



Organisation
mondiale de la Santé

Région africaine

LIGNES DIRECTRICES



RECOMMANDATIONS ET ORIENTATIONS CONCERNANT
**L'AUTODÉPISTAGE DU
VIRUS DE L'HÉPATITE C**

JUILLET 2021

SERVICES DE DÉPISTAGE
DE L'HÉPATITE



Organisation
mondiale de la Santé

Région africaine

RECOMMANDATIONS ET ORIENTATIONS CONCERNANT
**L'AUTODÉPISTAGE DU
VIRUS DE L'HÉPATITE C**

JUILLET 2021

Recommandations et orientations concernant l'autodépistage du virus de l'hépatite C

ISBN: 978-929031378-6 (version électronique)

© Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2023

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée Recommandations et orientations concernant l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Brazzaville : Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique, 2023. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/>

bookorders. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Conception et mise en page : 400 Communications Ltd.

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	iv
SIGLES ET ACRONYMES	vii
GLOSSAIRE	viii
RÉSUMÉ D'ORIENTATION	ix
1. INTRODUCTION	1
1.1 Contexte et justification	1
1.2 Objectifs	3
1.3 Public visé	3
1.4 Principes directeurs	3
2. MÉTHODES D'ÉLABORATION DES LIGNES DIRECTRICES	4
3. EXAMEN DES DONNÉES FACTUELLES ET RECOMMANDATION	5
3.1 Examen systématique de l'efficacité : avantages et inconvénients	5
3.2 Valeurs et préférences	6
3.3 Faisabilité	7
3.4 Coût et rentabilité	8
3.5 Équité et droits humains	9
3.6 Recommandation	9
4. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE	10
4.1 Éléments à prendre en compte pour une mise en œuvre et une planification stratégique réussies	10
4.2 Politique générale et cadre réglementaire	12
4.3 Méthodes de prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C	12
4.4 Mécanismes de soutien à l'autodépistage du virus de l'hépatite C	14
4.5 Liaison avec les services après un autodépistage du virus de l'hépatite C	14
4.6 Suivi et établissement de rapports	15
5. PRINCIPALES LACUNES EN MATIÈRE DE RECHERCHE	16
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	17
LISTE DES ANNEXES WEB	20

REMERCIEMENTS

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) tient à remercier les nombreuses personnes et organisations qui ont contribué à l'élaboration des présentes lignes directrices.

Spécialiste de la méthodologie GRADE

Nandi Siegfried (épidémiologiste clinique indépendante, Afrique du Sud).

Groupe d'élaboration des lignes directrices

Coprésidents : **Karin Hatzold** (Population Services International, Afrique du Sud) et **Saeed Sadiq Hamid** (Université Aga Khan, Pakistan)

Tanya Applegate (Kirby Institute, Australie), **Nadia Badran** (Soins infirmiers et développement communautaire, Liban), **Ajeet Singh Bhadoria** (All India Institute of Medical Sciences, Inde), **Meghan Di Carlo** (FHI 360 EpiC, États-Unis d'Amérique), **Mauro Guarinieri** (International Network of People Who Use Drugs (INPUD), Suisse), **Irsan Hasan** (Ministère de la santé, Indonésie), **Cary James** (World Hepatitis Alliance, Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord (Royaume-Uni)), **Anushiya Karunanithy** (Conseil malaisien du sida, Malaisie), **Giten Khwairakpam** (TREAT Asia/amfAR, Thaïlande), **Karine Lacombe** (Sorbonne Université, Hôpital St Antoine, France), **Segundo R Leon** (Université privée San Juan Bautista du Pérou, Pérou), **José Boulosa Alonso Neto** (Ministère de la santé, Brésil), **Minuit Poonkasetwattana** (Coalition Asie-Pacifique sur la santé sexuelle masculine (APCOM), Thaïlande), **Christian Ramers** (Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI), États-Unis), **Janvier Serumondo** (Centre biomédical du Rwanda, Rwanda) et **Ernst Wisse** (Médecins du Monde, France).

Observateurs

Lee Abdelfadil (Fonds mondial de lutte contre le SIDA, la tuberculose et le paludisme, Suisse), **Paige Armstrong** (Center for Disease Control and Prevention (CDC), États-Unis), **Nathan Furukawa** (CDC, États-Unis), **Heather Ingold** (Unitaid, Suisse), **Elena Ivanova Reipold** (Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND), Suisse), **Sonjelle Shilton** (FIND, Suisse), **Indri Sukmaputri** (Ministère de la santé, Indonésie), **Karin Timmermans** (Unitaid, Suisse), **Joséphine Walker** (Université de Bristol, Royaume-Uni) et **Vincent Wong** (Agence des États-Unis pour le développement international (USAID), États-Unis).

Groupe chargé de l'examen externe

Paige Armstrong (CDC, États-Unis), **Taryn Barker** (Children's Investment Fund Foundation, Royaume-Uni), **Elkin Bermudez** (consultant indépendant, Pays-Bas), **Yap Boum** (Épicentre, Cameroun), **Colleen Daniels** (Harm Reduction International, Royaume-Uni), **Maka Gogia** (Réseau géorgien de réduction des risques), **Kimberly Green** (PATH, États-Unis), **Radzi Hassan** (Ministère de la santé, Malaisie), **Asha Hedge** (PATH, Inde), **Elena Ivanova Reipold** (FIND, Suisse), **Moses Kumwenda** (London School of Hygiene and Tropical Medicine, Royaume-Uni), **Jeffery Lazarus** (Institut de Barcelone pour la santé mondiale (ISGlobal), Espagne), **Mohammed Majam** (Ezintsha, Afrique du Sud), **Guillermo Martínez Pérez** (Université de Saragosse, Espagne), **Francesco Negro** (Association européenne pour l'étude du foie (EASL), Suisse), **Danil Nikitin** (INPUD, Kirghizistan), **Jean NJAB** (consultant indépendant, Nigéria), **Chase Perfect** (Coalition Plus, France), **Danvic Rosadiño** (Love Yourself, Philippines), **Sanjay Sarin** (FIND, Inde), **Sonjelle Shilton** (FIND, Suisse), **Mark Sonderup** (Université du Cap, Afrique du Sud), **Christian Stillson** (CHAI, Malawi), **Ketevan Stvilia** (Centre national de lutte contre les maladies et de santé publique, Géorgie), **Geoffery Taasi** (Ministère de la santé, Ouganda), **Katayoun Tayeri** (Ministère de la santé, République islamique d'Iran), **Thiago Torres** (Fiocruz, Brésil), **Joseph Tucker** (Université de Caroline du Nord à Chapel Hill, États-Unis), **Peris Urasa** (Ministère de la santé, République-Unie de Tanzanie), **John Ward** (Coalition pour l'élimination mondiale de l'hépatite, États-Unis), **Carolyn Wester** (CDC, États-Unis) et **Vincent Wong** (USAID, États-Unis).

