



Centre de collaboration nationale
des maladies infectieuses



Alberta Health
Services

Projet pilote de dépistage de la syphilis et du VIH au point de service

Clinique des ITS d'Edmonton – Services de santé Alberta

Services d'approche en santé publique

**Rapport sommaire destiné au Centre de collaboration nationale des maladies
infectieuses**

Janvier 2013

Rédigé par :

Joshua Bergman inf., B.Sc.Inf., M.H.P.
Barbara Anderson inf., B.Sc.Inf., M.Sc.
D^{re} Ameeta Singh, MBBS (R.-U.), M.Sc., FRCPC
Anneliese Poetz, Ph.D.

La mission du Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI) est de protéger la santé des Canadiens en facilitant l'utilisation des données probantes et émergentes sur les maladies infectieuses de sorte à éclairer les programmes et les politiques de santé publique. La production du présent document a été possible grâce au soutien financier de l'Agence de la santé publique du Canada, par le biais du financement du Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses. Les opinions exprimées ici ne reflètent pas nécessairement celles de l'Agence de la santé publique du Canada ou du CCNMI.

Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses
599, avenue Portage, bureau 1RC 029
Winnipeg (Manitoba), Canada
Tél. : (204) 943-0051
Fax : (204) 946-0927

Adresse postale :

Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses
a/s de l'International Centre for Infectious Diseases
515, avenue Portage
Winnipeg (MB), Canada R3B 2E9
Visitez notre site web : www.CCNMI.ca
Suivez-nous sur Twitter : @NCC_CCNMI

Clinique des ITS d'Edmonton de Services de santé Alberta
11111, avenue Jasper N.-O., salle 3B20
Edmonton (AB), Canada T5K 0L4
Tél. : (780) 342-2300
Fax : (780) 425-2194
www.albertahealthservices.ca

Remerciements

Les auteurs souhaitent remercier le personnel de l'équipe des services d'approche en santé publique de la Clinique des ITS d'Edmonton, Jayne Fenton (coordonnatrice de l'étude en laboratoire, au Laboratoire provincial de santé publique de l'Alberta), Tom Wong, M.D., et Chris Archibald, M.D., (Agence de la santé publique du Canada), les partenaires communautaires et les participants à l'étude sur le dépistage de la syphilis et du VIH au point de service, sans qui ce travail n'aurait pas été possible.

Projet pilote de dépistage de la syphilis et du VIH au point de service

Clinique des ITS d'Edmonton – Services de santé Alberta

Services d'approche en santé publique

**Rapport sommaire destiné au Centre de collaboration nationale des maladies
infectieuses**

Janvier 2013

Rédigé par :
Joshua Bergman inf., B.Sc.Inf., M.H.P.
Barbara Anderson inf., B.Sc.Inf., M.Sc.
D^{re} Ameeta Singh, MBBS (R.-U.), M.Sc., FRCPC
Anneliese Poetz, Ph.D.

Résumé

Le présent rapport est le résumé d'un projet pilote de tests de dépistage au point de service (TDPS) en vue de diagnostiquer rapidement la syphilis et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et d'en assurer la gestion immédiate. C'est une synthèse des expériences vécues par l'équipe des services d'approche en santé publique (Public Health Outreach Team (PHOT)) dans la réalisation de TDPS du VIH et de la syphilis, de février 2011 à décembre 2012. Il fournit un aperçu de la formation requise pour permettre et démarrer ce projet de TDPS, des détails concernant l'assurance de la qualité, les difficultés rencontrées durant toute l'étude et ce que l'offre des TDPS du VIH implique pour l'avenir dans la pratique, hors du cadre d'un projet de recherche.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

Contexte et introduction

En 2008, le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI) s'est associé à Services de santé Alberta (SSA) en vue de créer un « centre d'apprentissage », faisant intervenir les services d'approche en santé publique (PHOT)¹ d'Edmonton. L'une des fonctions de ce centre d'apprentissage était axée sur l'évaluation logistique d'un projet pilote recourant aux tests de dépistage au point de service (TDPS) dans le but de diagnostiquer rapidement la syphilis et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), d'en assurer la gestion immédiate et d'aiguiller les patients. Ce projet de recherche pilote, visant à évaluer la performance et l'acceptabilité des TDPS de la syphilis et du VIH dans les populations à rejoindre, a été démarré le 14 février 2011 par les PHOT d'Edmonton.

