'approvisionnement en matériel et en fournitures (tests notamment)</li> <li>Réaliser les tests du VIH</li> </ul>
Coordonnateur de l'enquête	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à l'approvisionnement en matériel et en fournitures (tests notamment)</li> <li>Assurer la supervision et la confidentialité au niveau régional</li> <li>Veiller à la formation du personnel local</li> <li>Saisir les données dans la base du programme</li> <li>Traiter les données</li> <li>Analyser les données</li> <li>Communiquer les résultats de l'enquête</li> </ul>
<b>Niveau national</b>	
Technicien de laboratoire	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veiller à l'approvisionnement en matériel et en fournitures (tests notamment)</li> <li>Réaliser les tests du VIH</li> <li>Veiller à l'assurance de qualité du dépistage aux niveaux régional et local</li> </ul>
Gestionnaire de données/statisticien	<ul style="list-style-type: none"> <li>Saisir les données dans la base du programme</li> <li>Traiter les données</li> <li>Analyser les données</li> </ul>
Coordonnateur de la surveillance	<ul style="list-style-type: none"> <li>Elaborer le protocole de l'enquête sérologique avec le personnel du programme</li> <li>Veiller à ce que le financement soit suffisant</li> <li>Assurer la supervision et la formation aux niveaux régional et national</li> <li>Garantir la confidentialité</li> <li>Interpréter les résultats, en collaboration avec le coordonnateur régional de l'enquête, et préparer le rapport d'enquête pour la communication des résultats</li> </ul>
Directeur du programme national de lutte contre le SIDA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Protocoles approuvés par le comité national d'éthique</li> </ul>

\* Pour plus d'informations concernant le personnel des centres de consultation, voir 2.2.1.1.

### **2.2.1.1 Personnel nécessaire pour la collecte des données dans les centres de consultation**

Le personnel des centres de consultation, qui a un rôle capital dans le succès des enquêtes sérologiques de prévalence, devrait être composé comme suit :

- une personne, membre du service de consultation (surveillante ou technicien chef du laboratoire), responsable du bon fonctionnement des opérations de l'enquête sérologique et de la supervision locale des autres personnels de l'enquête ;
- une personne, membre du service de consultation (infirmière ou technicien de laboratoire), chargée de vérifier que les formulaires de recueil des données sont complets et que les restes des prélèvements de sang systématiques (dans le cas du dépistage anonyme et non corrélé) ont été recueillis (et sont étiquetés, conservés correctement, et non corrélés) et sont prêts pour le transport vers le laboratoire chargé des analyses ;
- une personne, membre du service de consultation, formée aux opérations des enquêtes sérologiques pour remplacer en cas d'absence la personne responsable de la conduite de l'enquête ;
- un technicien de laboratoire, si possible, pour aider au traitement et à la préparation des prélèvements en vue du transport au laboratoire d'analyse ;
- un messager ; dans certains cas, le ministère de la santé peut mettre à disposition une personne qui transportera les prélèvements au laboratoire chargé des analyses. A défaut, le technicien de laboratoire du centre de consultation peut en être chargé, en particulier si l'analyse a lieu dans la même ville.

### **2.2.1.2 Formation du personnel des enquêtes sérologiques**

Pour garantir la qualité des enquêtes sérologiques et de leur surveillance, tout le personnel impliqué doit être formé. Après que les personnes appropriées ont été identifiées et sélectionnées aux niveaux local, régional et national pour conduire l'enquête, le personnel national de surveillance doit donner une formation avant chaque enquête sérologique. Les superviseurs, le personnel de laboratoire et le personnel du centre de consultation doivent y participer. La formation portera sur le déroulement des opérations, le protocole de terrain et les résultats des enquêtes sérologiques antérieures. Pendant la formation, le personnel de surveillance doit pouvoir discuter des questions qui le préoccupent et obtenir les précisions souhaitées sur les opérations. La formation peut avoir lieu soit sur le site, soit dans un centre national ou régional. Les sessions réunissant plusieurs membres de chaque site sont pour eux l'occasion de partager l'expérience vécue dans leur site. Des sessions de formation doivent être proposées régulièrement et avoir lieu au moins une fois avant chaque cycle de surveillance. Les activités de sérosurveillance sont facilitées quand on réussit à entretenir la motivation chez le personnel de l'enquête (voir ci-dessous).

#### **Motivation du personnel des enquêtes sérologiques**

- Développer un sentiment d'« appropriation »
- Définir clairement les responsabilités et les rôles du personnel, à tous les niveaux
- Mettre en valeur la contribution de chaque personne dans le succès de l'enquête
- Offrir au personnel une formation adaptée
- Veiller à ce que le matériel nécessaire à la réalisation de l'enquête soit disponible
- Donner une partie des responsabilités du traitement et de l'analyse des données aux coordonnateurs régionaux
- Fournir un retour d'information adéquat sur l'exécution des tâches par le personnel et sur les résultats de la sérosurveillance

## 2.2.2 Recueil des données

### 2.2.2.1 Données sociodémographiques

Dans les enquêtes sérologiques où l'on utilise le test anonyme non corrélé, les données sociodémographiques recueillies ne doivent pas être détaillées au point de permettre l'identification des femmes enceintes. Il est donc proposé de recueillir seulement des données sociodémographiques de base dans les enquêtes sérologiques qui ont recours au test anonyme non corrélé. Concernant l'enquête sérologique, les interactions avec les patientes doivent être limitées au minimum, voire nulles. Toutes les données recueillies pour l'enquête doivent provenir des informations recueillies systématiquement sur le site – par exemple au moment de l'inscription des femmes dans le registre. Dans les enquêtes sérologiques où le dépistage est corrélé, il est possible de recueillir davantage de données et on peut utiliser un questionnaire standardisé. Quelle que soit la méthode de dépistage employée, la confidentialité des informations fournies par la patiente doit être garantie.

La surveillance de deuxième génération recommande de recueillir les éléments de base suivants : âge, niveau de scolarisation, profession, résidence, gestité, parité, résultats du test VIH et résultats du test de la syphilis (voir appendice 3). Les pays souhaiteront peut-être inclure d'autres variables démographiques (durée d'habitation dans la résidence actuelle, par exemple), en fonction des besoins du programme, dans la mesure où l'information ne facilite pas l'identification des participantes à l'enquête.

#### Données sociodémographiques

**Age :** Les tendances de la prévalence sont surveillées en fonction de l'âge. Il arrive que les patientes ne connaissent pas leur âge exact et on pourra retenir un âge approximatif dans une tranche de cinq ans. On pourra faciliter la détermination de l'âge en utilisant une liste chronologique d'événements nationaux et locaux importants.

**Scolarisation et profession :** Le niveau de scolarisation et la profession peuvent apporter des informations susceptibles d'être liées aux prestations dues au VIH et à la sérologie VIH; le niveau de scolarisation peut être directement associé à certains comportements à risque. (Voir des exemples concernant la profession et le niveau scolaire à l'appendice 7.3.)

**Résidence :** Les données concernant la résidence permettent de définir le bassin de population desservi par un site donné (rural ou urbain, par exemple) et facilitent l'interprétation des tendances de la prévalence. Quand les enquêtes sérologiques utilisent le test anonyme non corrélé, la résidence ne doit pas être indiquée avec un degré de précision permettant l'identification de la participante. Par exemple, il est préférable d'indiquer le nom du district sanitaire, du village, ou la distance en kilomètres entre le centre de consultation et son domicile, plutôt que d'indiquer l'adresse exacte.

**Gestité et parité :** La gestité (nombre total de grossesses) et la parité (nombre d'enfants nés à terme, à l'exclusion des avortements, spontanés ou non, en début de grossesse, mais mortinairesses comprises) sont des indicateurs qui permettent d'estimer l'association entre l'infection à VIH et l'exposition lors de rapports non protégés. Quand les femmes n'utilisent pas de contraceptif le nombre de naissances tend à être une meilleure mesure de l'exposition sexuelle que l'âge de la femme (Zaba, Boerma et White, 2000).

### 2.2.2.2 Formulaires de collecte des données et transmission des données

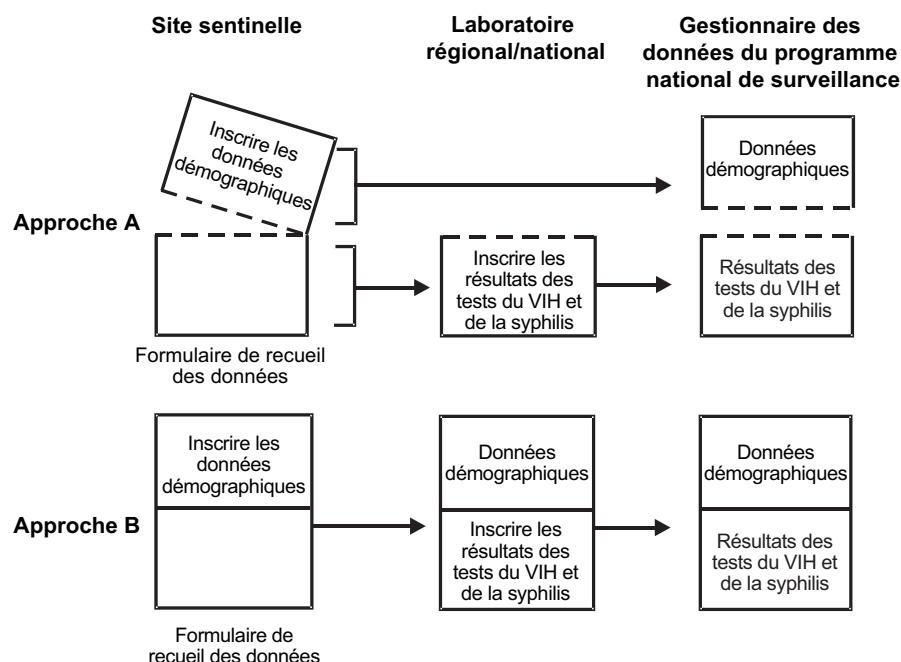
Les formulaires utilisés pour la collecte des données doivent être conçus pour faciliter le recueil rationnel de toutes les données sociodémographiques nécessaires à l'enquête.

Lorsque les enquêtes sérologiques utilisent le test anonyme non corrélé, les éléments d'identification de la personne qui permettraient de faire le lien avec les résultats du test sérologique ne doivent pas faire partie des données recueillies dans le formulaire. A la place, on utilisera exclusivement un numéro de code unique défini pour les besoins de l'enquête.

Quand le test utilisé dans les enquêtes sérologiques est corrélé, le formulaire peut comporter davantage de données sociodémographiques. Dans tous les cas, la confidentialité de ces informations doit être garantie.

Lorsque les enquêtes sérologiques ont recours au test anonyme non corrélé, les données sociodémographiques et sérologiques peuvent être recueillies et transmises de deux manières différentes (voir Figure 1).

**Figure 1. Modalités d'utilisation des formulaires de recueil des données applicables au test anonyme non corrélé**



- **Approche A.** Le formulaire de collecte des données comporte un volet détachable dans lequel sont indiquées les données démographiques ; l'autre volet sert à recueillir les données sérologiques. La partie qui comprend les données sociodémographiques est remplie par le personnel de la consultation sur le site, et celle qui comporte les données sérologiques est remplie par un technicien de laboratoire, au laboratoire d'analyse. Chacune de ces parties est ensuite envoyée au responsable national des données du programme de surveillance qui réunit les deux parties grâce au code unique. Chaque formulaire comportant les données sociodémographiques doit avoir un formulaire apparié comportant les données sérologiques.
- **Approche B.** Les données sociodémographiques et sérologiques sont recueillies sur le même formulaire. Une fois les données sociodémographiques inscrites sur le formulaire au niveau du site, le formulaire est envoyé avec le prélèvement de sang au laboratoire responsable des analyses de l'enquête sérologique (niveau régional ou national). Le technicien de laboratoire qui analyse les prélèvements note les résultats des tests concernant le VIH et la syphilis sur le formulaire et envoie celui-ci rempli au responsable des données régionales, ou plus probablement nationales.

Si, logistiquement, la deuxième approche est la plus simple, la première est préférable. On protège beaucoup mieux l'anonymat du participant à l'enquête sérologique en gardant les données sociodémographiques séparées des données sérologiques jusqu'à ce qu'elles soient saisies dans la base de données.

### 2.2.3 Collecte, manipulation, traitement et traçabilité des prélèvements

Les prélèvements seront recueillis conformément à la méthode habituellement pratiquée au site sentinelle (le plus souvent une ponction veineuse, mais parfois une piqûre au bout du doigt). Quand l'enquête sérologique recourt au dépistage anonyme non corrélé, et que les autres analyses sont terminées (recherche de la syphilis, par exemple), on préleve une fraction du sérum restant (0,5 à 2,0 ml) que l'on place dans un tube en plastique stérile ou un cryotube, dont l'étiquette porte le code unique qui figure sur le formulaire des données sociodémographiques. Le test VIH est ensuite réalisé. Toutefois, si le test est corrélé, le prélèvement est étiqueté avec un code qui permet de relier le prélèvement aux éléments d'identification de la personne figurant dans le formulaire de collecte des données. Quand le test est anonyme et corrélé, le prélèvement est fait et traité de la même façon, sauf que l'on utilise un code (qui ne permet pas de faire le lien avec une personne précise) pour identifier le prélèvement. Ce code est donné au participant de façon à ce qu'il puisse obtenir ses résultats (voir 1.1).

Le code peut être écrit à la main ou imprimé sur une étiquette collée au tube, ou écrit directement sur le tube au moyen d'un marqueur indélébile. Dans la mesure du possible, les coordonnateurs de la surveillance fourniront au personnel responsable des prélèvements sur le terrain une série d'étiquettes ou de marqueurs indélébiles ainsi que les codes uniques.

Si la recherche du VIH sur le sérum doit être faite plus de trois jours après le prélèvement, il sera conservé à -20°C dans un congélateur sans dégivrage automatique. Quand la durée de conservation est portée au-delà, le sérum doit, pour bien faire, être congelé à -70°C dans le même type de congélateur. Le nombre de cycles congélation-décongélation susceptibles de se produire pendant la conservation et le transport doit être limité à cinq.

Les prélèvements qui ne sont pas testés sur le site doivent être transportés vers un laboratoire régional ou national. La méthode de transport dépend des infrastructures du pays. Souvent, c'est le personnel de terrain du programme de surveillance qui est chargé du transport des prélèvements du niveau local au niveau national. Pendant le transport, les prélèvements doivent être emballés dans une enceinte réfrigérée dont la température est de 4°C. En l'absence d'accumulateurs de froid, les prélèvements de sérum peuvent rester à température ambiante pendant trois jours maximum.

Le personnel de surveillance doit enregistrer les prélèvements dans un registre de laboratoire conservé au laboratoire d'analyse, pour permettre la traçabilité des prélèvements. Les résultats du test VIH seront notés dans ce registre avec leur code unique. Ce registre ne doit être accessible qu'au personnel de laboratoire et de surveillance, il doit être conservé dans une armoire ou un tiroir fermé à clé lorsqu'il n'est pas utilisé, pour garantir la confidentialité des résultats. Dans le cas des tests anonymes, corrélés et non corrélés, aucun élément d'identification de la personne ne doit figurer dans le registre, où ne seront mentionnés que la date et le site du prélèvement, le code unique et les résultats du test VIH.

Quand le test est corrélé et confidentiel (voir 1.1), le code est relié à des éléments d'identification personnels pour faciliter la remise des résultats. Des mesures strictes doivent être appliquées (voir 2.2.7) pour que ces informations ne soient accessibles qu'au personnel de laboratoire et de surveillance. Une fois les résultats remis aux patients, toutes les informations permettant son identification doivent être détruites. Pour les besoins des analyses ultérieures des données, les résultats du test VIH ne doivent être corrélés qu'au code unique.