Contributeurs externes à l'élaboration des lignes directrices

Margaret Crampton (Dr Frank H. Netter, School of Medicine à l'Université de Quinnipiac, États-Unis), **Ingrid Eshun-Wilson** (Université de Washington, St. Louis, États-Unis), **Virginia Fonner** (Medical University de Caroline du Sud, États-Unis), **Ashley Germann** (Université Johns Hopkins, États-Unis), **Hunied Kautsar** (John Hopkins Bloomberg School of public health, États-Unis), **Kathleen McGee** (London School of Hygiene and Tropical medicine, Royaume-Uni), **Elena Ivanova Reipold** (FIND, Suisse), **Sonjelle Shilton** (FIND, Suisse), **Joséphine Walker** et **Pierre Vickerman** (Université de Bristol, Royaume-Uni).

Personnel et consultants de l'OMS

Coordination générale

Muhammad Shahid Jamil, **Niklas Luhmann**, **Cheryl Johnson**, **Philippa Easterbrook**, **Olufunmilayo Lesi** et **Rachel Baggaley** (département Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les infections sexuellement transmissibles) ont assuré la coordination générale du processus d'élaboration sous la direction de **Meg Doherty** (directrice, Département Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les infections sexuellement transmissibles).

Comité d'orientation de l'OMS

Département Programmes mondiaux de lutte contre le VIH, l'hépatite et les infections sexuellement transmissibles : **Rachel Baggaley, Magdalena Barr-DiChiara, Philippa Easterbrook, Emmanuel Fajardo, Muhammad Shahid Jamil, Cheryl Johnson, Olufunmilayo Lesi, Niklas Luhmann, Virginia Macdonald et Lara Vojnov.**

Autres membres du personnel au siège de l'OMS : **Deirde Healy, Anita Sands et Ute Ströher** (Département Réglementation et préqualification de l'OMS).

Bureaux régionaux et bureaux de pays de l'OMS : **Po-lin Chan** (Bureau régional OMS du Pacifique occidental), **Zhongdan Chen** (OMS-Chine), **Alaa Hashish** (OMS-Égypte), **Nino Mamulashvili** (OMS-Géorgie), **Casimir Manzengo Mingiedi** (Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique), **Antons Mozalevskis** (Bureau régional de l'OMS pour l'Europe), **Van Thi Thuy Nguyen** (OMS-Viet Nam),

Muhammad Safdar Pasha (OMS-Pakistan), **Bharat Rewari** (Bureau régional OMS de l'Asie du Sud-Est), **Ahmed Sabry** (Bureau régional OMS de la Méditerranée orientale), **Jules Mugabo Semahore** (OMS-Rwanda) et **Leandro Sereno** (OMS-Brésil).

Belen Dinku et Laurent Poulain se sont occupés des questions administratives. **Yann Siegenthaler** a fourni un appui en matière de communication.

Mary Henderson et Jura Editorial Services ont mis en forme cette publication.

Financement

Unitaid a mis à disposition des fonds pour soutenir ce travail, notamment les examens systématiques et la compilation de données probantes ainsi que la rédaction, la mise en forme et la publication des présentes lignes directrices à la fois en versions électronique et imprimée.

SIGLES ET ACRONYMES

ADVIH	autodépistage du VIH
AgC du VHC	antigène de capside du virus de l'hépatite C
ARN	acide ribonucléique
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i> des États-Unis
CSU	couverture sanitaire universelle
DIV	diagnostic <i>in vitro</i>
ECR	essai contrôlé randomisé
FIND	Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics
GDG	groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices
IST	infection sexuellement transmissible
OMS	Organisation mondiale de la Santé
PICR	population, intervention, comparaison, résultat
TDR	test de diagnostic rapide
USAID	Agence des États-Unis pour le développement international
VHC	virus de l'hépatite C
VIH	virus de l'immunodéficience humaine

GLOSSAIRE

Infection chronique par le virus de l'hépatite C

Présence d'acide ribonucléique (ARN) de la virémie hépatite C ou d'antigène de capsid du virus de l'hépatite C en association avec une sérologie positive pour les anticorps anti-VHC.

Anticorps anti-VHC

Anticorps du virus de l'hépatite C pouvant être détectés dans le sang généralement dans les deux ou trois mois suivant l'infection par le virus de l'hépatite C ou l'exposition audit virus.

Antigène de capsid du VHC

Peptide nucléocapsid 22 du virus de l'hépatite C qui est libéré dans le plasma pendant l'assemblage viral et peut être détecté rapidement et tout au long de l'évolution de l'infection.

ARN du virus de l'hépatite C

Génomés viraux du virus de l'hépatite C pouvant être détectés et quantifiés dans le sang par analyse des acides nucléiques.

Autodépistage du virus de l'hépatite C

L'autodépistage du virus de l'hépatite C est un procédé par lequel un individu prélève un échantillon (sang ou sécrétions buccales) sur lui-même, effectue un test diagnostique rapide pour détecter la présence d'anticorps du virus de l'hépatite C et interprète ensuite le résultat obtenu, souvent dans un cadre privé, seul ou avec quelqu'un en qui il a confiance.