Les tests de dépistage au point de service (TDPS) de la syphilis n'avaient pas encore été évalués en conditions cliniques au Canada; quant aux TDPS du VIH, ils n'avaient jamais été réalisés ni évalués au point de service en Alberta. Les PHOT ont offert aux personnes admissibles âgées de 18 ans et plus, le TDPS tréponémique de la syphilis (test SD Biline 3.0 pour le dépistage de la syphilis, de Standard Diagnostics, Inc., Corée) et le TDPS du VIH (test rapide de détection des anticorps INSTITM HIV-1/HIV-2, des laboratoires BioLytical^{MD}, Richmond, Canada), pour lesquels on utilise le sang total d'un échantillon prélevé par une piqûre au doigt. Les résultats au point de service étaient comparés à l'essai normalisé d'échantillons de sérum recueillis simultanément. Un essai immuno-enzymatique (EIA) tréponémique (Architect Syphilis TP, basé sur l'utilisation de microparticules, laboratoires Abbott, Illinois, É.-U.) constituait le dépistage initial de l'essai normalisé de dépistage de la syphilis. Pour le test RPR, on a obtenu un titrage quantitatif sur tous les échantillons ayant réagi à l'EIA. Un test immuno-enzymatique sur bandelette (INNO-LIA Syphilis, Innogenetics NV, Gand, Belgique) a servi de test de confirmation pour les échantillons provenant de personnes n'ayant pas d'antécédents confirmés de sérodiagnostic de la syphilis. Pour l'essai normalisé de dépistage du VIH, le dépistage initial était un EIA de troisième génération (AxSym[®] HIV 1/2 gO, laboratoires Abbott, Illinois, É.-U.).

Le 14 juin 2011, ProvLab a commencé à utiliser un EIA de quatrième génération (Architect[®] HIV Ag/Ab Combo, laboratoires Abbott, Illinois, É.-U.) comme test de dépistage initial. Les échantillons provenant de personnes n'ayant pas d'antécédents confirmés de sérodiagnostic du VIH, mais qui avaient réagi à l'EIA de dépistage normalisé, ont été testés à l'aide d'un second EIA (Biorad Genetic Systems HIV-1/HIV-2 PLUS O EIA, laboratoires BioRad, Californie, É.-U.) et d'un transfert Western du VIH (Genetic SystemsTM HIV-1 Western Blot, laboratoires BioRad, Californie, É.-U.).

¹ Pour plus d'information, veuillez consulter *La note mauve* publiée par le CCNMI, intitulée *Leçons tirées de l'expérience du centre d'apprentissage d'Edmonton : un partenariat entre le Centre de collaboration nationale des maladies infectieuses (CCNMI) et la clinique des ITS d'Edmonton de Services de santé Alberta (SSA)*, sur le site http://www.nccid.ca/files/Purple_Paper_Note_mauve/Learning_Site_Final_FR.pdf

Le test de dépistage était offert aux personnes aux points de services externes existants, notamment des établissements correctionnels et des centres de lutte contre la toxicomanie, ainsi que des installations communautaires telles que les centres de santé et haltes-accueil du centre-ville, de même que des sites fréquentés par les hommes ayant des relations sexuelles avec d'autres hommes (HARSAH) comme les bains publics. L'étude a reçu le soutien financier de l'Agence de la santé publique du Canada et de l'Edmonton Inner City Health Research Network, ainsi que l'appui non financier de SSA. Le projet s'est achevé le 29 août 2012, l'étude ayant atteint le nombre prévu de 1 000 participants aux TDPS de la syphilis et du VIH.

En décembre 2011, une entente de partenariat entre le CCNMI et Services de santé Alberta (i.e. le centre d'apprentissage d'Edmonton) a été établie en vue de documenter les difficultés se posant et les processus en cours pour réaliser les TDPS de la syphilis et du VIH dans les points de services externes. Les résultats de recherche détaillés seront publiés par ailleurs, dans un rapport documentant les difficultés rencontrées durant toute l'étude; les processus tels que la formation, l'assurance de la qualité et les considérations liées à la prestation de service nécessaires avant d'entreprendre le projet pilote; et enfin, les implications pour l'avenir. Le fait de documenter les activités durant ce projet avait pour finalité de rassembler des données pouvant aider d'autres autorités dans leurs considérations et leur planification en vue d'entreprendre des activités similaires. À la suite de ce partenariat, il est possible de mettre en commun les expériences vécues dans ce projet pilote.