## 2.2.4 Sérologie

### 2.2.4.1 Tests et algorithmes

Pour les besoins de la surveillance, les tests les plus appropriés sont ceux qui identifient les anticorps dirigés contre le VIH. Parmi eux, les méthodes immunoenzymatiques (EIA) et les tests rapides sont ceux qui sont les plus exacts et qui ont le meilleur rapport coût/efficacité. La réalisation des méthodes immunoenzymatiques demande du personnel qualifié et du matériel spécifique ; elle est en général pratiquée dans les laboratoires nationaux ou régionaux. Les tests rapides sont plus simples et ils sont donc utiles dans certaines situations (milieu rural) où les moyens de laboratoire sont limités. La plupart des EIA et des tests rapides contiennent à la fois des antigènes du VIH-1 et des antigènes du VIH-2, et peuvent par conséquent être utilisés pour identifier les anticorps dirigés contre l'un ou l'autre type de virus. Il existe aussi des tests qui permettent de distinguer entre le VIH-1 et le VIH-2. Lorsque les résultats du test sont remis aux participants, un test de confirmation doit être réalisé si le test initial de dépistage est positif.

Dans tout le pays la surveillance doit reposer sur un seul et unique algorithme. L'algorithme sera validé et approuvé dans le pays où il doit être utilisé. Le coordonnateur de la surveillance doit motiver le choix du test VIH et de l'algorithme utilisés dans l'enquête sérologique.

### 2.2.4.2 Réalisation du test

La réalisation du test et l'interprétation de ses résultats doivent suivre les instructions fournies par le fabricant. En fonction de la prévalence du VIH, de la stratégie de dépistage et de l'algorithme, un prélèvement peut être considéré comme VIH-positif s'il est réactif avec un seul test dans certains cas, et, dans d'autres cas, s'il est réactif à la fois avec le test initial et le test de confirmation. Se reporter à *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance* (CDC/ONUSIDA/OMS, 2001) pour une discussion approfondie sur la recherche du VIH.

## 2.2.5 Exploitation des données

Une fois les données sociodémographiques et les résultats du test VIH obtenus et notés dans les formulaires, et les formulaires envoyés aux niveaux régional et/ou national, il faut saisir les données dans la base de données, vérifier leur exactitude et les conserver. Cette succession d'opérations peut être réalisée en continu pendant l'enquête sérologique.

Il est vivement recommandé d'utiliser un système d'exploitation des données informatisé. Epi Info est un logiciel fréquemment utilisé dans de nombreux pays et qui peut réaliser certaines fonctions de traitement des données indispensables ainsi que les analyses. Les données saisies sous Epi Info peuvent aussi être exportées et analysées, si nécessaire, avec d'autres logiciels statistiques (STATA, SPSS, SAS, par exemple). La dernière version de Epi Info est disponible en ligne (<http://www.cdc.gov/epiinfo>).

Plusieurs techniques permettent d'éviter les erreurs de saisie :

- Mettre au point un formulaire de saisie des données qui correspond au formulaire de collecte des données.
- Saisir les données de chaque formulaire deux fois (système dit de «double saisie») pour vérifier qu'il n'y a pas d'erreur, définir l'étendue acceptable des variables et valider manuellement 5 % minimum des formulaires sélectionnés au hasard.
- S'assurer que les employés, supervisés par le responsable des données, qui saisissent les données dans la base, ont été formés.

D'autres méthodes facilitent la bonne exploitation des données :

- Saisir les données en continu dans la base pour éviter l'accumulation de données non saisies et pour pouvoir repérer les erreurs de collecte.
- Pendant la saisie des données, faire régulièrement une copie de sauvegarde des fichiers, soit sur disquette, soit sur CD-ROM. En dehors de leur période d'utilisation, les copies de sauvegarde des fichiers seront conservées sous clé pour maintenir la confidentialité des résultats.
- Après saisie des données, faire des tableaux de fréquence pour chacune des variables (âge, résidence, résultat du test VIH, par exemple) pour repérer les valeurs manquantes ou aberrantes résultant d'une éventuelle erreur de saisie dans l'ordinateur (on parle de « nettoyage des données »). L'établissement des tableaux de fréquence pour chacun des sites permet de vérifier l'absence d'erreur dans les fichiers de données et de repérer les valeurs manquantes pour certaines variables.
- Les formulaires de collecte des données remplis et conservés sous clé doivent être disponibles pour pouvoir faire les vérifications nécessaires pendant le nettoyage des données.
- Conserver les fichiers de données en vue d'analyses secondaires.

L'anonymat des personnes qui participent au test anonyme non corrélé doit être protégé et, par conséquent, les personnes qui saisissent les données et ont accès aux données sociodémographiques et au résultat des tests doivent être différentes des personnes responsables du recueil des données et des prélèvements.

## 2.2.6 Assurance qualité des opérations

L'assurance qualité pendant le déroulement des enquêtes sérologiques (échantillonnage, collecte des données, analyse des prélèvements, traitement des données) est indispensable pour garantir l'exactitude globale des données recueillies. Dans une enquête sérologique, l'assurance qualité relève de la responsabilité de tout le personnel impliqué (voir ci-dessous). L'assurance qualité est aussi un aspect important du respect de l'éthique en matière de sérosurveillance.

### Rôle du personnel dans l'assurance qualité

- Coordonnateur national de la surveillance : sa responsabilité essentielle est de surveiller la conformité avec le protocole.
- Coordonnateurs régionaux de l'enquête et personnel de supervision local (du centre de consultation) : ils ont un rôle actif dans l'assurance qualité pendant la collecte des données et le test VIH.
- Personnes qui sélectionnent les patientes, qui recueillent les données et les prélèvements, et qui remplissent les formulaires : elles s'assurent que les opérations sont conformes au protocole.

Pour garantir la qualité de l'enquête, des visites régulières de supervision sont indispensables dans tous les sites sentinelles. Un exemple de liste de contrôle pour aider à la supervision des opérations pendant ces visites est donné à l'appendice 4.

Le recrutement des patientes qui qualifient pour l'enquête dans chacun des sites sera surveillé périodiquement pour s'assurer que toutes les femmes qui répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion ont été recrutées. Le recrutement peut être surveillé de deux manières :

- Contrôler systématiquement les dossiers des patientes ou les registres des entrées pour déterminer combien de femmes consultent le centre de santé pré-natal pour la première visite de leur grossesse. Comparer le nombre de femmes enceintes pendant une période donnée (1-2 semaines, par exemple) avec le nombre de formulaires remplis pour l'enquête sérologique.

- Comparer le nombre de tests sanguins demandés systématiquement (syphilis, par exemple) et le nombre de formulaires remplis.

Pour veiller à ce que le recrutement soit complet, il faut aussi vérifier qu'une fraction du reste du prélèvement sanguin systématique est recueillie pour chacune des femmes bonnes pour l'enquête. Cela n'est parfois pas possible : quantité restante insuffisante après les tests systématiques, élimination par erreur du reste de sang avant d'avoir prélevé une fraction pour l'enquête sérologique, absence de prélèvement pendant l'examen prénatal. On peut repérer et corriger un éventuel problème dans le déroulement de l'enquête en contrôlant le nombre de prélèvements de sang résiduel manquants. Si le prélèvement de sang résiduel pour le test VIH manque systématiquement, quelle qu'en soit la raison, la séroprévalence qui sera calculée risque d'être biaisée. Pour pouvoir faire une évaluation de la situation, le formulaire de collecte des données sera rempli pour toutes les patientes qui qualifient pour l'enquête, que le prélèvement ait été ou non obtenu, ce que le formulaire de l'enquête sérologique devra préciser.

L'exactitude des données recueillies et saisies dans le système de gestion des données doit également être vérifiée. Le personnel local de supervision pourra, si possible, vérifier les formulaires de collecte des données sociodémographiques (avant le test anonyme non corrélé) en comparant les informations sociodémographiques notées sur le formulaire et celles qui figurent dans le registre du service. De même, le gestionnaire des données vérifiera, si possible, de la même manière les données saisies, en comparant les informations figurant dans le formulaire original de collecte des données et celles qui ont été saisies dans la base de données. Tout le personnel impliqué dans ces vérifications devra avoir connaissance des résultats.

L'assurance qualité des techniques de laboratoire utilisées pour la recherche du VIH est également importante et est examinée dans *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance* (CDC/ONUSIDA/OMS, 2001).

### 2.2.7 Protection de l'anonymat

Le personnel de surveillance doit veiller à ce que l'anonymat des personnes participant à une enquête sérologique basée sur le test anonyme non corrélé soit respecté. La protection de l'anonymat est capitale et, en fin de compte, est du ressort du coordonnateur de la surveillance et des autres personnels du programme. Lorsque l'enquête sérologique utilise des tests corrélés, les mécanismes destinés à garantir l'anonymat seront également employés, de manière appropriée pour garantir que le résultat du test reste confidentiel.

### Protection de l'anonymat des participants

- **Ne recueillir que les données nécessaires.** Si le test utilisé est anonyme et non corrélé, les données seront limitées à certains éléments sociodémographiques ; les informations doivent être suffisamment vagues pour ne pas permettre l'identification des personnes. Les données sociodémographiques seront, si possible, définies en larges catégories (classes d'âge de cinq ans, par exemple).
- **Ne pas conserver d'enregistrement permanent de la participation à l'enquête sérologique.** Le code unique ne sera pas inscrit dans le dossier médical ni sur la carte de santé de la femme, et les noms ne doivent pas apparaître dans le registre du laboratoire qui contient les résultats des tests VIH de l'enquête sérologique.
- **Ne pas raccorder les bases de données.** Les enquêtes sérologiques utilisant le test anonyme non corrélé ne doivent pas être raccordées à d'autres bases de données (base de recherche, base des patientes du centre de consultation, base du laboratoire).
- **Veiller à ce que le personnel du laboratoire qui recueille les prélèvements de sang résiduels ne fasse pas aussi les analyses.**
- **Protéger les bases de données, les ordinateurs portables et les formulaires.** Les bases de données doivent être protégées par un mot de passe de façon à ce que seules les personnes qui travaillent pour le programme de surveillance puissent y accéder. Les ordinateurs portables et les formulaires seront sécurisés, sous clé, dans des armoires ou des tiroirs, quand ils ne sont pas utilisés par le personnel de surveillance.
- **Limiter l'accès aux résultats du test VIH et aux dossiers cliniques.** Le personnel chargé de la gestion des données doit veiller à ce que les résultats des tests VIH ne soient pas à disposition du personnel qui a recueilli les données sociodémographiques et les prélèvements de sérum, ni du personnel clinique de l'enquête. Le personnel de l'enquête sérologique qui travaille avec les bases de données ne doit pas avoir accès aux dossiers cliniques des patients.

### 3. ANALYSE DES DONNEES ET INTERPRETATION DES RESULTATS DES ENQUETES SEROLOGIQUES DANS LES SERVICES DE SANTE PRENATALE

#### Résumé : Analyse des données et interprétation des résultats des enquêtes sérologiques dans les services de santé pré natale

- Analyses descriptives
- Calcul de la prévalence
- Comparaison des prévalences
- Identification des tendances de la prévalence
- Regroupement des données
- Estimation de la prévalence nationale
- Biais possibles
- Interprétation des résultats

#### 3.1 Analyses descriptives

Une fois les données nettoyées et vérifiées par le responsable des données du programme national de lutte contre le SIDA (voir 2.2.5), la distribution des variables est analysée par site sentinelle. Ce type d'analyse, descriptive, consiste à décrire les caractéristiques générales de la population enquêtée (prévalence du VIH, répartition par âge, répartition géographique, par exemple) et à les résumer sous forme de tableaux, de graphiques ou de cartes (voir un exemple de tableau de fréquence au Tableau 5). Les tableaux de fréquence sont obtenus au moyen de logiciels statistiques appliqués aux fichiers de données.

**Tableau 5. Exemple de tableau de fréquence : répartition par âge des patientes examinées au site A**

Age	Nombre de sujets dans l'échantillon au site A	Pourcentage de l'échantillon total (%)
15-19	60	12
20-24	100	20
25-29	120	24
30-34	140	28
35-39	55	11
40-44	15	3
45-50	10	2
Total	500	

### 3.1.1 Calcul de la séroprévalence

La mesure principale d'une enquête sérologique, la séroprévalence ( $P$ ), peut être calculée par la formule  $P = x/n$ ,  $x$  étant le nombre total de personnes dont le test est positif pour le VIH (d'après l'algorithme défini pour le pays) et  $n$  étant le nombre total de prélèvements testés dans un site donné ou dans un sous-groupe donné (femmes de 20-24 ans de la consultation prématiale, par exemple). En multipliant cette proportion par 100 % on obtient la prévalence du VIH en pourcentage. Par exemple, si l'on trouve 93 prélèvements positifs sur 500 prélèvements au total dans un site sentinel, la prévalence du VIH dans ce site est 18,6 % ( $93/500 \times 100\%$ ).

L'intervalle de confiance des estimations de la séroprévalence peut être calculé avec la formule ci-dessous (Daniel, 1991), basée sur la loi binomiale normale ( $P$  étant la prévalence et  $n$  le nombre total de prélèvements testés).

$$P \pm 1,96 \sqrt{\frac{(1-P)P}{n}} \times 100\%$$

Exemple :  $0,186 \pm 1,96 \sqrt{(0,814)(0,186) / 500} \times 100\% = 15,2\% - 22,0\%$ . L'intervalle de confiance à 95 % est l'intervalle dans lequel la probabilité que se situe la vraie prévalence dans la population est de 95 %. Par conséquent, on peut dire que l'on peut avoir confiance à 95 % que l'intervalle 15,2 % - 22,0 % inclut la vraie prévalence du VIH dans la population.

La prévalence du VIH peut être calculée en fonction de la classe d'âge pour chacun des sites. La prévalence par âge sera calculée par classe d'âge de cinq ans (ou suivant la façon dont l'âge a été enregistré dans le formulaire de collecte des données). On trouvera à l'appendice 5 un exemple de calcul et de présentation de la prévalence par âge.

### 3.1.2 Comparaison de la prévalence du VIH dans deux échantillons

Pour savoir si la prévalence du VIH dans deux populations diffère significativement, on peut utiliser deux échantillons tirés de ces populations. Les deux échantillons peuvent provenir de deux centres de consultation différents et, dans ce cas, il importe de savoir si la prévalence est significativement plus élevée ou plus basse dans l'un ou l'autre centre. Les deux échantillons peuvent aussi provenir du même centre de consultation, mais être pris à deux moments différents, et il faudra alors préciser si l'on peut affirmer avec des arguments suffisants que la prévalence augmente ou diminue.

Avant de comparer les estimations de la prévalence du VIH dans deux ou plusieurs sites, la prévalence spécifique à chaque site doit être ajustée convenablement sur les différences de la distribution par âge. En effet, il n'est pas conseillé de comparer directement des estimations de prévalence du VIH dans différents sites sans les ajuster au préalable, car la distribution par âge peut être différente suivant les sites. Voir un exemple de pondération de la fréquence des infections dans différents sites à l'appendice 5. Après avoir convenablement pondéré les estimations de la prévalence, on peut tester statistiquement la différence entre les estimations pour savoir si elle est significative en calculant le  $z$  ou le  $\chi^2$  (voir appendices 6 et 7).

Il est important de toujours utiliser les mêmes sites sentinelles et les mêmes méthodes d'échantillonnage des patientes pour faciliter la détection et l'interprétation des variations chronologiques de la prévalence du VIH.