Services de dépistage du virus de l'hépatite C

Le terme « services de dépistage du virus de l'hépatite C » englobe l'ensemble des services qui devraient être fournis lors du diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite C, à savoir : tests de dépistage d'anticorps du virus de l'hépatite C et tests de confirmation (détection de l'ARN ou de l'antigène de capsid du virus de l'hépatite C), brèves informations fournies avant le test et consultation après le test, orientation vers les services appropriés pour déterminer le stade de la maladie ainsi que pour les soins, les traitements et d'autres services d'appui, et coordination avec des services de laboratoire pour assurer la qualité.

Groupes clés

Groupes de personnes qui, du fait de comportements à haut risque particuliers et d'autres actes de stigmatisation et de discrimination, sont davantage exposés au virus d'immunodéficience humaine (VIH), au virus de l'hépatite C et à d'autres maladies infectieuses, indépendamment de la nature de l'épidémie ou du contexte local. Les groupes clés rencontrent souvent des problèmes juridiques et sociaux liés à leurs comportements qui augmentent leur vulnérabilité à l'infection par le VIH, le virus de l'hépatite C et le virus de l'hépatite B. Les présentes lignes directrices désignent les groupes suivants comme étant des groupes clés : les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes ; les consommateurs de drogues injectables ; les personnes incarcérées ou placées dans d'autres structures fermées ; les personnes transgenres et les travailleurs du sexe.

Test diagnostique rapide (TDR)

Tests immunologiques qui détectent les anticorps ou les antigènes et peuvent donner un résultat en moins de 30 minutes. La plupart des TDR peuvent être réalisés à l'aide de sang total prélevé par ponction capillaire au moyen d'un bâtonnet réactif, mais aussi d'un prélèvement de sécrétions buccales.

Personnes vulnérables

Groupes de personnes particulièrement vulnérables à l'infection par le virus de l'hépatite C dans certaines situations ou certains contextes. Il peut s'agir de populations mobiles ou migrantes provenant de pays d'endémie élevée ou intermédiaire, de certaines populations autochtones, de personnes infectées par le VIH ou ayant déjà subi certaines interventions médicales (telles que l'administration de produits sanguins ou une hémodialyse).

RÉSUMÉ D'ORIENTATION

Malgré les progrès récents vers la mise au point d'un traitement hautement efficace et abordable contre le virus de l'hépatite C, beaucoup de personnes infectées par ce virus ne connaissent pas leur statut. L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime qu'en 2019, 58 millions de personnes à travers le monde étaient atteintes d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C, et qu'à peine 21 % d'entre elles avaient été diagnostiquées. Le défaut de sensibilisation, l'accès limité aux services de dépistage et de traitement, la stigmatisation, la discrimination et d'autres obstacles structurels contribuent au faible taux d'utilisation des services de dépistage du virus de l'hépatite C.

Moins du quart des personnes souffrant d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C connaissent leur statut sérologique.

L'OMS s'est fixé un objectif mondial qui consiste à éliminer le virus de l'hépatite C en tant que problème de santé publique d'ici à 2030. Pour réaliser cet objectif, il faut des approches et des modèles de prestation de services innovants qui permettent d'atteindre les personnes qui ignorent encore qu'elles sont infectées par le virus de l'hépatite C et de les rapprocher des services de traitement et de soins.

L'autodépistage est l'une de ces approches. La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a démontré la valeur des solutions d'autoprise en charge et d'autodépistage dans des situations où les contacts directs avec les prestataires de soins de santé sont limités, lesquelles permettent souvent aux programmes d'assurer la continuité des services essentiels.

L'OMS a élaboré les premières lignes directrices complètes sur le dépistage des infections par les hépatites B et C en 2017. Ces lignes directrices recommandent de procéder au dépistage du virus de l'hépatite C dans des établissements de santé et au niveau des communautés, et présentent l'autodépistage du virus de l'hépatite C comme un moyen potentiel de réduire les inégalités en matière de diagnostic du virus de l'hépatite C à l'avenir. S'appuyant sur l'expérience et les enseignements tirés de la mise en œuvre de l'autodépistage du VIH, ces nouvelles lignes directrices viennent remédier à une lacune spécifique en formulant une recommandation et de nouvelles orientations au sujet de l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Et elles vont aider les pays à prendre des décisions concernant la mise en œuvre stratégique et la transposition à plus grande échelle de l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Ces lignes directrices s'adressent principalement aux responsables politiques, administrateurs de programmes, responsables de la mise en œuvre et prestataires de soins chargés de la planification et la prestation de services de dépistage, de prévention, de soins et de traitement de l'hépatite virale, particulièrement dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Elles constitueront également une source d'informations pour les donateurs et les organismes d'aide au développement, les organisations internationales, les organisations non gouvernementales et la société civile ainsi que les organisations locales, y compris celles qui travaillent avec les groupes clés et les communautés touchées ou sous la direction de ces dernières.

Ces lignes directrices ont été élaborées conformément aux procédures établies par le Comité d'examen des directives de l'OMS. La recommandation contenue dans ces lignes directrices a été émise sur la base de la méthodologie GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, que l'on pourrait traduire par Classification de l'analyse, de l'élaboration et de l'évaluation des recommandations) qui consiste à formuler des recommandations sur la base de données factuelles. Un groupe chargé de l'élaboration de lignes directrices (GDG) a passé en revue les données disponibles, notamment les résultats de l'examen systématique et d'autres informations portant sur les valeurs et préférences ainsi que la faisabilité et la rentabilité de l'intervention, et a formulé la nouvelle recommandation sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C (Encadré 1).

Encadré 1. **NOUVEAU** Recommandation de l'OMS sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C

L'autodépistage du virus de l'hépatite C devrait être proposé comme une approche complémentaire aux services de dépistage du virus de l'hépatite C (*recommandation forte, mais données pas entièrement confirmées*).