L'équipe

L'équipe de projet comprenait le chercheur principal de l'étude, également directeur médical de la Clinique des ITS (infections transmissibles sexuellement) d'Edmonton et des PHOT (ces deux derniers étant considérés comme faisant partie du centre d'apprentissage), un coordonnateur de l'étude clinique (inf.), une coordonnatrice de l'étude en laboratoire du Laboratoire provincial de santé publique de l'Alberta (ProvLab), cinq infirmières et trois représentants en santé communautaire (RSC ou travailleurs de soutien aux services d'approche). Le directeur médical assurait la supervision médicale du projet, donnant notamment les instructions en ce qui concerne les tests de dépistage et la gestion des résultats. Le coordonnateur de l'étude clinique était responsable des activités et de la coordination du projet au quotidien, incluant la supervision de la documentation et de la collecte des données, de même que du leadership et du soutien cliniques durant toute l'étude. La coordonnatrice de l'étude en laboratoire coordonnait le stock de trousses et sa distribution, les épreuves de compétence et la formation concernant l'utilisation des trousses, ainsi que le diagnostic d'anomalies techniques dans les trousses. Les infirmières et les RSC avaient la responsabilité de la prestation au TDPS. Les infirmières étaient responsables d'expliquer le TDPS, de recueillir le

consentement éclairé écrit (le dépistage étant réalisé dans un contexte de recherche), de s'informer des antécédents cliniques et sexuels pertinents et de fournir les conseils appropriés avant et après le test. Les RSC apportaient leur soutien pour recruter des participants potentiels et se mettre en relation avec eux, pour organiser les fournitures, le dépistage et la documentation.

Formation

Une demi-journée de formation a eu lieu avant la date de début du projet, à laquelle tous les membres des PHOT ont participé. Aucun d'eux n'ayant la moindre expérience des TDPS, il était donc essentiel d'élaborer des documents de soutien, des ressources et une formation solides pour le personnel. La coordonnatrice de l'étude en laboratoire a passé en revue les aspects techniques des deux trousse de dépistage au point de service de la syphilis et du VIH, notamment les instructions d'administration de chaque trousse. Pour chaque trousse, des contrôles positifs et négatifs ont été mis à disposition, pour montrer au personnel à quoi ressembleraient un résultat positif et un résultat négatif. Par ailleurs, les membres du personnel ont pu réaliser des TDPS entre eux, afin de s'exercer aux compétences techniques requises pour administrer le test. La coordonnatrice de l'étude en laboratoire a rédigé un document en couleur à double face, intitulé « Quick Guide to POC Testing and Interpretation », auquel le personnel sur le terrain pourrait se référer. Ce guide donnait de brèves instructions en images et en mots pour l'administration de chaque trousse et l'interprétation des différents résultats de tests pouvant être obtenus. Cette séance de formation a permis au personnel participant à l'étude, aux coordonnateurs et au chercheur principal de dialoguer, afin d'aborder les questions et préoccupations avant le début de l'étude. En outre, la séance a permis au personnel de prendre confiance en apprenant comment utiliser les trousse et répondre aux questions sur l'administration des tests. Le coordonnateur de l'étude clinique a passé en revue le manuel de procédures du projet, renfermant les procédures concernant le processus de consentement éclairé et la collecte de données, les algorithmes de dépistage et de traitement pour le VIH et la syphilis, les conseils à donner avant et après le dépistage du VIH et les procédures d'assurance qualité.

Procédures d'assurance qualité et en cas d'incident

Les directives procédurales concernant l'étude comportaient une partie exposant brièvement les procédures d'assurance qualité, notamment un guide de diagnostic des anomalies techniques en cas d'incidents tels qu'un test non valide (présence d'aucune tâche témoin) ou une anomalie dans le test de contrôle (TDPS positif et essai normalisé négatif ou TDPS négatif et

essai normalisé positif). Les directives procédurales exposaient les mesures appropriées à chacun de ces incidents (Voir en Annexe A, *Guide de diagnostic des anomalies techniques*).