### 3.1.3 Identification et test de tendance de la prévalence du VIH

Les tendances de la prévalence du VIH au cours du temps peuvent être comparées d'un site à l'autre si des enquêtes sérologiques standardisées ont été répétées à différents moments en utilisant les mêmes stratégies et les mêmes méthodes, et dans les mêmes sites sentinelles. En portant sur un graphique la prévalence du VIH en fonction du temps pour certains groupes sociodémographiques (classes d'âge, plus particulièrement), on peut identifier certaines modifications de la fréquence de l'infection. La présentation des données, et par suite des tendances, sous forme de graphique, est particulièrement nette (diagramme en barres ou courbes). Il est important d'avoir des valeurs à au moins quatre moments différents (prévalences annuelles) quand les tendances sont représentées graphiquement.

Si les enquêtes sérologiques ont été réalisées dans le même centre à deux moments différents, les deux estimations de la prévalence à partir des échantillons peuvent servir à tester si les arguments statistiques sont suffisants pour mettre en évidence une augmentation ou une diminution entre ces deux moments (voir 3.1.2). Si des enquêtes sérologiques de surveillance dans les consultations prénatales ont été réalisées pendant de nombreuses années consécutives, l'approche utilisée pour mettre en évidence une diminution ou une augmentation significative de la prévalence au cours du temps sera différente.

Pour comparer les estimations de la prévalence à trois moments ou plus, la méthode la plus simple est d'utiliser l'une des méthodes basées sur la comparaison de deux échantillons indiquées au paragraphe 3.1.2 et de négliger les données des années intermédiaires. La dernière estimation de la prévalence peut être comparée à celle de la première enquête sérologique, ou encore la dernière estimation de la prévalence peut être comparée à celle de l'année précédente. Toutefois, en négligeant les estimations des années antérieures ou des années intermédiaires, il est plus difficile d'affirmer que la prévalence augmente ou diminue.

Pour déterminer des modifications séculaires en utilisant toutes les données disponibles, on utilise couramment le  $\chi^2$  de tendance linéaire (voir appendice 8). Si le test de linéarité est statistiquement significatif, on peut alors penser que la tendance de la prévalence n'est pas linéaire et que le  $\chi^2$  de la pente ne donnera pas des résultats valides. Dans de telles situations, il faut des méthodes statistiques plus complexes pour modéliser les tendances chronologiques. Ces méthodes, parmi lesquelles la régression logistique, ne sont pas envisagées dans les présentes recommandations.

### 3.1.4 Regroupement des données et notification de la prévalence globale

L'estimation de la séroprévalence n'est véritablement représentative que de la population qui consulte le site sentinelle dans lequel cette estimation a été faite. Par conséquent, il n'est pas recommandé de regrouper les données provenant de tous les sites sentinelles et d'utiliser ces données agrégées comme séroprévalence de l'ensemble du pays, des écarts importants entre sites ou régions n'étant pas pris en considération. Cependant, les données peuvent être regroupées par province ou région dans certaines situations : pour obtenir la taille voulue de l'échantillon total avec des sites relativement petits (100-200 femmes par site), et quand les caractéristiques sociodémographiques des femmes et les bassins de population desservis par les centres de consultation sont relativement homogènes.

Pour notifier une prévalence globale à partir de la prévalence de chaque site, il est recommandé d'utiliser la médiane plutôt que la moyenne, pour minimiser l'effet des valeurs extrêmes. On indiquera également la fourchette dans chacun des sites, pour bien montrer qu'il peut exister des différences entre sites et qu'elles ne sont pas cachées par la valeur médiane qui est rapportée.

### 3.1.5 Estimation de la prévalence au niveau national

Il ne faut pas extrapoler directement à la population générale de la zone desservie, la prévalence obtenue dans les consultations prénatales ni extrapoler à la population générale adulte la prévalence médiane, régionale ou nationale, obtenue dans les consultations. Un logiciel a cependant été mis au point récemment par l'ONUSIDA, d'après les recommandations du Groupe de référence sur les estimations, modèles et projections (2002). Ce logiciel peut être utilisé pour estimer des taux de prévalence au niveau national à partir des données obtenues dans les centres de consultation prénatale dans les pays où l'épidémie est généralisée ; on peut le trouver sur le site [www.unaids.org](http://www.unaids.org) et [www.tfgi.com](http://www.tfgi.com). Des informations complémentaires sur les modèles sur lesquels repose ce logiciel figurent dans *Improved methods and assumptions for estimation of the HIV/AIDS epidemic and its impact: Recommendations of the UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling and Projections* (ONUSIDA, 2002).

#### Estimation and Projection Package (EPP)

EPP est utilisé pour obtenir des estimations et des projections de la prévalence du VIH chez l'adulte à partir des données de surveillance. Après saisie des données de surveillance obtenues dans divers sites et pendant plusieurs années à partir desquelles on peut déduire la prévalence du VIH chez les femmes enceintes en milieu urbain et en milieu rural, le logiciel recherche la meilleure courbe épidémique. On peut faire l'hypothèse de plusieurs sous-épidémies. L'estimation de la prévalence du VIH chez l'adulte au niveau national ainsi obtenue peut être transférée à un logiciel de démographie (Spectrum: modélisation adaptée aux projections démographiques) pour calculer le nombre de personnes infectées et d'autres variables, telles que le nombre de cas de SIDA, le nombre de décès par SIDA et diverses informations.

## 3.2 Biais possibles

Plusieurs biais qui se produisent au cours de l'échantillonnage ou de la collecte des données peuvent diminuer la validité de la prévalence mesurée. Ces biais ou ces erreurs seront réduits autant que possible.

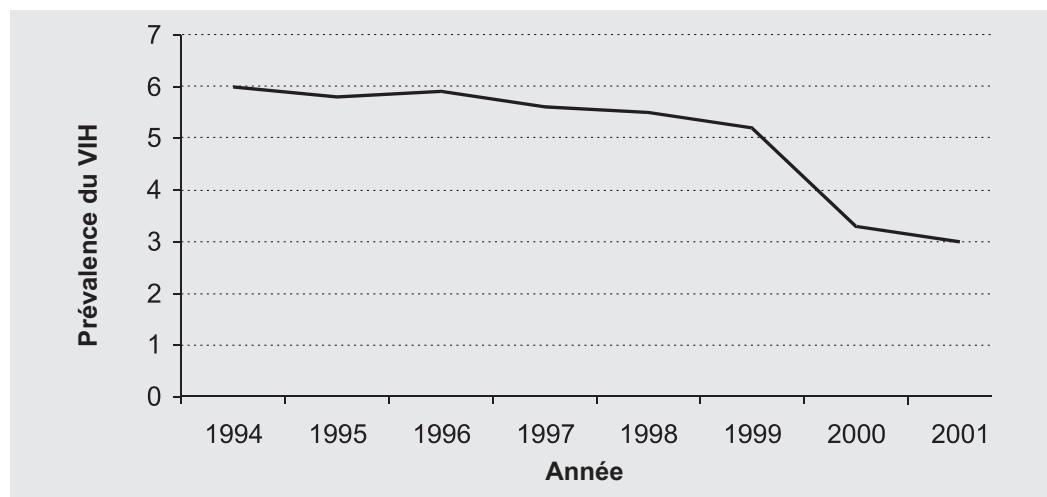
Deux biais fréquents sont le biais de sélection et le biais d'information.

- Il y a biais de sélection quand les personnes sélectionnées pour l'enquête sérologique diffèrent de manière importante, par leurs caractéristiques sociodémographiques ou leurs comportements à risque, des personnes non sélectionnées.
- Le biais d'information est une erreur systématique qui se produit lors de la collecte des données de l'enquête sérologique, l'âge enregistré dans le formulaire de collecte des données est inexact par exemple.

Si le biais de sélection est lié à la manière dont les participants sont sélectionnés et dépend de la conception de l'enquête, le biais d'information est lié aux instruments de collecte des données et à la manière dont l'information est enregistrée.

La Figure 2 donne un exemple de biais de sélection dans les résultats d'une enquête sérologique sur le VIH réalisée dans une grande consultation prénatale urbaine dans le pays X, de 1994 à 2001.

**Figure 2. Prévalence du VIH parmi les consultantes d'un centre de santé prématre, pays X, 1994-2001**



Au premier abord, la prévalence du VIH chez les femmes enceintes de ce pays semble avoir diminué. Cependant, une analyse plus approfondie des données montre que, dans l'enquête de 1994, on avait pu obtenir un échantillon de 800 femmes, soit la taille souhaitée, mais que cette taille n'était pas atteinte dans les enquêtes de 2000 et de 2001. En 2000, le nombre de prélèvements testés était de 157, et de seulement 91 en 2001.

Il est apparu que la détérioration des services de consultation prématre, l'introduction du paiement par les usagers et le déplacement des patientes vers les centres voisins, entre autres facteurs, ont contribué à diminuer le nombre de femmes enceintes consultant dans le centre et par conséquent le nombre de femmes pouvant être recrutées dans l'enquête sérologique. La diminution de la prévalence observée est seulement apparente et non réelle. Elle est due à une diminution de la taille de l'échantillon pendant les dernières années, et au départ récent des femmes à haut risque d'infection à VIH.

Pour réduire les biais au minimum, le programme national de surveillance doit :

- consacrer du temps et des efforts à la conception et à la surveillance de l'enquête sérologique sur le VIH ;
- contrôler régulièrement le taux de fréquentation des consultations et les éventuelles variations des caractéristiques de la population dans la zone desservie ;
- recueillir des informations sur les pratiques dans les centres sélectionnés (politiques de soins et autres pratiques intervenant dans l'accès des patients aux prestations).

### 3.3 Interprétation des résultats

#### 3.3.1 Eléments dont il faut tenir compte pour interpréter les résultats

Deux éléments importants doivent être pris en compte dans l'interprétation des estimations de la séroprévalence obtenues dans les enquêtes sérologiques.

- La prévalence du VIH est le pourcentage de personnes infectées par le VIH, et leur infection peut être ou non récente. Par conséquent, une prévalence relativement élevée dans un sous-groupe particulier peut résulter d'un grand nombre d'infections récentes, ou d'une augmentation de la survie des personnes infectées par le VIH, ou des deux.

Une diminution de la prévalence observée du VIH au cours du temps peut correspondre à un petit nombre d'infections récentes dans un groupe donné, ou à une augmentation des décès chez les personnes infectées.

- Si la prévalence du VIH ne mesure pas le nombre de nouvelles infections, la prévalence du VIH chez les jeunes (<25 ans) représente davantage les nouvelles infections que la prévalence chez les personnes  $\geq 25$  ans. Voir 2.1.6.

### 3.3.2 Généralisation des résultats

Des études en population et des enquêtes sérologiques dans les consultations prématiales conduites simultanément dans les mêmes secteurs de plusieurs pays d'Afrique subsaharienne ont abouti à des prévalences comparables (Changalucha et al., 2002 ; Fylkesnes et al., 1998 ; Neequaye et al., 1997 ; Kwesigabo et al., 1996), indiquant que les consultantes des centres de santé prématiale peuvent remplacer la population générale. Les estimations de la prévalence parmi les consultantes de ces centres peuvent en outre servir d'indicateur du nombre potentiel de nourrissons infectés et être utilisées pour évaluer le besoin d'intervention concernant la transmission mère-enfant.

Cependant, la prudence s'impose pour les raisons suivantes :

- La prévalence du VIH chez les consultantes jeunes (15-24 ans) risque de surestimer la prévalence chez les femmes du même âge de la population générale, dans la mesure où les premières ont des comportements sexuels plus risqués (rapports non protégés et par conséquent exposition potentielle au VIH).
- L'extrapolation de la prévalence obtenue chez ces femmes jeunes aux hommes d'âge comparable de la population générale risque également de surestimer la prévalence du VIH, les hommes s'infectant probablement à un âge plus avancé que les femmes.
- La prévalence du VIH parmi les consultantes plus âgées ( $\geq 25$  ans) des centres de santé prématiale sous-estime probablement la prévalence du VIH parmi les femmes non enceintes d'âge comparable, l'infection à VIH étant associée à une diminution de la fécondité. Par conséquent, la probabilité que les femmes plus âgées infectées depuis assez longtemps soient enceintes est plus faible et par suite elles ne consultent pas les services de santé prématiale.

En outre, la prévalence du VIH obtenue dans les consultations prématiales n'est pas représentative de la prévalence parmi les femmes qui utilisent systématiquement une contraception ou qui sont plus âgées lors de leur premier rapport sexuel. Dans les secteurs où le recours à la contraception est élevé – plus de 50 % – l'interprétation des données de prévalence exige de la prudence.

### 3.3.3 Représentativité

L'objectif primordial de la surveillance dans les consultations prématiales est l'évaluation des *tendances de la prévalence du VIH*. Cependant, pour être de qualité, la surveillance doit s'appuyer sur des méthodes et des instruments qui ne changent pas (en particulier, les centres participants doivent être systématiquement les mêmes). Toutefois, dans la mesure où aucune autre source importante de données ne permet d'estimer le *niveau de prévalence du VIH* dans les pays, la surveillance repose souvent sur les données des consultations prématiales.

A côté des arguments indiqués au point 3.3.2, plusieurs autres facteurs réduisent la représentativité des femmes enceintes consultant les services prématiaux du système de surveillance vis-à-vis de l'ensemble des femmes enceintes du pays ; on peut citer le fait de ne pas consulter, la consultation dans des établissements privés, et la localisation géographique des services.

#### *Non-consultation des services prématraux*

Si une part importante des femmes enceintes ne consultent pas les services prématraux, il faut être particulièrement prudent pour généraliser les résultats du système de surveillance à l'ensemble des femmes enceintes. Dans la plupart des pays qui ont des épidémies généralisées, plus de 80 % des femmes se rendent aux consultations prématrales. Celles qui ne consultent pas proviennent souvent de zones plus rurales, sont moins éduquées et plus âgées que celles qui consultent. La prévalence du VIH parmi ces femmes qui ne consultent pas risque d'être inférieure à la prévalence mesurée parmi celles qui consultent, mais la situation peut varier d'un pays à l'autre.

#### *Consultation dans des établissements privés*

Un autre inconvénient des systèmes de surveillance est l'exclusion des établissements privés. Dans la plupart des pays, la grande majorité des femmes utilisent les consultations prématrales publiques et l'impact de la non-inclusion des établissements privés dans le système de surveillance est faible. Toutefois, en zone urbaine, où un grand nombre de femmes utilisent les consultations prématrales, la différence peut être importante. L'Afrique du Sud est un exemple de pays où une proportion importante de femmes ayant une bonne situation économique a recours aux établissements privés.

#### *Sous-représentation des établissements ruraux*

Dans la mesure où la prévalence du VIH a tendance à être différente en milieu rural et en milieu urbain, la localisation géographique des consultations prématrales est très importante. Dans les systèmes nationaux de surveillance, l'échantillon de centres de consultation est souvent un échantillon de commodité. Le pays est stratifié en fonction des régions administratives ou autres, et les centres urbains et ruraux du système national de surveillance sont sélectionnés dans les différentes strates. Un tel système ne peut absolument pas être considéré comme représentatif de l'ensemble de la population des services prématraux.

Dans la sélection des centres, la question la plus importante est la localisation géographique des centres ruraux. La plupart des centres catégorisés comme ruraux dans les systèmes de surveillance nationaux sont localisés dans des petites villes ou des gros villages et ne sont pas typiques du milieu rural. Les centres de santé de taille moyenne sont sélectionnés comme consultations prématrales rurales, l'objectif de la surveillance étant souvent d'obtenir 200 à 300 nouvelles consultantes dans un délai court, 8-12 semaines en général. Ces centres de taille moyenne sont essentiellement des hôpitaux ruraux ou des gros centres de santé. Ces établissements se situent souvent dans des zones d'activité économique et de mobilité importantes, et sont probablement aussi associés à une prévalence supérieure du VIH, comme plusieurs études en population l'ont montré. La plupart des pays ont toutefois augmenté le nombre de sites sentinelles pour inclure des zones plus rurales.