Observations

- L'autodépistage du virus de l'hépatite C doit être suivi d'un recours aux services appropriés post-dépistage, notamment pour confirmer la virémie, obtenir un traitement et des soins et être orienté conformément aux normes nationales.
- Il est souhaitable d'adapter la prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C et les mécanismes de soutien au contexte national et local, notamment aux préférences des communautés.
- Les communautés ainsi que les réseaux de groupes clés et vulnérables et les organisations dirigées par des pairs doivent être associés véritablement et efficacement à l'élaboration, à l'adaptation, à la mise en œuvre et au suivi des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Les présentes lignes directrices décrivent les principaux éléments à prendre en compte pour la mise en œuvre. L'autodépistage du virus de l'hépatite C est un moyen privé et pratique d'atteindre les personnes porteuses du virus de l'hépatite C qui n'ont pas recours aux services de dépistage existants et peuvent privilégier des solutions d'autoprise en charge. Il peut s'agir de groupes clés et d'autres groupes vulnérables, ainsi que de personnes à forte charge d'infection par le virus de l'hépatite C, comme les hommes et les migrants vivant dans des milieux fortement exposés, selon l'épidémiologie et le contexte locaux. De même, l'autodépistage du virus de l'hépatite C peut être un précieux atout pour élargir l'accès au dépistage du virus de l'hépatite C pour l'ensemble de la population dans des milieux à forte charge de morbidité. L'autodépistage du virus de l'hépatite C devrait être axé essentiellement sur les populations et les régions prioritaires les plus défavorisées par la couverture des tests de dépistage.

Les pays qui adoptent l'autodépistage du virus de l'hépatite C doivent adapter leurs politiques nationales de dépistage et mettre à jour leur cadre réglementaire et leurs normes d'homologation des produits ainsi que les mesures connexes afin de garantir la disponibilité de kits de dépistage de qualité abordable. Les programmes devraient fournir aux usagers potentiels des informations précises et accessibles sur l'utilisation des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C, sur les lieux et les modalités d'obtention de tests de confirmation sans discrimination, ainsi que sur les conditions d'accès aux services de prévention, de traitement, de soins et de soutien après l'autodépistage. Les modèles de prestation de services et les mécanismes d'accompagnement de l'autodépistage du virus de l'hépatite C devraient être adaptés au contexte épidémique local et aux préférences des populations. Il est souhaitable d'offrir aux usagers la possibilité de choisir parmi différents modèles de prestation de services et mécanismes de soutien. Les agents de santé, ainsi que les prestataires non professionnels, les réseaux de groupes clés et les organisations dirigées par des pairs peuvent contribuer grandement à l'élaboration, la mise en œuvre et la surveillance des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C et devraient être associés de manière significative et efficace à la conception et la mise en œuvre de ces programmes.

L'autodépistage du virus de l'hépatite C permet d'atteindre les personnes porteuses du virus de l'hépatite C qui n'ont pas recours aux services de dépistage existants et peuvent privilégier des solutions d'autoprise en charge.

1. INTRODUCTION

1.1 Contexte et justification

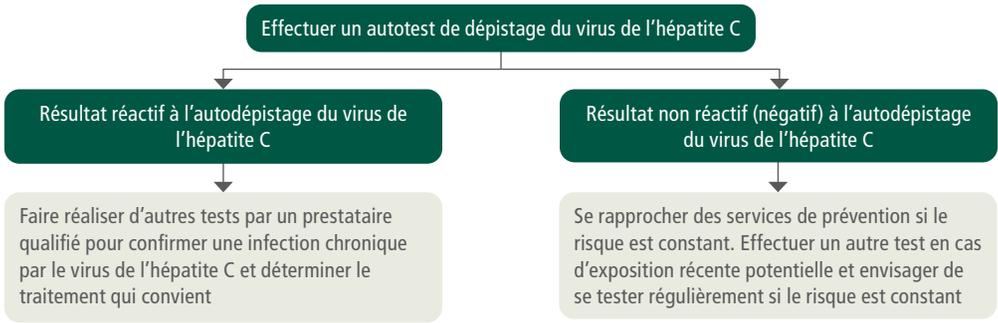
L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) s'est fixé l'objectif d'éliminer le virus de l'hépatite C (VHC) en tant que problème de santé publique mondial d'ici à 2030, et cet objectif est assorti de cibles visant à diagnostiquer 90 % des personnes atteintes d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C et à traiter 80 % des personnes admissibles au traitement. Ces cinq dernières années ont été marquées par de grandes avancées vers un traitement hautement efficace et abordable contre ce virus. Cependant, en raison du manque de sensibilisation et de l'accès limité aux services de dépistage et de traitement, beaucoup de porteurs chroniques du virus ne sont pas diagnostiqués et n'ont pas accès au traitement. L'OMS estime que 58 millions de personnes à travers le monde étaient atteintes d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C en 2019, mais à peine 21 % d'entre elles avaient été diagnostiquées pour cette affection. Entre 2015 et 2019, un total de 9,4 millions (62 %) des personnes ayant reçu un diagnostic d'infection chronique par le virus de l'hépatite C ont été traitées à l'aide d'antiviraux à action directe. (1) Malgré la solidité des programmes nationaux dans certains pays œuvrant résolument pour l'élimination du virus de l'hépatite C, les taux d'utilisation des tests ont stagné au fil du temps et il est difficile d'atteindre des groupes clés et vulnérables. Des approches nouvelles et innovantes sont donc nécessaires pour accélérer les progrès vers les objectifs d'élimination du virus de l'hépatite C. L'autodépistage est l'une de ces approches.