Afin de garantir l'intégrité du matériel de dépistage, il fallait mettre en place un programme de contrôle et de vérification de la compétence. Cela nécessitait de procéder à des contrôles positifs et négatifs sur chaque nouveau carton de trousse, de même que de surveiller chaque jour la température, à l'endroit où les trousse étaient entreposées. On pensait à l'origine que ce serait fait par le personnel de l'étude, à la Clinique des ITS; toutefois, la cohérence dans la façon de procéder (i.e. plusieurs membres du personnel en seraient-ils responsables?), de même que le temps et l'expérience nécessaires ont soulevé des inquiétudes. La coordonnatrice de l'étude en laboratoire de ProvLab a offert de stocker la majeure partie des trousse à ProvLab et de les distribuer aux PHOT. Elle a réalisé les contrôles positifs et négatifs sur chaque nouveau carton avant sa distribution et était également responsable de la surveillance quotidienne de la température d'entreposage des trousse.

Trousses pour le TDPS

Le TDPS nécessite diverses fournitures : la trousse elle-même, des tampons d'alcool, des lancettes, des diluants ou solutions clarifiantes et des pipettes. Les trousse pour le TDPS du VIH et de la syphilis étaient livrées seules dans leur emballage, sans fournitures complémentaires. La coordonnatrice de l'étude en laboratoire a donc préemballé chaque trousse ainsi qu'un tampon d'alcool, une lancette et une pipette dans un sac pour matières contaminées. Pour la trousse de dépistage du VIH, chaque sac contenait également les trois flacons additionnels (échantillon de diluant, révélateur chromogène, solution clarifiante) nécessaires pour le test. Cela a fait gagner un temps considérable au personnel de l'étude sur le terrain car, toutes les fournitures se trouvant au même endroit, il n'avait qu'à se soucier de reconstituer le stock de sacs pour matières contaminées préemballés pour réapprovisionner ses fournitures, au lieu de se préoccuper de fournitures multiples emballées séparément.

Sites de dépistage

La majorité des tests étaient offerts sur des sites déjà visités par les PHOT, où des relations avaient déjà été établies avec le personnel et la clientèle. Il s'agissait d'organismes de santé et de soutien des quartiers centraux, d'établissements correctionnels provinciaux, de centres de lutte contre la toxicomanie, d'endroits fréquentés par des HARSAH (ex. bains publics, bars). Un important problème lié au site a eu lieu à la suite d'un changement de personnel sur l'un des

sites fréquentés par des HARSAH (bain public), où le dépistage était offert chaque semaine. Il y a eu deux changements, l'un dans la gestion du site, l'autre de l'animateur en éducation communautaire de l'organisme partenaire (un organisme local de services liés au sida), qui jouait un rôle déterminant dans l'établissement du partenariat et la fourniture d'information sur le TDPS aux clients du point de service. Il s'en est suivi une interruption temporaire de la capacité d'offrir le dépistage sur ce site et une chute du recrutement durant quelques semaines. Cela met en évidence l'importance de bâtir des relations et d'établir la confiance avec le personnel et la clientèle des organismes où le TDPS est offert à des populations difficiles à rejoindre.

Difficultés

Gestion du temps et capacité

Les PHOT ont fait part de leur préoccupation à propos du temps supplémentaire qui serait nécessaire pour offrir le dépistage, obtenir le consentement écrit, procéder à la collecte de données complémentaires et à la documentation, et réaliser le TDPS du VIH et de la syphilis. Cette préoccupation était amplifiée par le fait qu'il faut 20 minutes pour confirmer un résultat négatif du TDPS de la syphilis. C'était particulièrement préoccupant pour les sites ayant un haut volume d'activité, visités par les PHOT, notamment les centres de lutte contre la toxicomanie et les établissements correctionnels où le taux de recours au dépistage est élevé. L'équipe a exprimé qu'elle n'avait pas l'impression d'avoir suffisamment de temps pour offrir ce test supplémentaire sur les sites ayant un haut volume d'activité, à moins de diminuer le nombre de personnes et de tests de dépistage.