### **3.3.4 Interprétation des tendances**

En cas de modification significative de la prévalence du VIH, les premières questions à se poser sont les suivantes :

- Existe-t-il des raisons de douter de la qualité des données ? Tous les aspects doivent être envisagés : formation, surveillance, transport des prélèvements, etc.
- La stratégie de recherche du VIH est-elle identique ? La qualité des tests au laboratoire doit être évaluée et il faut être sûr que la stratégie de dépistage est ou n'est pas la même (voir CDC/ONUSIDA/OMS, 2001 : *Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance : Selection, Evaluation and Implementation*).

- La population desservie par le service de consultation prématiale a-t-elle changé ? Un départ sélectif des femmes ayant un taux d'infection par le VIH supérieur peut se produire en cas de changement économique majeur, une chute du tourisme par exemple.

Si rien ne permet de penser que les changements ci-dessus ont entraîné une diminution, on peut supposer que la mortalité chez les femmes infectées par le VIH a été supérieure à l'incidence de l'infection. Si les données montrent une diminution de la prévalence du VIH, il faut s'assurer que les outils, les méthodes et les populations utilisés n'ont pas varié, et que la tendance à la baisse est confirmée par plus de deux enquêtes. Une prévalence du VIH qui reste constante peut laisser supposer un équilibre entre le nombre de décès et le nombre de nouveaux cas. Une augmentation de la prévalence signifie que l'incidence dépasse probablement la mortalité. L'association entre VIH et fécondité peut compliquer l'interprétation des résultats chez les femmes enceintes, mais, comme on l'a indiqué, aucune étude n'a montré d'augmentation considérable de l'infécondité des femmes. Une augmentation différentielle du recours à la contraception (augmentation plus importante chez les femmes infectées par le VIH que chez les femmes négatives pour le VIH, ou l'inverse) peut modifier les tendances. Par conséquent, il serait utile de recueillir les données sur la contraception, en fonction de la sérologie VIH des femmes ; elles sont cependant rarement disponibles.

L'intérêt quand on centre l'étude sur les femmes de 15-24 ans est d'avoir une proportion plus élevée d'infections plus récentes que chez les femmes de 25 ans et plus ou que chez l'ensemble des femmes. Chez les 15-19 ans, la presque totalité des infections est récente. Cependant, il n'est pas conseillé de trop s'appuyer sur la classe 15-19 ans pour évaluer les tendances (Zaba et al., 2000), car la taille de l'échantillon risque de ne pas pouvoir être atteinte, et, qui plus est, la prévalence chez les 15-19 ans comme indicateur d'incidence et de prévalence dans la population est sensible aux modifications du comportement sexuel (en particulier, à l'âge au premier rapport) et à l'utilisation de la contraception. La prévalence chez les femmes enceintes de 15-24 ans est un indicateur plus robuste et a été choisi comme principal indicateur d'impact pour surveiller les objectifs qui figurent dans la Déclaration d'engagement sur le VIH/SIDA adoptée lors de la session extraordinaire de l'Assemblée Générale des Nations Unies (UNGASS).

## 4. ENQUETES SEROLOGIQUES DANS D'AUTRES GROUPES DE POPULATION : METHODES ET INTERPRETATION DES DONNEES

### Résumé : Enquêtes sérologiques dans d'autres groupes de population : méthodes et interprétation des données

- Militaires
- Cohortes professionnelles
- Donneurs de sang
- Patients tuberculeux
- Patients hospitalisés

Il est nécessaire de connaître également les taux de prévalence du VIH dans d'autres groupes de population pour surveiller l'épidémie et planifier, mettre en œuvre et évaluer les activités de prévention et les prestations cliniques. Si la surveillance de l'infection à VIH par l'intermédiaire des consultantes des services prénatals est importante et fréquemment utilisée, elle ne rend pas compte de l'infection dans la population masculine. Pour obtenir un tableau plus complet de l'infection dans la population générale, il est nécessaire de recueillir des données dans d'autres groupes, en particulier chez des hommes.

On peut essayer de caractériser l'épidémie dans la population générale avec des données recueillies chez des militaires, dans des cohortes professionnelles, chez des donneurs de sang, chez des patients tuberculeux et chez des patients hospitalisés. Ces populations peuvent être semblables à la population générale ou différentes (par leur comportement à risque, par la séroprévalence du VIH dans la zone géographique où ils vivent, par exemple).

Dans de nombreux pays des prélèvements de sang systématiques sont faits chez des hommes – par exemple au cours de l'examen médical en vue de certains emplois, militaires notamment, et pour le dépistage chez les donneurs de sang. Si ces hommes sont représentatifs de la population générale, ou s'il existe entre eux et la population générale des différences systématiques et identifiables, ils peuvent être une source d'information complémentaire importante pour la surveillance du VIH.

### 4.1 Militaires

Dans la plupart des pays, les nouvelles recrues des forces armées subissent systématiquement un examen de santé. Un prélèvement de sang est fait pour les tests habituels, lesquels peuvent ou non inclure une recherche du VIH. Les nouvelles recrues constituent donc une cohorte de naissance intéressante d'hommes jeunes, et la prévalence peut être surveillée dans ce groupe au cours du temps.

#### *Méthodes : militaires*

Si les nouvelles recrues sont sélectionnées par tirage au sort (ou si le service militaire est obligatoire pour tous), l'information obtenue chaque année avec chacun des nouveaux groupes suffit pour mettre en évidence les tendances de l'infection à VIH. Si les nouvelles recrues sont volontaires, des enquêtes sérologiques transversales peuvent être menées tous les ans dans les centres de recrutement. Le nombre de sites dépendra du nombre de centres de recrutement dans le pays. La taille de l'échantillon doit être suffisante pour permettre d'obtenir une estimation de base exacte de la prévalence du VIH et de déceler des différences

significatives dans le temps. Les informations élémentaires pour l'enquête sérologique seront le niveau d'éducation, l'âge, le sexe (presque toujours des hommes) et le lieu de résidence.

Il est plus rentable d'utiliser les informations tirées des tests de recherche du VIH pratiqués systématiquement chez les nouvelles recrues que de réaliser des enquêtes sérologiques transversales. L'obtention des informations recueillies systématiquement peut être difficile ; diplomatie et capacité de négociation sont parfois nécessaires pour obtenir des autorités militaires qu'elles fournissent cette information. Si elle peut être obtenue, on sera attentif aux méthodes utilisées pour mesurer la prévalence du VIH.

#### *Interprétation des données : militaires*

Quand un pays impose à ses hommes jeunes un service militaire ou quand les hommes sont sélectionnés au hasard par tirage au sort, les nouvelles recrues peuvent être considérées comme représentatives de la population générale masculine. Dans le cas où les hommes jeunes sont des volontaires, la probabilité qu'ils soient représentatifs de la population générale des hommes de la classe d'âge recrutable est plus faible. Par conséquent, il faut recueillir pour toutes les recrues un minimum de données sociodémographiques de base (âge, scolarisation et lieu de résidence avant le recrutement) pour pouvoir comparer ce groupe avec la population générale masculine.

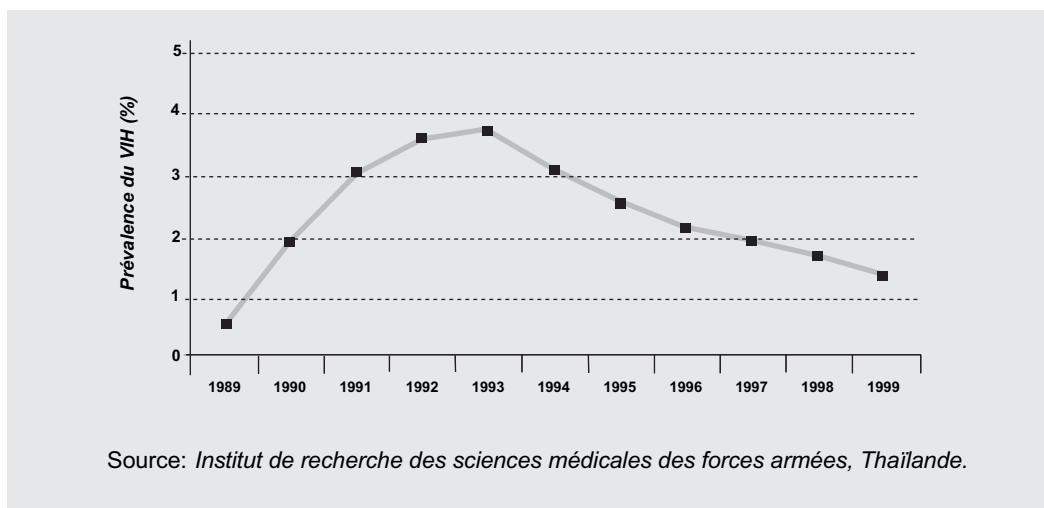
Les nouvelles recrues appartiennent en général à une classe d'âge plus jeune (18-21 ans) que celle où se situe le pic d'incidence du VIH ; par conséquent, l'extrapolation des données provenant de ce groupe à la population générale masculine risque de sous-estimer la prévalence du VIH. Cependant, les recrues étant relativement jeunes, la prévalence dans ce groupe peut éventuellement remplacer l'incidence suivant l'âge du début de l'activité sexuelle chez les hommes. Les informations sur l'infection à VIH obtenues au cours du temps chez les nouvelles recrues peuvent être utilisées pour surveiller l'impact des interventions ciblant les jeunes.

Les volontaires éviteront peut-être d'être recrutés s'ils savent qu'ils seront testés pour le VIH. Certains pays peuvent aussi dissuader activement ou exclure les hommes appartenant à certains groupes à risque d'entrer dans l'armée (hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes, utilisateurs de drogues injectables, par exemple), et la prévalence du VIH est alors sous-estimée.

Il arrive qu'après leur entrée dans les forces armées le personnel ait un prélèvement de sang annuel dans le cadre des examens de santé systématiques ; très rapidement ces personnes ne peuvent plus être considérées comme représentatives de la population générale masculine, car leur risque d'exposition au VIH est généralement plus élevé que celui des hommes de l'ensemble de la population générale.

La Thaïlande, par exemple, surveille la prévalence du VIH chez ses militaires depuis la fin des années 80 (Figure 3). La confrontation de ces informations à d'autres sources, telles que la prévalence des infections sexuellement transmissibles, l'utilisation du préservatif ou d'autres indicateurs, aide à l'interprétation des tendances de la prévalence du VIH.

**Figure 3. Tendances de la prévalence du VIH parmi les nouvelles recrues des forces armées, à l'âge de 21 ans, Thaïlande, 1989-1999**



## 4.2 Cohortes professionnelles

Un grand nombre de pays surveille la santé de leurs travailleurs et, parfois, les entreprises doivent avoir un médecin du travail lorsque le nombre d'employés est supérieur à 100 (mines, compagnies d'électricité, par exemple). De plus, chaque secteur peut exiger des examens de santé réguliers une ou deux fois par an pour surveiller les effets sur la santé du milieu de travail. Il arrive que des sociétés importantes ou des industries réalisent des examens de santé et fassent des prélèvements de sang chez leurs employés potentiels et/ou actuels à la recherche du VIH. L'information recueillie dans les cohortes professionnelles peut être aussi utilisée comme source de données pour la sérosurveillance. Les questions d'éthique (la confidentialité, par exemple) doivent être examinées lorsqu'on envisage d'utiliser les données provenant de telles sources.

### *Méthodes : cohortes professionnelles*

Les prélèvements de sang recueillis dans le cadre du dépistage de la médecine du travail peuvent être utilisés dans des tests anonymes non corrélés pour la recherche du VIH. Le dépistage corrélé peut être proposé s'il existe des services de conseil. Si les ressources sont disponibles, on peut mettre en place une enquête sérologique de cohorte prospective ; cependant, on préférera des enquêtes sérologiques transversales répétées, leur réalisation étant plus facile et moins coûteuse.

### *Interprétation des données : cohortes professionnelles*

Il est peu probable que des personnes atteintes d'infection à VIH en phase tardive ou symptomatique fassent partie de la main-d'œuvre. Aussi, la probabilité que les travailleurs soient infectés par le VIH est plus faible que dans la population générale, dans la mesure où ils doivent être capables de travailler (c'est ce qu'on appelle l'«effet de travailleur bien portant»). La prévalence obtenue dans ces groupes sous-estime probablement la prévalence du VIH dans la population générale.

En outre, un grand nombre d'entreprises procède au dépistage du VIH avant embauche et les compagnies d'assurance demandent parfois que le test VIH soit négatif pour accorder une assurance-santé ou une assurance-vie. Il est difficile de savoir si les entreprises mettent en œuvre de telles pratiques, lesquelles entraîneraient un biais de sélection si ces populations étaient utilisées pour la surveillance.

## 4.3 Donneurs de sang

La plupart des pays ont défini des politiques concernant les dons de sang avec pour but de rechercher le VIH sur toutes les unités de sang avant de les transfuser. Dans le cadre de ces politiques, les programmes de transfusion testent les dons de sang à la recherche d'une infection à VIH ainsi que d'autres infections à transmission transfusionnelle. Il est donc facile et peu coûteux pour le programme de surveillance d'obtenir et d'utiliser les données de prévalence du VIH chez les donneurs de sang.

Toutefois, l'utilisation des données de prévalence du VIH chez les donneurs de sang a des inconvénients. Parmi les pays dont les ressources sont limitées, quatre sur dix environ n'ont pas mis en oeuvre de politique transfusionnelle nationale, et la recherche d'infections transmissibles par transfusion (VIH compris) n'est pas faite sur plus de 40 % des dons de sang (OMS, 2001). Même dans le cas où le pays a une politique et qu'elle est appliquée, elle ne l'est pas toujours dans toutes les régions du pays. Certaines particularités locales, dans la réglementation concernant l'examen des dons, dans la disponibilité des tests de dépistage ou dans des campagnes d'information spécifiques, peuvent aussi altérer la qualité des données. De plus, lorsque le dépistage sur les dons de sang est décentralisé, il peut être difficile de maintenir une base de données centralisée des résultats des tests.

### *Méthodes : donneurs de sang*

La méthode la plus rentable pour déterminer la prévalence du VIH chez les donneurs de sang est de recueillir systématiquement les données des établissements de santé qui ont un service de transfusion. Les informations minimales sont l'âge, le sexe, le type de don (volontaire, rémunéré ou de compensation), et la sérologie VIH. La qualité des données et leur interprétation sont améliorées quand on dispose en outre des données sur la profession, le lieu du don (rural ou urbain), les tests de dépistage pratiqués systématiquement sur les dons et les politiques transfusionnelles.

L'information sur la prévalence du VIH chez les donneurs de sang sera recueillie chaque année pendant seulement une période de trois mois pour éviter de retrouver plusieurs fois les mêmes donneurs la même année. En général, le don de sang n'est pas possible plus de quatre fois par an. Le programme de surveillance recueillera les données tous les ans pendant une durée de trois mois pour déterminer les tendances de la prévalence.

### *Interprétation des données : donneurs de sang*

Vu qu'en principe, 100 % des dons de sang ou des unités de sang sont examinés, les unités échantillonnées représentent la totalité des donneurs de sang. Toutefois, il est parfois difficile d'évaluer dans quelle mesure les donneurs de sang sont représentatifs de la population générale.