L'autodépistage du virus de l'hépatite C est un processus par lequel un individu fait un prélèvement (de sang ou de sécrétions buccales) sur lui-même, effectue un test de diagnostic rapide (TDR) simple et interprète ensuite son résultat, souvent dans un cadre privé, seul ou avec quelqu'un en qui il a confiance. Comme l'autodépistage du VIH, l'autodépistage du virus de l'hépatite C ne pose pas un diagnostic, mais nécessite des tests complémentaires. Tous les résultats réactifs à l'autodépistage du virus de l'hépatite C doivent être suivis de tests complémentaires réalisés par un prestataire qualifié, conformément à l'algorithme national de dépistage et de diagnostic, afin de confirmer l'infection par le virus de l'hépatite C et le besoin de traitement (Figure 1). L'OMS recommande un test d'acide ribonucléique (ARN) ou d'antigène de capsid du virus de l'hépatite C (AgC du VHC) pour confirmer la virémie ainsi qu'une évaluation clinique complémentaire avant de démarrer un traitement. (2)

Des approches nouvelles et innovantes sont nécessaires pour accélérer les progrès vers les objectifs d'élimination du virus de l'hépatite C. L'autodépistage est l'une de ces approches.

Après un résultat positif d'autodépistage du virus de l'hépatite C, il faut absolument faire réaliser des tests complémentaires par un prestataire qualifié pour confirmer le diagnostic.

Figure 1. Stratégie d'autodépistage du virus de l'hépatite C



Les premières lignes directrices de l'OMS sur le dépistage des hépatites B et C ont été publiées en 2017. (2) Ces lignes directrices mettaient l'accent sur le dépistage dans les établissements de santé et au niveau local, et présentaient l'autodépistage du virus de l'hépatite C comme un moyen potentiel de réduire les inégalités en matière de diagnostic de ce virus à l'avenir. Les méthodes de test recommandées par l'OMS diffèrent selon les contextes épidémiologiques et prennent en compte des facteurs liés au lieu où doivent être appliquées des approches adaptées aux milieux particuliers ou aux populations prioritaires présentant

La plus forte charge d'infection par le virus de l'hépatite C et des lacunes en matière de diagnostic, comme les groupes clés,¹ ou à l'ensemble de la population dans des milieux fortement exposés audit virus. Les lignes directrices recommandent l'utilisation d'un test diagnostique sérologique *in vitro* unique et de qualité — soit un test immunologique en laboratoire soit un TDR — pour détecter des anticorps du virus de l'hépatite C. Un résultat réactif au test de détection des anticorps du virus de l'hépatite C est suivi d'un test quantitatif ou qualitatif d'ARN moléculaire comme option privilégiée pour diagnostiquer une virémie. Dans les milieux où l'accès aux tests ARN est limité, le dépistage de l'antigène de capsid du virus de l'hépatite C peut être envisagé comme solution de substitution. (3) Les nouvelles lignes directrices publiées en 2021 viennent corriger une lacune constatée dans les lignes directrices de 2017 et recommandent l'autodépistage du virus de l'hépatite C comme approche complémentaire aux services de dépistage de ce virus.

Elles s'appuient sur des données probantes en matière d'autodépistage du VIH et sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre. L'autodépistage du VIH est pratiqué avec succès dans divers contextes et a permis d'améliorer l'accès aux tests de dépistage et leur utilisation, en particulier pour des populations qui, autrement, pourraient en être privées, notamment les groupes clés. C'est en 2016 que l'OMS a recommandé l'autodépistage du VIH pour la première fois comme approche complémentaire aux services de dépistage du VIH. En 2019, elle a mis à jour cette recommandation à la suite de l'examen de 32 essais contrôlés randomisés (ECR) et a publié des orientations et des considérations opérationnelles concernant les modèles de prestation de services. (4) En juillet 2020, en tout 88 pays avaient élaboré des politiques nationales favorables à l'autodépistage du VIH, qui sont appliquées dans près de la moitié de ces pays. (5) L'autodépistage est désormais utilisé systématiquement par de nombreux programmes nationaux de lutte contre le VIH. (6) Les perturbations de services causées par la pandémie de COVID-19 ont davantage démontré dans quelle mesure l'autodépistage du VIH peut soutenir la continuité des services lorsque les possibilités d'accéder aux établissements et de rencontrer des prestataires sont limitées. (7)

Les présentes lignes directrices fournissent des recommandations fondées sur des données probantes relatives à l'autodépistage du virus de l'hépatite C et mettent en évidence les facteurs propices à une mise en œuvre réussie et durable de l'autodépistage du virus de l'hépatite C en tant qu'approche de dépistage complémentaire.

¹ Selon la définition de l'OMS, les groupes clés désignent les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes, les personnes incarcérées ou placées dans d'autres structures fermées, les consommateurs de drogues injectables, les travailleurs du sexe et les personnes transgenres.

1.2 Objectifs

L'objectif principal de ces lignes directrices est de compléter les lignes directrices existantes de l'OMS sur les services de dépistage de l'hépatite (2) et d'aider les pays et les programmes nationaux à réaliser les objectifs d'élimination du virus de l'hépatite C d'ici à 2030 en leur permettant d'atteindre des personnes qui, autrement, pourraient ne pas avoir accès aux tests.

1.3 Public visé

Les présentes lignes directrices s'adressent principalement aux administrateurs de programmes nationaux et infranationaux et aux responsables politiques, ministères de la santé et organismes connexes qui sont chargés de la riposte du secteur national de la santé à l'hépatite virale, en particulier dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. La recommandation et les orientations qui s'y trouvent sont aussi importantes pour les cliniciens, les prestataires de soins de santé, y compris les prestataires non professionnels et les agents de santé communautaires, qui sont les premiers points de contact pour les patients et le personnel de laboratoire. Ces lignes directrices s'appliqueront aux responsables de la mise en œuvre dans les services de prise en charge de l'hépatite virale, aux organisations non gouvernementales et aux organisations locales, notamment celles qui travaillent avec des groupes clés ou sont dirigés par eux. Ce document peut également servir aux donateurs, aux organismes de développement et aux organisations internationales qui soutiennent la planification, la mise en œuvre, le suivi et l'évaluation des programmes de dépistage du virus de l'hépatite C.