Plusieurs stratégies ont été étudiées avec le personnel afin de régler ce point. Par exemple, l'une des infirmières a suggéré d'éliminer l'un des formulaires de collecte des données nécessaires à l'étude, puisque la majeure partie de l'information serait saisie dans le dossier. Il a par conséquent été décidé que le formulaire pouvait être éliminé et que toute la documentation se trouverait dans le dossier médical, éliminant ainsi la double consignation des données et simplifiant le processus pour les infirmières et les travailleurs d'approche de soutien.

Le personnel a pensé également qu'il pourrait être utile d'avoir deux membres du personnel sur les sites ayant un haut volume d'activité. Pour les centres de lutte contre la toxicomanie, un RSC accompagnait systématiquement l'infirmière. Ce n'était pas le cas pour l'établissement de détention provisoire, où l'infirmière était généralement seule pour faire le dépistage. Toutefois, afin de répondre aux demandes de dépistage des ITS déjà exprimées sur ce site et présenter le TDPS, nous y avons affecté une seconde infirmière pendant environ 6 mois. Un poste

d'infirmière chargée de la notification aux partenaires dans les organismes correctionnels provinciaux d'Edmonton (Edmonton Provincial Corrections Partner Notification Nurse (EPCPNN)) a été créé au sein du programme des ITS. Cela a permis qu'une infirmière se consacre au test de dépistage des ITS dans les établissements correctionnels de la région d'Edmonton, notamment celui de détention provisoire. L'infirmière embauchée à ce poste avait déjà apporté son soutien au projet de TDPS dans ce type d'établissements, et était donc à l'aise pour procéder au dépistage. L'EPCPNN offrait des cliniques de dépistage des ITS dans ces établissements cinq jours par semaine. Finalement, elle a été en mesure d'offrir le TDPS à tous les clients qu'elle a vus pour le dépistage des ITS et de procéder seule au dépistage, car elle avait plus de temps à consacrer à ces établissements. On pensait qu'une fois que les PHOT se familiariseraient avec l'offre et la prestation du TDPS dans le cadre de leur pratique courante, les préoccupations à l'égard du temps auraient moins d'importance. En dépit de leur réticence à offrir le dépistage sur les sites ayant un haut volume d'activité, comme le montrait le petit nombre de personnes ayant subi le test au cours des trois premières semaines de l'étude, le nombre de tests réalisés par semaine a augmenté graduellement. Après avoir présenté le dépistage, les infirmières ont expliqué comment elles ont commencé à organiser le processus d'évaluation/dépistage différemment, afin d'y loger le TDPS. Par exemple, elles commençaient par obtenir le consentement pour le TDPS et réalisaient ce dernier et l'essai normalisé; puis, pendant qu'elles attendaient le résultat du dépistage de la syphilis (il faut 20 minutes pour confirmer un résultat négatif), elles recueillaient les antécédents du client et donnaient des conseils. Au moment où elles finissaient de le questionner et le conseiller, 20 minutes ayant passé, elles étaient en mesure de lui donner les résultats du test de la syphilis. En outre, les infirmières ont signalé qu'il était très utile d'avoir le soutien d'un RSC. Ce dernier aidait à préparer et gérer les tests et le travail de bureau, pendant que l'infirmière procédait au questionnaire et donnait des conseils et, au besoin, un traitement.

Fournitures

Un problème récurrent, rapporté par le personnel durant la séance de formation initiale, concernait les pipettes utilisées pour prélever l'échantillon de sang. Il était difficile de prélever le sang sans que des bulles d'air ne s'introduisent dans l'une ou l'autre des deux pipettes fournies pour la formation. Au départ, le personnel ignorait si cela venait d'un manque d'expérience dans l'utilisation des pipettes ou des pipettes elles-mêmes. Le coordonnateur de l'étude en laboratoire a admis qu'elles étaient difficiles à utiliser et qu'il essaierait d'en trouver d'autres. Après l'essai de quatre pipettes différentes, la majorité du personnel a identifié celle qu'elle préférait (pipette de transfert stérile (1,5 ml), petit bulbe, pointe fine et allongée, DiaMed Lab Supplies, Mississauga, ON).