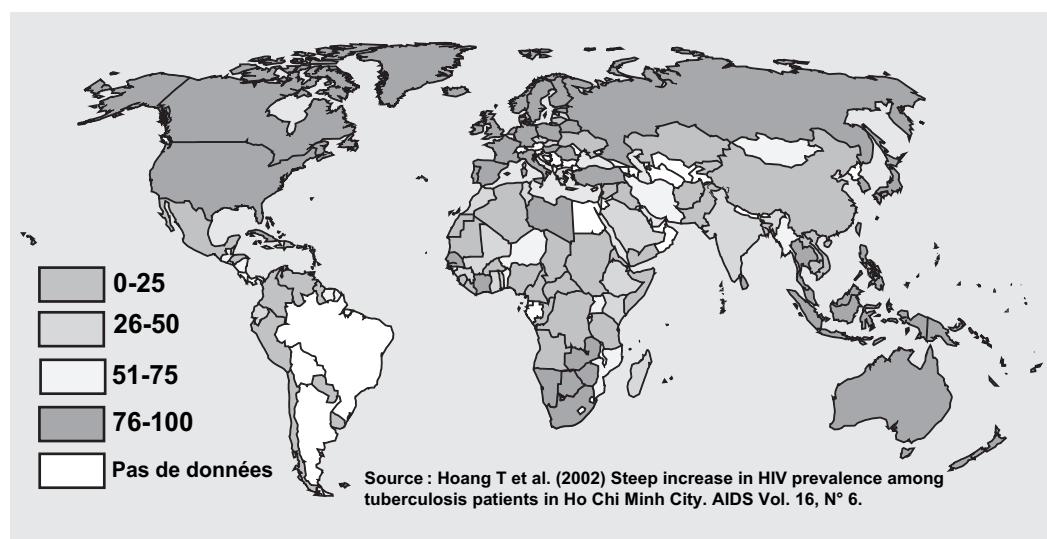
Le type de donneurs et les prestations qui précèdent le don modifient le degré de correspondance entre la prévalence du VIH chez les donneurs de sang d'un pays et la prévalence du VIH dans sa population générale.

- Les donneurs volontaires sont généralement exposés à un risque faible d'infection à VIH et par conséquent la prévalence chez les donneurs volontaires peut être inférieure à la prévalence dans la population générale.
- Malgré les recommandations s'y opposant, certains pays continuent à recourir à des donneurs de sang rémunérés, que l'on considère comme à haut risque pour le VIH, et qui souvent donnent leur sang plus d'une fois tous les trois mois. La prévalence mesurée dans un tel groupe risque de surestimer l'infection à VIH dans la population générale. Toutefois, dans les pays où la prévalence est élevée dans tous les groupes de population, la prévalence chez les donneurs rémunérés peut être une approximation de celle de la population générale.

- Les dons de compensation (faits par des membres de la famille et des amis d'un patient hospitalisé ayant besoin d'être transfusé, généralement pour des raisons non liées au VIH) sont souvent faits par des hommes, pour des raisons culturelles. Dans ce cas, le recrutement des donneurs de compensation est biaisé car ce sont plus souvent des hommes. Il arrive cependant qu'ils puissent assez bien représenter la population générale adulte.

D'après l'OMS, une part importante de la population mondiale est transfusée avec des dons volontaires non rémunérés, comme l'indique la Figure 4.

**Figure 4. Pourcentage de donneurs de sang volontaires non rémunérés dans le monde**



Un grand nombre de pays sélectionnent leurs donneurs potentiels en fonction de leur comportement à risque, excluant ou reportant le don de ceux qui ont un risque élevé d'infection à VIH. La prévalence estimée chez les donneurs de sang sous-estime probablement la prévalence vraie du VIH dans la population générale. Ce biais évolue avec le temps, au fur et à mesure que la rigueur de la sélection augmente. Il reste que, si les critères d'autoexclusion et d'autoreport du don ne sont pas bien expliqués ou bien utilisés, la prévalence du VIH chez les donneurs de sang peut être approximativement la même que dans la population générale adulte.

Dans certains des pays, la plupart des donneurs sont des hommes, pour des raisons culturelles, tandis que dans d'autres, il s'agit surtout de jeunes. Il est utile de surveiller le sex ratio et l'âge des donneurs pour voir si la prévalence du VIH évolue avec le temps ou reste constante.

Malgré ces inconvénients, la fréquence de l'infection à VIH estimée à partir des dons de sang apporte des informations utiles pour la sensibilisation, la surveillance des pratiques transfusionnelles et la mesure de l'efficacité des politiques et des stratégies de réduction du risque d'infection transfusionnelle à VIH.

## 4.4 Patients tuberculeux

L'interaction entre le VIH et la tuberculose (TB) est bien connue, l'infection à VIH étant le facteur de risque de tuberculose-maladie connu le plus important (OMS, 2002, document WHO-CDS-TB-2002.296). Le VIH alimente l'épidémie de tuberculose, augmentant à la fois le risque de réactivation d'une infection latente à *Mycobacterium tuberculosis* et le risque de tuberculose rapidement évolutive après infection ou réinfection.

Une prévalence élevée du VIH en cas de tuberculose à frottis négatif ou de tuberculose extrapulmonaire a été observée et confirmée dans diverses études. Le phénomène a été expliqué par la difficulté du diagnostic de la tuberculose chez les patients atteints d'infection à VIH et par le risque plus élevé chez les personnes infectées par le VIH de contracter ces formes de tuberculose.

Il arrive que la fréquence de la tuberculose n'augmente pas et que la prévalence du VIH ne soit pas plus élevée chez les patients tuberculeux au début d'une épidémie de VIH ou au cours des épidémies peu actives. C'est également le cas dans les pays où l'infection à VIH est concentrée chez les populations à haut risque.

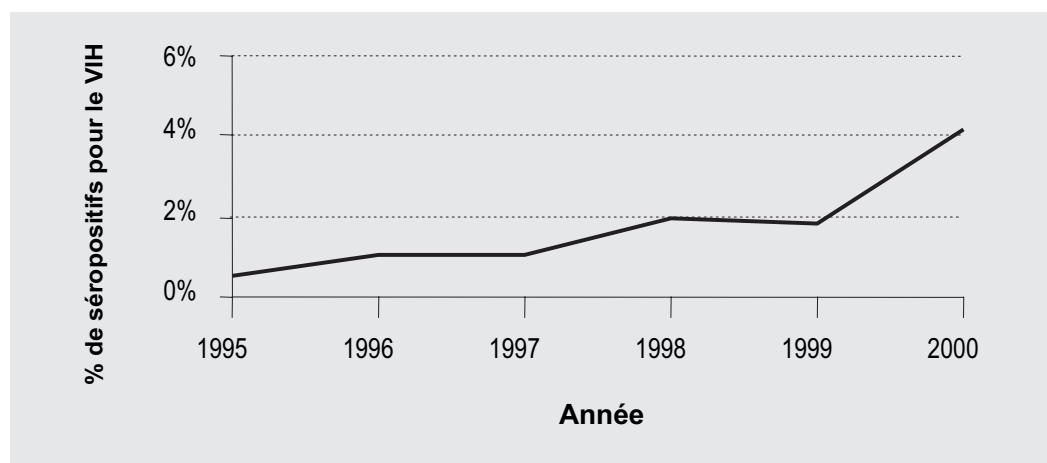
Cependant, au cours des épidémies de VIH généralisées, le nombre de cas de tuberculose active augmente, de même que la prévalence du VIH chez les patients tuberculeux. Par exemple, la prévalence du VIH en cas de tuberculose pulmonaire à frottis positif atteint 70 % dans certains pays de l'Afrique subsaharienne (WHO-CDS-TB-2002.296). Le taux de prévalence du VIH chez les patients tuberculeux est un indicateur du niveau de l'épidémie à VIH et de sa maturité, ainsi qu'un indicateur de l'impact du VIH sur les services de santé. L'information concernant les patients tuberculeux peut être utilisée conjointement avec d'autres données de sérosurveillance obtenues dans des groupes de population représentant la population générale et des groupes à haut risque pour essayer de mettre en évidence les tendances de la tuberculose.

### *Méthodes : patients tuberculeux*

Les enquêtes sérologiques sur le VIH chez les patients tuberculeux des consultations externes et les patients hospitalisés peuvent utiliser des méthodes comparables à celles qui ont été décrites à la section 2. On peut réaliser des enquêtes sérologiques sur la co-infection TB/VIH en constituant un échantillon séquentiel de patients tuberculeux des consultations externes (d'après la date de la visite indiquée dans le registre de la consultation) et en recherchant le VIH. Par exemple, des tests VIH sont pratiqués depuis 1995 sur des échantillons représentatifs de patients tuberculeux dans 12 districts urbains de Hô Chi Minh-Ville au Viet Nam. La prévalence du VIH est passée de 0,5 % en 1995 à 4 % en 2000. Cette étude a conduit à intensifier le programme de prévention du VIH (AIDS 2002, Vol. 16, Research letters).

Lorsque le prélèvement de sang n'est pas pratiqué systématiquement chez les patients tuberculeux, leur consentement sera nécessaire pour pouvoir faire le prélèvement et rechercher le VIH.

**Figure 5. Prévalence du VIH chez des patients atteints de tuberculose active à Hô Chi Minh-Ville**



Un test VIH est de plus en plus souvent proposé aux patients tuberculeux, notamment parce que les consultations antituberculeuses sont considérées comme un bon moyen d'accéder au traitement antirétroviral. La prévalence du VIH ainsi obtenue est de plus en plus utilisée pour la surveillance.

Comme pour les enquêtes sérologiques menées auprès des consultantes des services prénatals, les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être définis et la durée de l'enquête déterminée. Les données sociodémographiques et cliniques peuvent être recueillies au moyen de formulaires standardisés. Si l'enquête sérologique sur le VIH est réalisée dans un hôpital ou dans un centre qui possède aussi une consultation antituberculeuse, il peut être utile de réaliser l'enquête sur la co-infection TB/VIH dans le même établissement pour obtenir des informations complémentaires sur l'épidémie de VIH dans ce secteur géographique.

#### *Interprétation des données : patients tuberculeux*

La surveillance du VIH chez les patients tuberculeux des consultations externes ou hospitalisés donne des informations sur la prévalence du VIH chez les tuberculeux, mais révèle en outre les tendances de la morbidité tuberculeuse liée au VIH.

La surveillance du VIH chez les tuberculeux peut aider le pays à évaluer l'impact du VIH sur l'épidémie de tuberculose, et ces informations peuvent aussi aider au ciblage des ressources et à la planification des services de santé pour les personnes co-infectées par le VIH et le bacille tuberculeux. Ce type de renseignement permet également aux pays de contrôler l'efficacité des stratégies conjointes visant à réduire la charge de morbidité TB-VIH.

## 4.5 Patients hospitalisés

Les enquêtes sérologiques sur la prévalence du VIH menées périodiquement chez les patients hospitalisés (enfants et adultes) peuvent apporter des données importantes dans plusieurs domaines : élaboration des politiques de conseil et de dépistage, au plan national, régional et hospitalier ; planification et allocation des ressources ; impact du VIH sur le système national de santé. Par exemple, quand on observe une prévalence élevée du VIH dans les hôpitaux et leur bassin de population, le conseil et le dépistage doivent être systématiquement disponibles.

#### *Méthodes : patients hospitalisés*

Des enquêtes sérologiques transversales peuvent être réalisées parmi les patients hospitalisés, les patients des consultations externes et ceux des urgences, ainsi qu'à la morgue de l'hôpital. Quand l'hôpital fait systématiquement un prélèvement de sang, les enquêtes sérologiques par dépistage anonyme non corrélé sur un échantillon séquentiel de patients nouvellement hospitalisés sont particulièrement faciles et rapides à réaliser (voir 2.1). L'échantillon peut être stratifié sur l'âge et sur le sexe si l'analyse doit être faite en fonction de ces deux variables. On pourra utiliser les registres du laboratoire pour identifier les prélèvements à tester. Il est important d'analyser les prélèvements recueillis et envoyés au laboratoire tout au long de la journée, certains services n'envoyant leurs prélèvements au laboratoire que le matin ou que l'après-midi. Les critères d'inclusion et d'exclusion devront être définis de même que les informations à recueillir. Outre les enquêtes sérologiques transversales sur des échantillons séquentiels, il est possible de réaliser une enquête sérologique sur un échantillon aléatoire simple de patients hospitalisés dans certains services.

#### *Interprétation des données : patients hospitalisés*

Lorsque les enquêtes sérologiques sont réalisées chez des patients hospitalisés il faut connaître le type de prestations fournies par l'hôpital et les services d'où proviennent les prélèvements pour pouvoir interpréter la prévalence du VIH ; la prévalence est variable avec le service. Il est important de pouvoir mener l'analyse par sexe, par classe d'âge et en fonction d'autres variables pour comprendre l'épidémiologie du VIH chez des patients hospitalisés.

## 5. COMMUNICATION DES RÉSULTATS DES ENQUÊTES SÉROLOGIQUES

### Résumé : Communication des résultats des enquêtes sérologiques

Etapes importantes du cycle de communication

- Déterminer l'objectif
- Etablir le message
- Choisir le public cible
- Choisir le mode de communication
- Choisir le support de communication
- Evaluer l'impact

La surveillance du VIH dans l'intérêt de la santé publique a été définie comme le recueil, l'analyse et la communication des informations épidémiologiques dont l'exactitude et la complétude sont satisfaisantes quant à la répartition et à la propagation de l'infection à VIH, utiles à la planification, à la mise en oeuvre et à la surveillance des programmes de prévention et de lutte contre le VIH/SIDA (d'après la définition des CDC, 1988). Il est capital que l'information serve à l'action.

Dans de nombreux pays, les informations sont recueillies et analysées par la section surveillance du service d'épidémiologie du ministère de la santé. Les acteurs importants, organisations non gouvernementales, représentants du secteur public et du secteur privé, intervenants divers dans le champ du SIDA sont souvent invités à une réunion de consensus au cours de laquelle les données sont analysées et interprétées dans le contexte. L'information concernant l'infection à VIH doit être largement et librement partagée avec tous les partenaires et la communauté.

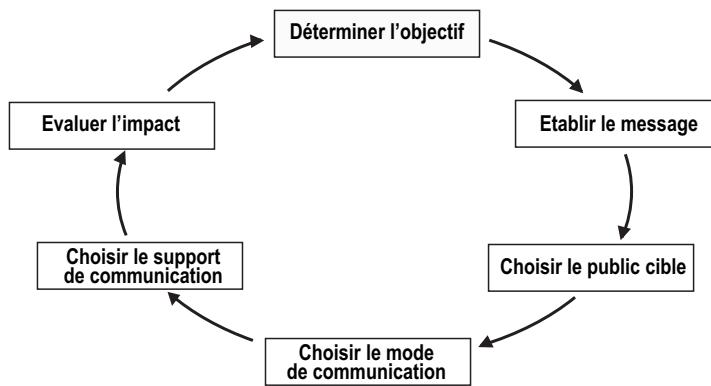
Il arrive que les programmes nationaux de lutte contre le SIDA adressent des informations épidémiologiques à leurs donateurs ou à des organismes internationaux. Toutefois, peu de programmes de surveillance ont mis au point une approche systématique et standardisée de communication des résultats de la surveillance, et moins nombreux encore sont ceux qui ont élaboré une approche de communication efficace avec leur public cible (ceux qui génèrent l'information, la population ou certaines sous-populations et les décideurs). La surveillance de deuxième génération du VIH doit apporter un nombre accru de données de sources différentes, y compris des données comportementales, des données sur la prévalence du VIH et des IST, et sur les cas de SIDA. Le programme national de lutte contre le SIDA aura à décider quelles sont les informations qu'il veut communiquer et à qui, comment et quand ; il devra ensuite évaluer si l'information a été bien reçue.

La communication est un processus à double sens : elle est complète quand le destinataire de l'information manifeste qu'il a reçu et compris le message de l'expéditeur.

## Le cycle de communication

Si l'on envisage la communication de résultats et de messages il faut prendre en compte les étapes essentielles du cycle de communication (Figure 6).