La recommandation est aussi importante pour les personnes infectées par le virus de l'hépatite C ou à risque de contracter ce virus ainsi que d'autres infections (hépatite B, VIH, tuberculose, infections sexuellement transmissibles – IST) et pour les groupes clés et d'autres groupes vulnérables.

1.4 Principes directeurs

Les principes suivants ont guidé l'élaboration des présentes lignes directrices et devraient orienter la mise en œuvre des recommandations :

- Les tests de dépistage du virus de l'hépatite C doivent être effectués dans un milieu caractérisé par un système de santé publique et une couverture sanitaire universelle (CSU)^{2,3} qui favorisent l'équité et le respect des droits humains.
- Les services de dépistage du virus de l'hépatite C doivent être accessibles aux populations les plus touchées dans un environnement non discriminatoire et non stigmatisant.
- Tous les services de dépistage du virus de l'hépatite C devraient respecter les cinq principes fondamentaux de l'OMS en matière de dépistage du VIH et des hépatites virales, à savoir le consentement, la confidentialité, le conseil, les résultats corrects des tests et la connexion (liaison avec les services de prévention, de traitement et de soins).

Les services de dépistage du virus de l'hépatite C devraient toujours être offerts sur une base volontaire. Le dépistage coercitif ou forcé n'est jamais justifié. Un environnement favorable qui élimine des obstacles tels que la stigmatisation, la discrimination et la criminalisation et responsabilise les communautés est important pour accroître l'accès et l'utilisation des services de dépistage du virus de l'hépatite C, en particulier pour les personnes exposées en permanence à un risque élevé et les groupes clés.

² La couverture sanitaire universelle suppose que tout un chacun ait accès aux services de santé dont il a besoin, quand et où il en a besoin, sans difficulté financière. Elle englobe la gamme complète des services de santé essentiels, qu'il s'agisse de la promotion de la santé, de la prévention, des traitements, de la réadaptation ou des soins palliatifs. Voir l'aide-mémoire de l'OMS suivant pour un complément d'information : [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-\(uhc\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-(uhc)).

³ L'hépatite est un secteur de programme spécifique du recueil d'interventions entrant dans la CSU élaboré par l'OMS. Ce recueil constitue une base de données sur les services de santé et les interventions intersectorielles conçue pour aider les pays à progresser sur la voie de la CSU. Il est accessible à l'adresse suivante : <https://www.who.int/universal-health-coverage/compendium>.

2. MÉTHODES D'ÉLABORATION DES LIGNES DIRECTRICES

Les présentes lignes directrices ont été élaborées conformément aux procédures établies par le Comité d'examen des directives de l'OMS. (8) La recommandation qu'elles contiennent a été émise sur la base de la méthodologie GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*, que l'on pourrait traduire par Classification de l'analyse, de l'élaboration et de l'évaluation des recommandations) qui consiste à formuler des recommandations sur la base de données factuelles (9). Conformément aux précédentes lignes directrices de l'OMS, ces lignes directrices sont fondées sur une approche de santé publique qui prend en compte l'efficacité, l'acceptabilité, la faisabilité et les besoins en ressources dans un large éventail de contextes.

Tous les contributeurs externes aux présentes lignes directrices, dont les membres du groupe d'élaboration des lignes directrices et du groupe chargé de l'examen externe, ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts de l'OMS conformément à la politique de l'OMS à l'intention des experts (Annexe Web B).

Les examens systématiques relatifs à l'autodépistage du virus de l'hépatite C et du VIH font suite à une question de recherche sur le format PICR — population, intervention, comparaison, résultat — (Annexe Web C). Les résultats de l'examen systématique ont été consignés et des tableaux reliant les données à la prise de décision préparés conformément à la méthodologie GRADE, puis partagés en préparation des réunions du groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices animées par un expert indépendant en méthodologie, où ils ont été présentés.

L'annexe Web A décrit de façon détaillée la méthode d'élaboration de ces lignes directrices. Toutes les annexes Web sont accessibles sur le site Web de l'OMS.

3. EXAMEN DES DONNÉES FACTUELLES ET RECOMMANDATION

3.1 Examen systématique de l'efficacité : avantages et inconvénients

Les données sur l'efficacité de l'intervention ont été tirées des examens systématiques de l'autodépistage du virus de l'hépatite C et du VIH (Annexe Web C). Aucune étude admissible n'a été identifiée pendant l'examen systématique de l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Il a été décidé a priori avec le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices qu'en l'absence de données sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C, les éléments d'appréciation de l'autodépistage du VIH serviraient de preuves indirectes. Pendant l'examen systématique de l'autodépistage du VIH, 27 essais contrôlés randomisés comparant l'autodépistage du VIH avec les méthodes de dépistage standard du VIH en établissement ont été pris en compte. Ces essais couvraient un large éventail de groupes et de pays. Aucun essai contrôlé randomisé n'a été effectué chez des consommateurs de drogues injectables; cependant, une étude d'observation de ce groupe a été prise en compte.

Les données examinées ont montré que l'autodépistage du VIH augmentait systématiquement les taux de dépistage du VIH au sein des groupes clés et dans l'ensemble de la population. Une méta-analyse a révélé que globalement, l'utilisation d'autotests de dépistage du VIH était 77 % plus élevée que le recours à des services standard de dépistage en établissement. Dans une étude d'observation de consommateurs de drogues injectables, les tests de dépistage du VIH ont plus que triplé après l'implication de pairs et l'offre d'autotests assistés et de moyens optimisés de recherche de cas à partir des réseaux sociaux. (10)

Des données tirées de sept essais contrôlés randomisés ont montré qu'une proportion groupée de 65 % (dans une fourchette comprise entre 25 % et 100 %) des sujets ayant obtenu des résultats réactifs à l'autotest de VIH avaient fait état d'un test de confirmation effectué dans un délai de deux semaines à cinq mois. Globalement, les taux de positivité au VIH et de liaison avec les services après l'autodépistage du VIH chez les sujets randomisés étaient comparables à ceux des services de dépistage standard du VIH en établissement. Un plus grand nombre de personnes a été diagnostiqué et mis sous traitement ou sous soins après un autodépistage du VIH qu'après un test de dépistage standard du VIH.