BioLytical^{MD}, le fabricant de la trousse de TDPS du VIH, fournit avec celle-ci une pipette qu'il demandait d'utiliser pour réaliser le test. Lors d'une séance de formation sur la trousse de TDPS du VIH, organisée à Calgary par un représentant de BioLyticalTM, le coordonnateur de l'étude en laboratoire a découvert que la pipette n'était pas utilisée correctement. Une fois apprise la bonne manière de l'utiliser, il a organisé une séance de formation avec les PHOT en juin 2012. À la suite de cette séance, le personnel a indiqué qu'il trouvait cette pipette beaucoup plus facile à utiliser; toutefois, il avait encore quelques difficultés à obtenir un échantillon approprié avec cette pipette, en particulier lorsque les conditions n'étaient pas optimales (ex. un faible éclairage, un client nerveux, des mains calleuses, etc.). Le coordonnateur de l'étude en laboratoire a continué de fournir la pipette préférée et celle de BioLytical pour le reste de l'étude. La pipette de BioLyticalTM n'est toujours pas la préférée des PHOT, mais ce problème met en évidence la nécessité vitale d'une formation et d'une description approfondies concernant l'utilisation de tout le matériel requis pour réaliser le TDPS, pour toute session d'initiation future organisée avec un nouveau personnel.

Une autre préoccupation exprimée au départ par les PHOT concernait la quantité de fournitures – lancettes, pipettes, tampons d'alcool et formulaires d'information et de consentement – que le personnel aurait à transporter pour organiser le dépistage. On y a remédié dans une certaine mesure avec l'aide de ProvLab, en préemballant dans des sacs pour matières contaminées individuels toutes les fournitures nécessaires à la réalisation de chaque test. Cela a aidé le personnel des PHOT à transporter les fournitures de manière plus efficace plutôt que d'avoir à emballer chaque article séparément. De plus, il faut mentionner qu'en dehors d'une étude de recherche, les formulaires d'information et de consentement ne seraient généralement pas nécessaires.

Remarquons également que l'utilisation de la trousse de TDPS du VIH réduirait considérablement la durée de chaque évaluation, si seul ce test était réalisé, puisqu'elle permet d'obtenir un résultat en 60 secondes².

Contact en cas d'incident et de résultats discordants

L'un des premiers incidents vécus par l'une des infirmières a été une discordance de résultats dans le test d'une cliente ayant signalé des antécédents de syphilis, mais dont le TDPS de la syphilis était négatif. L'infirmière a essayé d'appeler la Clinique des ITS pour joindre la coordonnatrice de l'étude ou les infirmières responsables du suivi sur la syphilis, qui avaient accès à la base de données provinciale sur les ITS, d'une part pour déterminer les antécédents de syphilis de la cliente et d'autre part pour signaler l'anomalie afin d'établir si des mesures

² N'étant pas actuellement homologué au Canada, le test de dépistage au point de service de la syphilis ne pourrait pas être offert en dehors du champ d'un projet de recherche.

supplémentaires étaient nécessaires. Ni la coordonnatrice de l'étude ni les infirmières du bureau communautaire n'étaient disponibles lorsque l'infirmière a appelé (elle a donc été mise en attente pendant un long moment). L'infirmière de dépistage n'a pas été en mesure de joindre quelqu'un avant le départ de la cliente, ce jour-là. Se trouvant dans un organisme du centre-ville très fréquenté et ayant un haut volume d'activité, il lui était difficile de demander à la cliente d'attendre longtemps ou de rester elle-même longtemps en attente. Cet incident souligne l'importance d'assurer, au personnel de terrain réalisant le TDPS, la disponibilité d'un soutien approprié. À défaut, il conviendrait d'étudier la possibilité d'accéder à la base de données provinciale sur les ITS qui renferme les antécédents et des renseignements sur le traitement – à partir d'appareils électroniques portatifs, de préférence. Le coordonnateur de l'étude clinique a examiné les possibilités de le joindre ainsi que le chercheur principal de l'étude, pour des conseils sur la gestion des résultats positifs et des incidents liés à l'assurance de la qualité, comme ceux décrits ci-dessus.