**Figure 6. Le cycle de communication**



- **Déterminer l'objectif**

Avant que le programme national de lutte contre le SIDA communique l'information, il doit tout d'abord fixer l'objectif de sa communication. Par exemple, veut-il sensibiliser sur l'augmentation de la prévalence du VIH, susciter une réponse nationale à l'épidémie dans d'autres secteurs (élaboration des politiques, sensibilisation, par exemple) ou accroître les ressources financières pour les programmes de prévention du VIH ? L'objectif de la communication déterminera le message, le public cible, le contenu et la forme.

- **Etablir le message**

Quelle information le programme national de lutte contre le SIDA veut-il transmettre ? Veut-il dire par exemple que les interventions en milieu scolaire réussissent ou qu'une augmentation rapide de l'infection à VIH a été décelée dans certaines sous-populations et que la prévention doit y être mise en oeuvre ? L'information doit être énoncée et exprimée clairement, sous une forme appropriée au public cible.

- **Choisir le public cible**

Une fois l'objectif fixé, il est plus facile de définir le public cible. En raison du développement dans tous les pays des réponses multisectorielles, le public cible de l'information et de la communication va bien au-delà des professionnels de santé. La population générale, les décideurs, les médias, divers secteurs, les organisations non gouvernementales et d'autres organisations nationales ou internationales sont des partenaires, et des publics cibles importants des programmes nationaux de lutte contre le SIDA. L'objectif, le contenu du message et le public cible sont liés. Le message adressé au destinataire est différent si le programme vise à mobiliser la population pour la Journée mondiale du SIDA ou s'il souhaite obtenir plus de mobilisation au sein du ministère de l'éducation.

Le public cible doit inclure le personnel de surveillance qui participe à la conduite des enquêtes aux niveaux national et local. Il faut l'informer en retour de la manière dont l'enquête sérologique a été menée et des derniers résultats. Le retour d'information renforce la cohésion du système et contribue à son maintien.

- **Choisir le mode de communication**

En choisissant un mode de communication approprié, on augmente la probabilité que le message atteigne le public cible et son objectif. Parmi les exemples de modes de communication, on peut citer la télévision, la radio, les journaux, les revues scientifiques, les conférences, les lettres d'information, les communiqués de presse, Internet et les bulletins épidémiologiques. Le programme national de lutte contre le SIDA, qui veut sensibiliser à une augmentation du VIH, pourra envoyer un communiqué de presse aux journaux les plus lus. Inversement, s'il souhaite influer sur les décideurs au niveau local, il pourra utiliser, lors d'une réunion, un rapport bref accompagné de graphiques explicatifs.

- **Choisir le support de communication**

Il est indispensable d'utiliser un support approprié pour transmettre le message si l'on veut retenir l'attention du public cible (voir Tableau 6). Par exemple, si le public cible est constitué de décideurs, un support visuel comportant graphiques, cartes et texte court sera beaucoup plus efficace qu'un rapport technique, ce type de public ayant des contraintes de temps et moins de compétence technique.

**Tableau 6. Exemples de modes et de supports de communication**

Public cible	Modes	Supports
Spécialistes techniques du programme national de lutte contre le SIDA participant à la surveillance et à l'évaluation	Ateliers pour la diffusion ou l'évaluation	Rapport technique complet sur la surveillance concernant le VIH/les infections sexuellement transmissibles/ les comportements
Organisations non gouvernementales et autres secteurs ou partenaires	Conférences	Mise au point non technique concernant les données provenant de différentes sources
Médias, journalistes, communautés	Conférences de presse	Communiqué de presse mettant en valeur les derniers résultats
Autres secteurs impliqués dans la prévention du VIH : communautés, décideurs	Réunions de coordination ou de planification	Résumés des principaux résultats

L'information doit être véhiculée clairement par le support utilisé. Qu'il s'agisse d'un rapport technique exhaustif ou d'un résumé, les graphiques peuvent faciliter la transmission du message.

- **Evaluer l'impact**

L'évaluation de l'impact de la communication permettra d'apprécier si les objectifs ont été atteints et dans quelle mesure.

## 6. SUIVI ET EVALUATION DES SYSTEMES NATIONAUX DE SURVEILLANCE DU VIH

### Résumé : Suivi et évaluation des systèmes nationaux de sérosurveillance du VIH

- Systèmes de surveillance
- Enquêtes sérologiques

La surveillance et l'évaluation des systèmes de sérosurveillance, qu'ils soient nouveaux ou qu'ils existent de longue date, sont une composante essentielle du succès de la sérosurveillance. Les informations ainsi obtenues doivent contribuer à améliorer les programmes de sérosurveillance. Comme indiqué dans l'introduction, les systèmes de surveillance de deuxième génération doivent être dynamiques et adaptables aux besoins d'un pays donné et les rendre plus performants. Il est donc indispensable que le système de surveillance du VIH soit contrôlé et évalué régulièrement pour repérer les lacunes, les difficultés et les contraintes afin d'améliorer sa qualité. Il existe d'autres directives et on trouvera de plus amples informations sur l'évaluation des programmes de surveillance en santé publique dans la littérature (CDC, 2001 et WHO/CDS/CSR/ISR/2001.2).

L'évaluation implique une estimation régulière de l'efficacité du système de surveillance du VIH. Elle met en relief les composantes du système qui fournissent des bonnes informations et celles qui doivent être renforcées pour améliorer la qualité des données recueillies. Elle a pour but de déterminer si les objectifs du système de sérosurveillance ont été atteints et comporte une analyse approfondie du système d'information sur le VIH.

L'évaluation pourra porter sur les points suivants :

- Les buts et les objectifs du système de surveillance du VIH ont-ils été clairement définis, ont-ils été atteints ?
- Existe-t-il des lacunes dans les activités de surveillance ?
- Existe-t-il des algorithmes et des fiches de description des tâches ?
- Existe-t-il des protocoles standardisés concernant les mécanismes de collecte des données ?
- Le personnel de surveillance est-il formé à la mise en oeuvre du protocole ?
- Quelle est l'efficacité des diverses composantes du système (par exemple collecte des données, laboratoire, questionnaires utilisés) ?
- Existe-t-il un outil d'évaluation du laboratoire, y compris une liste de contrôle ?
- Quelles sont les ressources humaines et financières utilisées, et les coûts directs et indirects impliqués ?

Les indicateurs importants d'évaluation du système de sérosurveillance sont notamment :

- fréquence et respect du calendrier des enquêtes ;
- choix des groupes de population et couverture géographique des sites inclus dans les enquêtes ;
- utilisation des mêmes sites à chaque cycle de collecte des données pour pouvoir mesurer les tendances de l'épidémie ;
- représentativité de la couverture (Les sites inclus dans le programme de surveillance fournissent-ils un échantillon représentatif des femmes enceintes ?) (Walker et al., 2001) ;
- l'information obtenue est-elle analysée et communiquée de manière appropriée ?

Comme indiqué au paragraphe 2.2.6, l'assurance qualité appliquée pendant l'enquête à la collecte des données et à diverses autres activités sur le terrain contribue à garantir l'exactitude des résultats et la fiabilité des données. On trouvera à l'appendice 4 un exemple de liste de contrôle qui peut être utilisée par le personnel responsable de l'assurance qualité et du suivi du programme pendant leur visite sur le site des enquêtes sérologiques pour évaluer les opérations réalisées. Deux indicateurs sont importants :

- la proportion de patientes bonnes pour l'étude réellement incluses dans l'enquête dans chacun des sites (recrutement complet de toutes les patientes remplissant les critères d'inclusion et d'exclusion) ;
- la proportion de patientes recrutées pour lesquelles un prélèvement de sang résiduel destiné au dépistage anonyme et non corrélé du VIH a été obtenu.

On contrôlera en outre l'exactitude des données recueillies et saisies dans la base de données du programme de surveillance.

# Appendice 1.

## Plan de protocole de sérosurveillance du VIH chez les femmes enceintes recommandé

1. Introduction: situation épidémiologique existante du VIH/SIDA et justification de la surveillance de l'infection à VIH
  - 1.1 Objectifs de la sérosurveillance du VIH
2. Méthodes générales de la sérosurveillance
  - 2.1 Sélection des populations sentinelles
  - 2.2 Sélection des sites de surveillance sentinelle
    - 2.2.1 Critères de sélection des sites
    - 2.2.2 Nombre de sites
    - 2.2.3 Répartition en fonction des populations sentinelles et de la localisation
  - 2.3 Méthodes de sondage
    - 2.3.1 Périodicité de sondage
    - 2.3.2 Durée de l'échantillonnage par cycle d'échantillonnage
    - 2.3.3 Taille minimale de l'échantillon nécessaire par site sentinelle
    - 2.3.4 Critères d'inclusion et d'exclusion des patientes
  - 2.4 Recueil des données sociodémographiques et des prélèvements
    - 2.4.1 Recueil des données sociodémographiques
      - 2.4.1.1 Formulaire de recueil des données
    - 2.4.2 Recueil et traitement des prélèvements de sang pour le test VIH
  3. Confidentialité
    - 3.1 Mesures pour garantir la confidentialité
    - 3.2 Responsabilités du personnel
  4. Recherche du VIH au laboratoire
    - 4.1 Méthode
    - 4.2 Contrôle qualité de la recherche du VIH au laboratoire
  5. Traitement des données: méthodes de saisie, d'analyse et de présentation des données recueillies
  6. Personnel de surveillance : fonctions/responsabilités
    - 6.1 Prélèvement sanguin, séparation du sérum, conservation
    - 6.2 Recueil des données et transport des prélèvements au laboratoire
    - 6.3 Recherche du VIH au laboratoire
    - 6.4 Saisie, analyse, présentation et interprétation des données
    - 6.5 Supervision aux différents niveaux : pays, régions, districts
  7. Formation et information du personnel
    - 7.1 Personnel des sites sentinelles
    - 7.2 Personnel de laboratoire
    - 7.3 Responsables de la supervision
    - 7.4 Responsables du traitement des données

8. Assurance qualité des enquêtes sérologiques
  - 8.1 Supervision du personnel des sites sentinelles
  - 8.2 Recueil des données et des prélèvements
  - 8.3 Saisie, analyse et présentation des données
  - 8.4 Fonctions et responsabilités du personnel national, régional et de district
9. Communication des résultats de l'enquête sérologique
10. Calendrier de la mise en oeuvre du protocole de surveillance du VIH
11. Budget

## Appendice 2.

# Utilisation du logiciel STATCALC de Epi Info pour déterminer la taille de l'échantillon dans les sondages aléatoires simples

1. A partir du menu principal, sélectionner *Programs* (programmes).
2. Sélectionner STATCALC.
3. Sélectionner *Sample size and power* (taille de l'échantillon et puissance).
4. Sélectionner *Population survey* (enquête en population).
5. Une fenêtre s'ouvre, dans laquelle il est demandé de saisir les informations suivantes :
  - *Size of population from which the sample will be selected* (taille de la population à partir de laquelle l'échantillon sera sélectionné)
  - *Expected frequency of the factor under study (err towards 50%)* (fréquence attendue de la variable étudiée) – fréquence réelle dans la population
  - *Worst acceptable result – What is the result farthest from the rate that you would accept in your sample (higher or lower)?* (écart maximal acceptable du résultat dans l'échantillon vers le haut ou vers le bas, par rapport à la fréquence réelle dans la population)
6. Taper *F4\_Calc* pour obtenir le calcul.
7. Une fenêtre s'ouvre et donne la taille de l'échantillon en fonction du niveau de confiance.

La dernière version de Epi Info est disponible sur le site [www.cdc.gov/epiinfo](http://www.cdc.gov/epiinfo)

## Appendice 3.

# Modèle de formulaire pour le recueil des données de surveillance du VIH dans les services de consultation pré-natale

Le modèle de formulaire ci-dessous peut être utilisé pour recueillir les données sociodémographiques et les résultats des tests.

### Ministère de la Santé

#### Formulaire pour le recueil des données de surveillance du VIH dans les services de consultation pré-natale

**Site:** \_\_\_\_\_ **District:** \_\_\_\_\_

#### Données démographiques:

<b>Code unique d'identification dans l'enquête:</b> _____														
<b>Date de consultation (jour/mois/année):</b> _____ / _____ / _____		<b>Age (en années):</b> _____												
<b>Lieu de résidence:</b> <input type="checkbox"/> <b>URBAIN</b> <input type="checkbox"/> <b>RURAL</b> <input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b>														
<b>Niveau scolaire atteint:</b> <input type="checkbox"/> <b>Pas de scolarisation</b> <input type="checkbox"/> <b>Primaire</b> <input type="checkbox"/> <b>Secondaire</b> <input type="checkbox"/> <b>Supérieur</b> <input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b>														
<b>Occupation (Initiale): (facultatif)</b> <table> <tr> <td><input type="checkbox"/> <b>Chef d'entreprise</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Femme au foyer</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Sans emplois</b></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> <b>Police/Militaire</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Employée de maison</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Autre</b></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> <b>Etudiant</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Ouvrier non qualifié</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/> <b>Agriculteur</b></td> <td><input type="checkbox"/> <b>Profession libérale</b></td> <td></td> </tr> </table>			<input type="checkbox"/> <b>Chef d'entreprise</b>	<input type="checkbox"/> <b>Femme au foyer</b>	<input type="checkbox"/> <b>Sans emplois</b>	<input type="checkbox"/> <b>Police/Militaire</b>	<input type="checkbox"/> <b>Employée de maison</b>	<input type="checkbox"/> <b>Autre</b>	<input type="checkbox"/> <b>Etudiant</b>	<input type="checkbox"/> <b>Ouvrier non qualifié</b>	<input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b>	<input type="checkbox"/> <b>Agriculteur</b>	<input type="checkbox"/> <b>Profession libérale</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Chef d'entreprise</b>	<input type="checkbox"/> <b>Femme au foyer</b>	<input type="checkbox"/> <b>Sans emplois</b>												
<input type="checkbox"/> <b>Police/Militaire</b>	<input type="checkbox"/> <b>Employée de maison</b>	<input type="checkbox"/> <b>Autre</b>												
<input type="checkbox"/> <b>Etudiant</b>	<input type="checkbox"/> <b>Ouvrier non qualifié</b>	<input type="checkbox"/> <b>Inconnu</b>												
<input type="checkbox"/> <b>Agriculteur</b>	<input type="checkbox"/> <b>Profession libérale</b>													
<b>Nombre total de grossesses, grossesse actuelle comprise:</b> _____														
<b>Nombre total de naissances vivantes:</b> _____														

#### Résultats des tests de dépistage:

<b>VIH</b>	<b>Test initial de dépistage</b> <b>date:</b> _____ / _____ / _____			<b>Positif</b> <input type="checkbox"/>	<b>Négatif</b> <input type="checkbox"/>
	<b>Test de confirmation</b> <b>date:</b> _____ / _____ / _____			<b>Positif</b> <input type="checkbox"/>	<b>Négatif</b> <input type="checkbox"/>
<b>Syphilis</b>	<b>RPR</b> <b>date:</b> _____ / _____ / _____			<b>Positif</b> <input type="checkbox"/>	<b>Négatif</b> <input type="checkbox"/>

## Appendice 4.

# Liste de contrôle pour l'assurance qualité des opérations de surveillance

Le personnel de surveillance ayant des responsabilités de superviseur peut utiliser la liste de contrôle ci-dessous lors des visites sur le site sentinelle pour contrôler la qualité des opérations.