On a rarement observé des cas de mauvais usage, des manifestations indésirables et des préjudices sociaux associés à l'autodépistage du VIH (comme la coercition et la violence exercée par un partenaire). Les préjudices sociaux ou les manifestations indésirables qui apparaissaient après l'autodépistage du VIH n'étaient pas différents de ceux consécutifs à la prestation de services de dépistage standard. Les manifestations indésirables, en particulier les ruptures, étaient souvent temporaires et disparaissaient en quelques jours. Des études indiquent que les préjudices liés à l'autodépistage du VIH sont parfois exacerbés par des problèmes préexistants au sein d'un couple, tels que l'abus d'alcool et des antécédents de violence sexuelle. (11) Aucun des essais n'a rapporté des cas de suicide.

L'encadré 2 fait un récapitulatif des principales données factuelles issues des examens systématiques. Le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a évalué l'applicabilité et la pertinence des données relatives à l'autodépistage du VIH pour l'autodépistage du virus de l'hépatite C et déterminé que :

- les groupes de population prioritaires pour le VIH et le virus de l'hépatite C se chevauchent dans de nombreux contextes, notamment les groupes clés, en l'occurrence les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les consommateurs de drogues injectables;
- les interventions et les mesures de suivi après un autodépistage présentent suffisamment de similitudes;
- les résultats de l'examen de l'autodépistage du VIH sont hautement pertinents et applicables à l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Au vu de ces similitudes, le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a déterminé qu'il n'était pas nécessaire de détailler davantage les données sur l'autodépistage du VIH.

Il a décidé que les avantages généraux de l'autodépistage du virus de l'hépatite C l'emportent sur tout dommage potentiel. Il a également relevé d'importantes lacunes dans la couverture globale des tests de dépistage du virus de l'hépatite C dans de nombreux contextes, et a indiqué que l'autodépistage du virus de l'hépatite C pourrait contribuer à combler ces lacunes.

Encadré 2. Principaux résultats des examens systématiques

Aucune preuve directe de l'efficacité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C n'a été apportée. À partir des examens systématiques de l'autodépistage du VIH, les données de 27 essais contrôlés randomisés ont montré que :

- L'autodépistage du VIH augmente le recours aux tests de dépistage du VIH.
- La proportion de personnes diagnostiquées à l'aide d'un autotest de dépistage du VIH est plus élevée que celle utilisant des tests en établissement.
- La proportion des personnes ayant recours aux soins après un autodépistage du VIH est comparable à celle utilisant des tests en établissement.
- Il est rare que des autotests de dépistage du VIH soient mal utilisés et que des préjudices sociaux soient associés à l'autodépistage du VIH. Aucun suicide n'a été signalé.

Des études portant sur les valeurs et préférences, la facilité d'utilisation et le rapport coût-efficacité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C dans un éventail de contextes et de populations ont révélé que :

- Beaucoup de personnes sont désireuses et capables de réaliser des autotests de dépistage du virus de l'hépatite C sans grande assistance.
- L'autodépistage du virus de l'hépatite C est acceptable et réalisable pour un éventail de personnes et de contextes.
- L'autodépistage du virus de l'hépatite C a le potentiel d'accroître l'équité, car il est accessible à ceux qui, autrement, pourraient ne pas se faire tester.
- L'autodépistage du virus de l'hépatite C peut coûter plus cher par diagnostic qu'un test en établissement, mais il permettrait de diagnostiquer un plus grand nombre de cas.

3.2 Valeurs et préférences

Des valeurs et des préférences ont été recensées à partir d'examens systématiques de l'autodépistage du virus de l'hépatite C et l'autodépistage du VIH, ainsi que d'études de l'autodépistage du virus de l'hépatite C réalisées à l'initiative des communautés. Dans le cadre de l'examen systématique de l'autodépistage du virus de l'hépatite C, cinq études présentant des résultats pertinents pour les valeurs et préférences ont été recensées. Quatre de ces études ont été réalisées en Europe et ont impliqué des consommateurs de drogues, des patients en consultation externe pour hépatologie ou maladies infectieuses et des jeunes. (12-15) La seule autre étude a été réalisée au sein de la population générale d'Afrique du Sud. (16)

Deux études ont révélé que les participants appréciaient l'autodépistage du virus de l'hépatite C pour sa simplicité, ses résultats rapides et sa capacité à leur apprendre leur statut en privé, avant de décider tout seuls de rechercher des soins. (14, 16) Certains participants ont exprimé des inquiétudes concernant les consignes d'utilisation et les risques d'erreurs des utilisateurs. Ils souhaitaient voir une procédure démontrant clairement comment réaliser des tests complémentaires et accéder aux soins et au traitement. Ils voulaient également que les messages et consignes accompagnent les kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C indiquent les mesures à prendre après avoir reçu les résultats de l'autotest.

Trois études ont porté sur l'autocollecte d'échantillons pour le dépistage du virus de l'hépatite C (uniquement les prélèvements effectués sur soi-même et non la réalisation du test). (12, 13, 15) Dans deux de ces études, le prélèvement d'échantillons par soi-même au moyen de bâtonnet réactif et la préparation d'échantillons

de gouttes de sang séché ont été jugés acceptables et réalisables. (12, 15) Dans une étude menée auprès d'infirmières ou d'infirmiers qualifiés, les tests réalisés à partir de sécrétions buccales prélevées soi-même se sont avérés acceptables et réalisables. (13)

Les résultats ci-dessus de l'examen de l'autodépistage du virus de l'hépatite C sont semblables à ceux signalés précédemment pour l'autodépistage du VIH. (4) En somme, l'autodépistage du VIH se révèle largement acceptable dans un éventail de contextes et de groupes de populations. Les utilisateurs apprécient les kits de test de haute qualité assortis d'instructions claires et simples et d'un emballage discret. Les gens veulent des kits d'autodépistage du VIH d'un prix abordable. Ils n'ont pas de préférence claire pour des kits à base de prélèvements buccaux ou sanguins. (4, 17) De nombreux utilisateurs ont exprimé le souhait de pouvoir choisir parmi différentes modalités d'accès aux kits d'autotest, types de kits d'autotest et mécanismes de soutien.