L'une des expériences les plus difficiles vécues durant l'étude a été de délivrer des résultats de test pour le VIH erronés. L'infirmière a donné ses conseils aux clients immédiatement à l'issue des TDPS du HIV positifs, expliquant qu'il s'agissait d'un résultat de test préliminaire positif devant être confirmé par un essai normalisé, comme indiqué dans le manuel de procédures. Le fait d'obtenir des résultats positifs au TDPS du HIV et de devoir attendre des jours avant de recevoir les résultats du test de confirmation, lesquels se sont avérés négatifs, a occasionné un stress considérable pour les clients. Le fait d'avoir eu des résultats positifs de TDPS du VIH erronés renforce l'importance d'avoir en place des procédures pour gérer toute discordance de résultats. Le manuel de procédures de l'étude décrit brièvement les mesures appropriées à ce type d'incident (Voir en Annexe A, *Guide de diagnostic des anomalies techniques*).

Implications au-delà de l'étude

L'étude de recherche au point de service sur le VIH et la syphilis s'est achevée fin août 2012, mais il semblait aux PHOT qu'il était essentiel de continuer à offrir le TDPS du VIH dans le cadre de son programme – ce qu'il ne pourrait pas faire pour le TDPS de la syphilis, l'utilisation de la trousse de dépistage n'étant pas autorisée au Canada. Le personnel des PHOT a admis avoir intégré le TDPS du VIH à sa norme de soin sur la plupart de ses points de services externes, au cours des 18 derniers mois, et que le retrait de ce dépistage de sa norme de soin pourrait mettre en danger la relation établie avec certains des organismes et leur clientèle. Avec l'aide d'un financement externe, les PHOT ont pu s'approvisionner en trousse de TDPS du VIH fournies par BioLytical^{MD} et ont continué d'offrir ce test dans la plupart de leurs points de

services. On espère que cette entreprise sera maintenue à l'avenir comme l'un de leurs programmes systématiques.

Conclusions

- Les TDPS de la syphilis et du VIH peuvent être présentés et réalisés avec succès dans différents points de services externes et cadres sanitaires non standards, dont les établissements correctionnels, les cliniques de désintoxication, les installations communautaires et les endroits fréquentés par les HARSAH (ex. bains publics).
- Une équipe multidisciplinaire intégrant leadership et soutien cliniques et en laboratoire (techniques) est essentielle pour présenter et réaliser les TDPS de la syphilis et du VIH dans les points de services externes.
- La présentation des TDPS de la syphilis et du VIH dans un programme de proximité, sur le terrain, requiert une formation et des documents de soutien précis, pour tout le personnel participant au dépistage.
- Des procédures d'assurance qualité et de gestion des incidents doivent être en place dans les programmes offrant les TDPS de la syphilis et du VIH. Ces procédures doivent être accessibles et comprises du personnel réalisant ces tests.

Cette page a été laissée blanche intentionnellement.

Annexe A – Guide de diagnostic des anomalies techniques

	Description	Action	
Résultat de test non valide	Présence d'aucune tâche/ligne témoin avec ou sans test ponctuel.	Déclarer le résultat comme non valide. Aviser ProvLab. Aviser le directeur médical.	
Anomalie dans le test de contrôle	Réaction au TDPS. Essai normalisé ProvLab négatif.	Aviser ProvLab et le directeur médical.	
Anomalie dans le test de contrôle	TDPS négatif. Essai normalisé ProvLab positif.	Aviser ProvLab et le directeur médical.	
Contrôles non acceptables	Un contrôle positif donne un test ponctuel /une ligne d'essai non réactifs. Un contrôle négatif donne un test ponctuel /une ligne d'essai réactifs sur un essai de comparaison négatif.	Si	Alors
		Le contrôle est non acceptable ou non valide.	Répéter le test avec un nouvel échantillon témoin.
		L'essai de comparaison est acceptable (contrôle positif réactif, contrôle négatif non réactif).	Enregistrer sur les fiches de déclaration et contrôle d'incident. Procéder au dépistage.
		L'essai de comparaison est acceptable.	Ouvrir un nouveau carton de trousse et faire le test avec une trousse et un témoin différents.
		L'essai de comparaison avec la nouvelle trousse est acceptable.	Procéder au dépistage avec un nouveau carton de trousse. Aviser ProvLab et lui retourner les trousse non acceptables.
		L'essai de comparaison avec la nouvelle trousse n'est pas acceptable.	Arrêter le dépistage. Aviser ProvLab et lui retourner les trousse non acceptables. Vous serez informées du moment où le dépistage pourra reprendre.