Nom du site: \_\_\_\_\_ Numéro du site: \_\_\_\_\_

Nom du superviseur: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### **ECHANTILLONNAGE**

Nombre total de femmes ayant consulté le service prénatal depuis le début de la surveillance: \_\_\_\_\_

Nombre total de femmes incluses dans l'échantillon depuis le début de la surveillance: \_\_\_\_\_

Nombre de femmes incluses dans l'échantillon lors de la consultation du jour précédent: \_\_\_\_\_

Echantillonnage séquentiel? ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_

Membre du service de consultation prénatale présent: ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_

Technicien de laboratoire présent: ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_

Nombre de formulaires de recueil des données: \_\_\_\_\_ Nombre de prélèvements sanguins: \_\_\_\_\_

Nombre de formulaires de recueil des données sans numéro d'identification: \_\_\_\_\_

Nombre de prélèvements sanguins sans numéro d'identification: \_\_\_\_\_

### **Remarques:**

### **MATERIEL**

Cryotubes conservés au réfrigérateur: ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_ Température du réfrigérateur: \_\_\_\_\_

Réfrigérateur arrêté depuis la dernière visite? ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_

Centrifugeuse en état de marche? ( )Oui ( )Non: \_\_\_\_\_

### **Remarques:**

### **TRANSPORT DES PRELEVEMENTS et DES FORMULAIRES DE DONNEES**

Nombre: \_\_\_\_\_

Nombre de formulaires de données emportés: \_\_\_\_\_ Premier et dernier numéro d'identification: \_\_\_\_\_

Nombre de prélèvements emportés: \_\_\_\_\_ Premier et dernier numéro d'identification: \_\_\_\_\_

Nom du membre du personnel du site: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

### **Remarques:**

## Appendice 5. Pondération de la fréquence des infections (standardisation directe)

Les sites sentinelles desservent souvent des populations ayant des caractéristiques sociodémographiques différentes (distribution par âge, par exemple). Par exemple, la consultation A peut avoir une population légèrement plus jeune que la consultation B. La prévalence globale du VIH dans le centre A peut donc, par conséquent, y être légèrement plus élevée, les femmes jeunes ayant parfois des comportements sexuels à risque plus élevé, et les femmes plus âgées pouvant avoir une plus grande infécondité liée au VIH. Pour comparer la prévalence globale du VIH dans les deux consultations, il est donc utile de pondérer les deux prévalences par standardisation directe, en s'appuyant sur la distribution par âge d'une population standard (obtenue par recensement dans le pays ou à partir du nombre total de naissances en fonction de l'âge de la mère, par exemple). Cette pondération, appelée également standardisation directe, tient compte de la différence de structure d'âge dans les deux consultations ou sites sentinelles et permet ainsi de comparer la prévalence dans des sites différents. Cependant, si l'objectif n'est pas de comparer mais d'allouer des ressources ou d'évaluer, il est préférable d'utiliser dans chaque site la prévalence brute, sans ajustement, laquelle représente la situation réelle dans un site donné.

On trouvera ci-dessous un exemple de pondération sur l'âge pour deux consultations (A et B) dans le pays X. La consultation A est située en zone urbaine, la consultation B dans une région plus rurale du pays.

### Prévalence du VIH dans la consultation A parmi les femmes de 15-49 ans, 2000

Age (années)	Nombre de femmes testées	Nombre de femmes VIH-positives	Prévalence du VIH par âge (%)
15-19	75	12	16,0
20-24	100	20	20,0
25-29	125	31	24,8
30-34	80	21	26,3
35-39	60	10	16,7
40-44	30	1	3,3
45-49	30	1	3,3
Total	500	96	---

Prévalence globale brute pour la consultation A :  $96/500 \times 100\% = 19,2\%$

**Prévalence du VIH dans la consultation B parmi les femmes de 15-49 ans, 2000**

Age (années)	Nombre de femmes testées	Nombre de femmes VIH-positives	Prévalence du VIH par âge (%)
15-19	25	5	20,0
20-24	50	10	20,0
25-29	75	20	26,7
30-34	150	25	16,7
35-39	100	12	12,0
40-44	50	4	8,0
45-49	50	4	8,0
Total	500	80	---

Prévalence globale brute pour la consultation B :  $80/500 \times 100\% = 16\%$

La prévalence globale brute du VIH dans la consultation A (19,2 %) est plus élevée que dans la consultation B (16 %). Cependant, la distribution par âge est différente dans ces deux centres: dans la consultation A 60 % des femmes ont moins de 30 ans, alors que seulement 30 % des femmes ont moins de 30 ans dans la consultation B. Pour comparer la prévalence dans ces deux consultations il faut pondérer la prévalence globale brute en utilisant une population standardisée (données du recensement du pays ou données de l'une des consultations [A ou B]). Un tel procédé permet de tenir compte de la différence de distribution par âge entre les deux sites et d'éliminer tout effet de confusion attribuable à l'âge dans la prévalence globale. Le tableau ci-dessous donne les résultats du recensement dans le pays X.

**Données du recensement de l'année 2000 parmi les femmes du pays X**

Age (années)	Population
15-19	90 000
20-24	100 000
25-29	110 000
30-34	100 000
35-39	80 000
40-44	60 000
45-49	50 000

Si l'on multiplie le nombre de personnes dans chaque classe d'âge du pays par la prévalence par âge dans les consultations on pondère la prévalence globale brute dans les consultations A et B. Ce calcul donne le nombre attendu de tests positifs pour le VIH dans chaque classe d'âge si les populations comparées avaient des distributions par âge identiques. Le calcul doit être fait pour chaque classe d'âge dans chacune des consultations. Par exemple, le nombre attendu d'infections chez les 15-19 ans dans la consultation A serait calculé de la façon suivante: 90 000 (nombre de femmes dans le pays âgées de 15-19 ans) x 0,16 (prévalence par âge pour les 15-19 ans) = 14 400 infections attendues. Le tableau ci-dessous donne les résultats des calculs pour les consultations A et B.

**Consultation A**

Age (années)	Population en 2000	Prévalence par âge dans la consultation A (%)	Nombre attendu d'infections à VIH
15-19	90 000	16,0	14 400
20-24	100 000	20,0	20 000
25-29	110 000	24,8	27 280
30-34	100 000	26,3	26 300
35-39	80 000	16,7	13 360
40-44	60 000	3,3	1 980
45-49	50 000	3,3	1 650
Total	590 000		104 970

**Consultation B**

Age (années)	Population en 2000	Prévalence par âge dans la consultation B (%)	Nombre attendu d'infections à VIH
15-19	90 000	20,0	18 000
20-24	100 000	20,0	20 000
25-29	110 000	26,7	29 370
30-34	100 000	16,7	16 700
35-39	80 000	12,0	9 600
40-44	60 000	8,0	4 800
45-49	50 000	8,0	4 000
Total	590 000		102 470

La prévalence globale pondérée sur l'âge pour les consultations A et B peut donc être calculée de la manière suivante : nombre attendu d'infections à VIH/population totale des 15-49 ans dans le pays x 100 %.

Consultation A :

$$104\ 970/590\ 000 \times 100\ \% = 17,8\ \%$$

Consultation B :

$$102\ 470/590\ 000 \times 100\ \% = 17,4\ \%$$

Après prise en compte de la différence de structure d'âge dans les consultations A et B, l'écart entre les prévalences pondérées dans les deux consultations est beaucoup plus petit que quand la prévalence n'est pas pondérée.

Pour plus de détails sur la pondération, consulter Hennekens CH et Buring JE, *Epidemiology in Medicine*, Boston/Toronto : Little, Brown and Company, 1987.

## Appendice 6.

### Calcul de la statistique z

Un test couramment utilisé pour déterminer si la différence entre deux estimations de la prévalence est significative (que les prévalences correspondent à deux sites différents ou à deux moments différents dans le même site) est la statistique  $z$  pour la différence entre deux proportions. Supposons que les données suivantes aient été recueillies dans la même consultation prénatale à deux moments différents :

Numéro de l'échantillon	Nombre de personnes testées	Nombre de personnes VIH positives	Prévalence estimée du VIH
1	$n_1$	$x_1$	$p_1 = x_1/n_1$
2	$n_2$	$x_2$	$p_2 = x_2/n_2$
Total	$n (= n_1 + n_2)$	$x (= x_1 + x_2)$	$p = x/n$

On recherche ensuite si la différence entre  $p_1$  et  $p_2$  est significative au moyen de la statistique  $z$ , calculée comme suit:<sup>2</sup>

$$z = \frac{|p_2 - p_1| - \frac{1}{2} (1/n_1 + 1/n_2)}{\sqrt{(p(1-p)(1/n_1 + 1/n_2))}}$$

Pour déterminer si les taux de prévalence du VIH sont différents dans les deux populations, on compare la statistique  $z$  à la distribution normale et on calcule  $p$ , le degré de signification pour cette statistique. On considère en général que si  $p$  est inférieur à 0,05, la différence est significative et les prévalences vraies dans les deux populations diffèrent réellement l'une de l'autre.

Illustrons le calcul avec les données ci-dessous :

Numéro de l'échantillon	Nombre de personnes testées	Nombre de personnes VIH positives	Prévalence estimée du VIH
1	400	20	20/400 = 0,05 = 5 %
2	600	60	60/600 = 0,10 = 10 %

Pour calculer la statistique  $z$ , calculer tout d'abord la proportion  $p$  pour l'ensemble des deux échantillons :

Echantillon	Nombre de personnes testées	Nombre de personnes VIH positives	Prévalence estimée du VIH
Total des deux échantillons	1000 (= 400 + 600)	80 (= 20 + 60)	80/1000 = 0,08 = 8 %

<sup>2</sup> Voir par exemple Fleiss, 1981.

Remplacer ensuite les valeurs obtenues dans la formule qui a été donnée de la statistique  $z$  :

$$z = \frac{|.10 - .05| - \frac{1}{2} (1/400 + 1/600)}{\sqrt{(.08)(1-.08)(1/400 + 1/600)}} = \frac{.05 - .00208333}{\sqrt{.00030667}}$$

soit  $z = 2,74$ . La valeur de  $p$  pour  $z = 2,74$  donnée par une table de la loi normale est 0,0062. Dans la mesure où  $p$  est inférieur à 0,05, on peut conclure que la différence entre les prévalences du VIH dans les deux populations représentées par leurs échantillons est significative.

## Appendice 7.

### Calcul de la statistique chi-carré

La différence entre deux taux de prévalence du VIH peut aussi être testée au moyen d'un logiciel qui calcule le  $\chi^2$  à partir de tableaux de contingence 2 x 2. Dans ces programmes, les tableaux de contingence sont construits de la manière suivante :

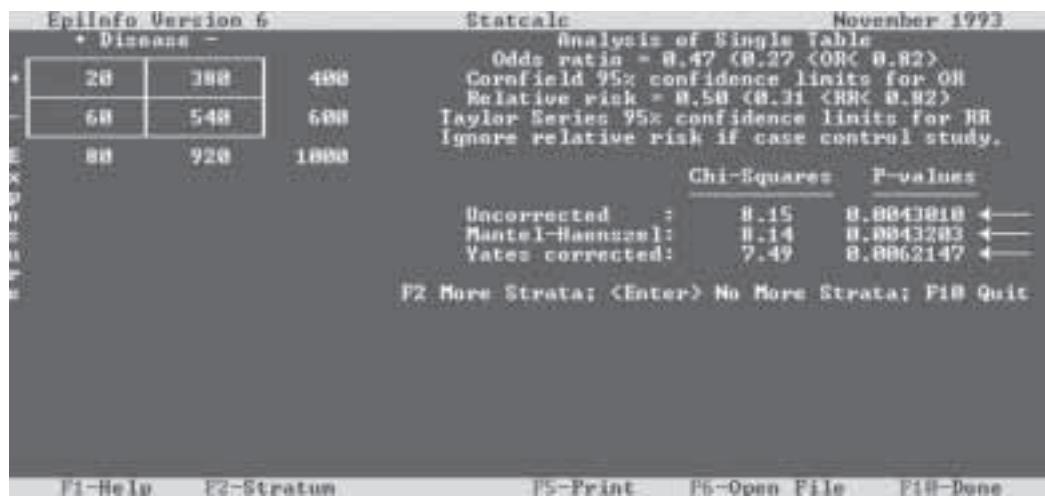
<u>Echantillon</u>	<u>Nombre de personnes</u> <u>VIH-positives</u>	<u>Nombre de personnes</u> <u>VIH-négatives</u>
1	$x_1$	$N_2 - x_1$
2	$x_2$	$N_2 - x_2$

Avec les chiffres précédents, le tableau devient le suivant :

<u>Echantillon</u>	<u>Nombre de personnes</u> <u>VIH-positives</u>	<u>Nombre de personnes</u> <u>VIH-négatives</u>
1	20	380
2	60	540

Les chiffres peuvent être saisis et utilisés avec des logiciels qui calculent le  $\chi^2$  à partir des tableaux de contingence 2 x 2. Par exemple, si on utilise le logiciel STATCALC de Epi Info version 6, les quatre nombres (20, 380, 60, 540) sont saisis de la manière indiquée ci-dessous et les résultats sont les suivants :

#### Exemple de calcul du $\chi^2$ avec le logiciel STATCALC de Epi Info version 6



Le test statistique approprié pour comparer ces deux taux de prévalence est le  $\chi^2$  corrigé de Yates, soit 7,49. Pour cette statistique,  $p$  est égal à 0,0062, une valeur inférieure au seuil de signification de 0,05 que l'on prend habituellement; on peut donc conclure que les prévalences dans les populations représentées par les deux échantillons sont réellement différentes.

La valeur  $p$  indiquée par le logiciel STATCALC pour le  $\chi^2$  corrigé de Yates est exactement la même que celle qui a été calculée précédemment pour la statistique  $z$ . Remarque : la racine carrée du  $\chi^2$  corrigé de Yates a la même valeur que  $z$  (2,74 est la racine carrée de 7,49). Cette relation entre le  $\chi^2$  et la statistique  $z$  est toujours vraie. En effet le  $\chi^2$  corrigé de Yates pour un tableau 2 x 2 et la statistique  $z$  pour une différence de prévalences sont fondamentalement identiques,  $z$  étant simplement la racine carrée du  $\chi^2$ .<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Le logiciel EPITABLE de Epi Info permet également de comparer deux proportions. D'une certaine façon, cette méthode est plus intuitive que l'analyse d'un tableau de contingence 2 x 2. EPITABLE donne un résultat identique au  $\chi^2$  «non corrigé» de STATCALC. La plupart des statisticiens préfèrent le  $\chi^2$  corrigé de Yates. C'est la raison pour laquelle la méthode de STATCALC a été recommandée dans cette analyse. La formule qui a été indiquée pour calculer la statistique  $z$  tient compte de la correction de Yates.

## Appendice 8.

### Calcul du $\chi^2$ de tendance linéaire

Une méthode fréquemment utilisée pour déterminer si des changements se sont produits (augmentations ou diminutions) dans la prévalence annuelle du VIH au cours du temps consiste à calculer le  $\chi^2$  pour tester si la tendance est linéaire. Supposons que les valeurs ci-dessous aient été recueillies dans une consultation prénatale de 1998 à 2002.

Année	Nombre de personnes testées	Nombre de personnes VIH-positives	Nombre de personnes VIH-négatives	Prévalence estimée du VIH
1998	400	60	340	0,150
1999	400	68	332	0,170
2000	400	73	327	0,183
2001	400	77	323	0,193
2002	400	80	320	0,200

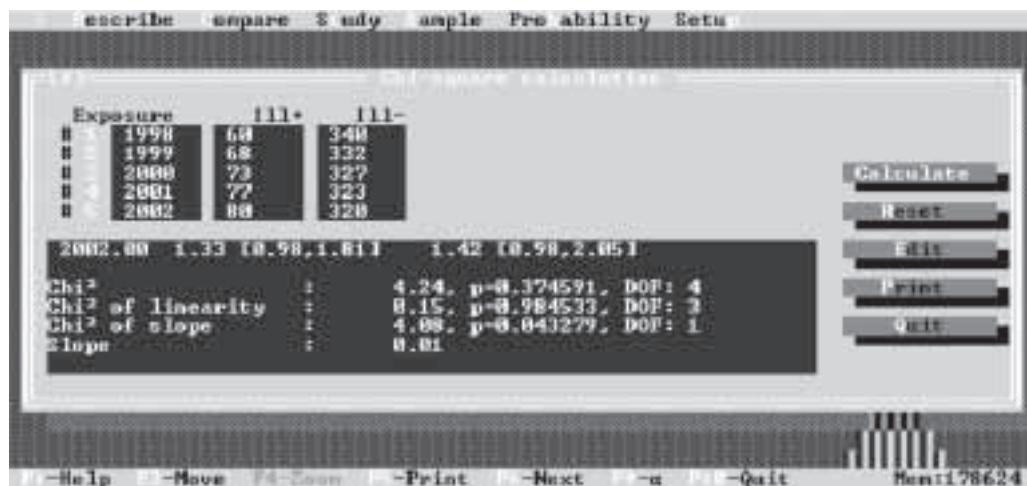
D'après le tableau, il apparaît que la prévalence augmente chaque année. Cependant, si l'on compare les échantillons deux à deux, la différence n'est pas statistiquement significative dans tous les cas pour un seuil de signification de 0,05. Par exemple, si l'on compare les données de 1998 à celles de 2002, la statistique  $z$  est égale à 1,77. Cette valeur de  $z$  a une valeur de  $p$  égale à 0,077. Si l'on compare les données de 2001 à celles de 2002, la statistique  $z$  est égale à 0,178, avec une valeur  $p$  égale à 0,859. A partir de ces deux exemples, on voit que l'augmentation de prévalence ne semble pas être statistiquement significative.

Si on utilise les données de chacune des années, on obtient un résultat différent. Le  $\chi^2$  de tendance pour tester la linéarité peut être calculé au moyen du logiciel EPITABLE de Epi Info (voir note 4 en bas de page). Pour sélectionner ce test de tendance, procéder comme suit:

1. Entrer dans EPITABLE.
2. Sélectionner «Compare».
3. Sélectionner «Proportion».
4. Sélectionner «Trend – Quantitative Data».

Les données seront saisies comme indiqué dans la figure.

## Exemple de test de tendance linéaire avec le logiciel EPITABLE de Epi Info



Pour savoir si la tendance de la prévalence est à l'augmentation ou à la diminution on calcule le  $\chi^2$  de la pente avec EPITABLE. Dans l'exemple ci-dessus, le  $\chi^2$  de la pente est égal à 4,08. Cette statistique a une valeur de p égale à 0,043, ce qui indique un résultat statistiquement significatif au seuil de 0,05. On peut donc en conclure que la prévalence du VIH chez l'ensemble des consultantes du service prénatal évolue réellement avec le temps.

Le  $\chi^2$  de tendance linéaire repose sur l'hypothèse que l'augmentation (ou la diminution) de prévalence est effectivement linéaire au cours du temps – d'où l'emploi de l'expression «tendance linéaire» ou «linéarité» dans le nom du test. Il est possible de tester si l'hypothèse de linéarité qui a été faite est fausse.<sup>4</sup> Avec EPITABLE,<sup>5</sup> ce test statistique est appelé «chi-carré de linéarité». Dans cet exemple, la statistique du test est égale à 0,15 et sa valeur de p à 0,984. Cette valeur de p n'est pas significative, ce qui indique que l'hypothèse de linéarité qui a été faite est raisonnable. En portant année par année les estimations de la prévalence sur un graphique on peut aussi vérifier à l'oeil que l'hypothèse de linéarité est raisonnable.

<sup>4</sup> Voir, par exemple, Armitage, 1955.

<sup>5</sup> Dans Epi Info, le logiciel STATCALC calcule également le  $\chi^2$  de la pente. Toutefois, il ne calcule pas le  $\chi^2$  de linéarité, raison pour laquelle on préférera EPITABLE.

# Glossaire

**Analyse descriptive:** Résumé des données concernant la totalité de l'échantillon recruté dans l'enquête sérologique ainsi que chacun des sous-groupes de population pour lesquels des données sociodémographiques ont été recueillies.

**Assurance qualité:** Processus dynamique et continu de surveillance d'un système pour garantir la reproductibilité et la fiabilité des résultats, qui permet de prendre des mesures correctives quand les critères définis ne sont pas respectés.

**Biais:** Erreur systématique dans la conduite d'une étude. Toute tendance qui, dans la collecte, l'analyse, l'interprétation, la publication ou l'examen des données, est susceptible de mener à des conclusions qui s'écartent systématiquement des valeurs vraies.

**Biais d'information:** Erreur systématique dans la collecte de l'information, l'enregistrement erroné de l'âge, par exemple. L'exactitude de l'information n'est pas la même suivant les groupes comparés à cause d'une erreur de mesure de l'exposition ou de son résultat.

**Biais de participation:** Erreur systématique due au fait que les personnes qui acceptent de participer à une étude ont des caractéristiques différentes de celles des personnes qui refusent.

**Biais de sélection:** Erreur systématique due au fait que les caractéristiques des personnes sélectionnées pour l'étude sont différentes de celles des personnes non sélectionnées.

**Conseil et dépistage volontaire (CDV):** Le conseil et dépistage volontaire sont proposés en l'absence de toute coercition. Avec le CDV, le patient a la possibilité d'accepter ou de refuser le dépistage du VIH.

**Consentement éclairé:** Le consentement éclairé repose sur l'idée que les personnes capables peuvent prendre des décisions concernant leur participation ou donner leur accord à certains actes dans le cadre de la relation personnels de santé-patients/clients. Le consentement éclairé protège la liberté de choix de la personne et respecte son autonomie, notamment en ce qui concerne les décisions qui touchent à la disposition de son corps et à sa santé.

**Echantillon:** Sous-ensemble sélectionné dans une population.

**Epidémie concentrée:** Type d'épidémie dans laquelle le VIH s'est propagé rapidement dans une sous-population circonscrite, mais n'est pas bien installé dans la population générale. (La prévalence du VIH est constamment  $>5\%$  dans au moins une sous-population bien définie, et  $<1\%$  chez les femmes enceintes des zones urbaines.)

**Epidémie généralisée:** Type d'épidémie dans laquelle le VIH est solidement installé dans la population générale. (La prévalence du VIH est constamment  $>1\%$  chez les femmes enceintes.)

**Epidémie peu active:** Type d'épidémie dans laquelle le VIH ne s'est jamais propagé de manière importante dans une sous-population, même si l'infection à VIH est présente depuis plusieurs années. (La prévalence du VIH ne dépasse pas systématiquement 5 %, quelle que soit la population.)

**Etude transversale :** Etude réalisée dans une population définie à un moment donné.

**Incidence :** Nombre de nouveaux cas d'infection ou de maladie dans une population définie pendant une durée définie (taux d'incidence).

**Intervalle de confiance :** Intervalle de valeurs dans lequel la valeur vraie d'une variable, par exemple la prévalence du VIH, a une certaine probabilité de se situer. Cette probabilité est appelée niveau de confiance et les valeurs extrêmes de l'intervalle de confiance sont appelées limites de l'intervalle de confiance.

**Prévalence :** Pourcentage de personnes d'une population donnée atteintes d'une maladie ou d'une affection à un moment donné.

**Prévalence au cours d'une période :** Pourcentage de personnes qui ont été atteintes par une maladie ou une infection à un moment quelconque pendant une période donnée.

**Prévalence instantanée :** Pourcentage de personnes atteintes d'une maladie ou d'une affection à un moment donné.

**Sérosurveillance :** Etude épidémiologique ou activité basée sur la recherche sérologique d'anticorps, ici d'anticorps dirigés contre le VIH. On peut donc ainsi repérer non seulement les cas cliniques déclarés, mais aussi les infections latentes, les infections infracliniques, et les porteurs.

**Stratégie de dépistage :** Utilisation d'un test approprié ou d'une association de tests de recherche du VIH. Le choix de la stratégie dépend de l'objectif du dépistage, de la sensibilité et de la spécificité du test, ainsi que de la prévalence du VIH dans la population testée. Les stratégies de dépistage du VIH ont été mises au point pour obtenir une exactitude maximale pour un coût minimal.

**Stratification :** Répartition d'un échantillon en plusieurs sous-échantillons ou strates en fonction de critères définis comme la tranche d'âge ou le lieu de résidence.

**Surveillance de deuxième génération du VIH :** Mise au point par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et le Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA), la surveillance de deuxième génération du VIH est un cadre conceptuel ayant pour but d'améliorer la surveillance du VIH. Dans les directives pour la surveillance de deuxième génération du VIH sont indiquées des méthodes pour mieux utiliser les données de la surveillance afin de développer et d'améliorer les réponses face à l'épidémie de VIH.

**Surveillance sentinelle :** Surveillance réalisée à partir de sites dits « sentinelles », où l'on peut avoir accès à des populations qui sont représentatives d'une population plus importante ou qui ont un intérêt particulier.

**Test anonyme corrélé :** Le test est anonyme et corrélé lorsqu'une personne donne son accord à un test de dépistage du VIH ; le prélèvement porte un code, mais est dépourvu de nom ou d'éléments d'identification permettant de faire le lien avec la personne. Cette méthode nécessite l'expression de la volonté du patient et son consentement éclairé ; les résultats du test doivent lui être remis (avec un conseil approprié).

**Test anonyme non corrélé avec consentement éclairé :** Quand le test est anonyme non corrélé et avec consentement éclairé, le participant donne son consentement au test, puis la recherche du VIH est pratiquée sur un prélèvement dépourvu de toutes les informations permettant d'identifier la personne.

**Test confidentiel corrélé:** Lorsque le test est confidentiel et corrélé, la personne donne son accord à la recherche sérologique du VIH avec la garantie que les résultats du test resteront confidentiels et connus seulement de certains soignants. Cette méthode nécessite l'expression de la volonté du patient et son consentement éclairé; les résultats du test doivent ensuite être examinés avec lui. Le test confidentiel corrélé permet de recueillir des données sociodémographiques et des informations sur les comportements à risque plus détaillées.

**Test immunoenzymatique (EIA):** Test utilisé pour la recherche du VIH qui identifie les anticorps dirigés contre le virus. Ces méthodes reposent sur une interaction fondamentale entre l'antigène et l'anticorps et peuvent utiliser soit un lysat de virus entiers soit un ou plusieurs antigènes du virus.

**Test non corrélé:** Quand le test est non corrélé, la recherche du VIH est pratiquée sur un prélèvement de sang initialement recueilli dans un autre but, après avoir éliminé du prélèvement toutes les informations permettant d'identifier l'origine du sang.

**Test rapide:** Type de test utilisé pour rechercher les anticorps anti-VIH; leurs caractéristiques sont les suivantes: simplicité, pas d'autre réactif ou matériel que celui qui est fourni par le fabricant, rapidité des résultats.

**Transmission mère-enfant:** Transmission du VIH de la mère à son foetus ou à son nourrisson, pendant la grossesse, l'accouchement, ou l'allaitement.

## Bibliographie

- Armitage P (1955) Tests for linear trends in proportions and frequencies. *Biometrics*, 11: 375-385.
- Cantwell MF, Binkin NJ (1997) Impact of HIV on tuberculosis in sub-Saharan Africa: a regional perspective. *International Journal of Tuberculosis and Lung Disease*, 1(3): 205-14.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2001) Epi Info. Atlanta, Géorgie (Etats-Unis d'Amérique): CDC.
- CDC (2001) Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. *MMWR (Morbidity and Mortality Weekly Report)*, 50(RR13):1-35.
- CDC/Programme commun des Nations Unies sur le VIH/SIDA (ONUSIDA)/Organisation mondiale de la Santé (OMS) (2001) *Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance*. Atlanta, Géorgie (Etats-Unis d'Amérique): CDC/ONUSIDA/OMS. WHO/CDS/CSR/EDC/2001.16. UNAIDS/01.22E.
- Changalucha J et al. (2002) Comparison of HIV prevalences in community-based and ANC serosurveys in rural Mwanza, United Republic of Tanzania. *AIDS*, 16(4): 661-5.
- Daniel WW (1991) *Biostatistics : A foundation for analysis in the health sciences*. Cinquième éd. New York: John Wiley and Sons, Inc.
- Fleiss JL (1981) *Statistical Methods for Rates and Proportions, second edition*. New York: John Wiley & Sons.
- Fylkesnes K et al. (1998) Studying dynamics of the HIV epidemic: population-based data compared with sentinel surveillance in Zambia. *AIDS*, 12(10): 1227-34.
- Hennekens CH, Buring JE (1987) *Epidemiology in medicine*. Boston (Etats-Unis d'Amérique)/Toronto (Canada): Little, Brown and Company.
- Hoang T et al. (2002) Steep increase in HIV prevalence among tuberculosis patients in Ho Chi Minh City. *AIDS* Vol 16, no 6.
- Kaldor J, Schwartlander B, Carael M (2001) HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS* Vol. 15 Supplément 3 avril 2001.
- Kwesigabo G, Killewo JZ, Sandstrom A (1996) Sentinel surveillance and cross sectional serosurvey on HIV infection prevalence: a comparative study. *East African Medical Journal*, 73(5):298-302.
- McCray E et al. (1990) Estimating HIV levels and trends among patients of tuberculosis clinics. *Public Health Reports*, 105(2):135-40.
- Neequaye AR et al. (1997) HIV-1 and HIV-2 in Ghana, West Africa: community serosurveys compared to serosurveys of pregnant women. *West African Journal of Medicine*, 16 (2):102-8.
- OMS (1997) *Coverage of maternity care*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, Santé et recherche générésiques.
- OMS (2000) *Coverage of maternity care in the world, 2000*. Genève : Organisation mondiale de la Santé, Santé et recherche générésiques.

OMS (2001) *Rapport sur la Sécurité transfusionnelle dans le monde 1998-1999. Résumé établi à partir de la Base de Données mondiale sur la Sécurité transfusionnelle*. Genève, Organisation mondiale de la Santé.

OMS/ONUSIDA (2000) *Surveillance de deuxième génération du VIH: Les dix prochaines années*. Genève, OMS/ONUSIDA. WHO/CDS/CSR/EDC/2000.5 et UNAIDS/00.03F.

OMS/ONUSIDA (2001) *Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance: Selection, Evaluation and Implementation*. Genève: Organisation mondiale de la Santé.

ONUSIDA (2002) Improved methods and assumptions for estimation of the HIV/AIDS epidemic and its impact: recommendations of the UNAIDS Reference Group on Estimates, Modelling, and Projection. *AIDS*, 16 : W1-W16.

Schinaia N et al. *The use of blood donor data for HIV Surveillance purposes. A Global Perspective*. XIV<sup>e</sup> Conférence internationale sur le SIDA, Barcelone (Espagne), 2002.

Schwartlander B et al. (1999) Country-specific estimates and models of HIV and AIDS: methods and limitations. *AIDS*, 13 (17) : 2445-2458.

Snedecor GW, Cochran WG (1967) *Statistical Methods*. Ames, Iowa (Etats-Unis d'Amérique) : Iowa State University Press.

Walker N et al. (2001) Epidemiological analysis of the quality of HIV serosurveillance in the world: how well do we track the epidemic? *AIDS*, 15(12):1545-5

Walker N et al. (2003) Methods and procedures for estimating HIV/AIDS and its impact: the UNAIDS/WHO estimates for the end of 2001, *AIDS*, 17:1-11

Zaba B, Boerma T, White R (2000) Monitoring the AIDS epidemic using HIV prevalence data among young women attending antenatal clinics: prospects and problems. Chapel Hill, Caroline du Nord (Etats-Unis d'Amérique) : Measure Evaluation Group. Working Paper WP-00-18.