L'OMS a coordonné avec la Fondation pour des outils diagnostiques nouveaux et novateurs (FIND) des études relatives aux valeurs et préférences en matière d'autodépistage du virus de l'hépatite C dans 10 pays à revenu faible ou intermédiaire où les communautés les plus touchées par le virus de l'hépatite C sont notamment les consommateurs de drogues injectables, les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes, la population générale dans certains milieux et les agents de santé (échantillon total = 920) (Annexe Web D). Des participants issus de toutes les couches de la population, y compris les groupes clés, le grand public et les agents de santé, ont déterminé que les avantages et les bienfaits de l'autodépistage du virus de l'hépatite C l'emportaient sur ses risques ou inconvénients potentiels.

Les participants ont déterminé que l'autodépistage du virus de l'hépatite C est un outil innovant susceptible d'encourager les utilisateurs à accéder au dépistage, à demander un traitement et à changer les comportements à risque. Ils ont relevé le faible niveau de sensibilisation au virus de l'hépatite C au sein des communautés et indiqué que l'autodépistage de ce virus pourrait contribuer à améliorer les connaissances à ce sujet s'il est accompagné de campagnes de sensibilisation et de messages appropriés. Les avantages perçus de l'autodépistage du virus de l'hépatite C comprenaient le respect de la vie privée, la confidentialité et la capacité de l'utilisateur à décider soi-même du moment et de la manière de rechercher un traitement et des soins. Les obstacles perçus à l'utilisation de l'autodépistage du virus de l'hépatite C comprenaient des attitudes négatives et la discrimination par les prestataires, la nécessité d'effectuer des tests de confirmation (bien que les participants aient reconnu que cela s'applique à tout test initial de dépistage du virus de l'hépatite C en établissement ou au niveau local), l'absence de circuits établis d'orientation et de soins en cas d'infection par le virus de l'hépatite C, les risques d'erreurs, le manque de soutien en personne avant et après le test et le risque potentiel de préjudices psychosociaux. Les participants n'ont pas effectué d'autotest de dépistage du virus de l'hépatite C dans le cadre de ces études.

Dans l'ensemble, les participants aux études sur les valeurs et préférences ont estimé que les avantages et les bienfaits de l'autodépistage du virus de l'hépatite C l'emportaient sur ses risques et inconvénients potentiels.

Dans l'ensemble, les participants se sont dits favorables à la mise à disposition d'autotests de dépistage du virus de l'hépatite C, idéalement gratuitement ou à un prix abordable, en appliquant des techniques de distribution et de promotion adaptées au contexte local. Ils ont indiqué que ces autotests devraient être distribués de manière à réduire la stigmatisation et la discrimination à l'égard des groupes vulnérables et marginalisés. Les agents de santé, eux aussi, estimaient qu'il était important d'assurer la disponibilité des autotests et que cela pourrait constituer un moyen sûr d'améliorer le diagnostic précoce et l'accès au traitement contre le virus de l'hépatite C.

3.3 Faisabilité

L'OMS a également coordonné avec FIND la réalisation d'une étude multinationale sur l'utilisabilité et la faisabilité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C auprès de 1066 participants au total en Chine (hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes), en Égypte (population générale), en Géorgie (consommateurs de drogues injectables et hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes), au Kenya (consommateurs de drogues injectables), au Pakistan (population générale), au Rwanda (population générale) et au Viet Nam (consommateurs de drogues injectables et hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes). L'annexe Web E fournit des détails sur cette étude.

De manière générale, cette étude a révélé que l'autodépistage du virus de l'hépatite C était très bien accepté. Plus de 94 % des participants dans cinq des six pays recommanderaient l'autodépistage du virus de l'hépatite C à leurs amis et à leur famille, sauf en Chine, où cette proportion est de 74 %. La plupart des participants étaient capables d'utiliser correctement des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Certes, on a observé quelques erreurs d'utilisation, mais celles-ci ont rarement donné lieu à des résultats erronés, comme illustré par un accord interopérateur >95 % (c'est-à-dire la concordance entre le résultat de l'autotest et le résultat d'un test à usage professionnel effectué par un prestataire qualifié). La plupart des participants ont franchi avec succès toutes les étapes de la procédure d'autotest de manière autonome. En revanche, les consommateurs de drogues injectables avaient souvent besoin d'assistance (Viet Nam : 67 % ; Kenya : 77 %). Entre 42 % et 96 % des participants dans différents contextes (42 % au Pakistan, 44 % en Égypte, 66 % au Kenya et plus de 80 % dans d'autres sites) ont jugé les kits d'autodépistage faciles ou très faciles à utiliser.

Au Rwanda, des proportions similaires de participants ont constaté que les kits à base de sécrétions buccales (86 %) et de produits sanguins (83 %) étaient faciles ou très faciles à utiliser. Des mécanismes de soutien comprenant des démonstrations ou une assistance en personne ou encore des instructions par vidéo peuvent être envisagés au début de la mise en œuvre, en particulier pour des personnes peu instruites et des groupes particulièrement marginalisés tels que celui des consommateurs de drogues injectables.

Le recours généralisé à l'autodépistage du VIH, les publications sur l'autocollecte de sécrétions buccales ou les prélèvements d'échantillons de sang au moyen de bâtonnet réactif pour des tests à base de goutte sang séché sur papier filtre et la réalisation de tests de dépistage rapide par des travailleurs sociaux et des pairs attestent de la faisabilité de cette intervention. (13, 15, 18-22)

Plus de 94 % des participants dans cinq des six pays recommanderaient l'autodépistage du virus de l'hépatite C à leurs amis et à leur famille.

La plupart des participants étaient capables d'utiliser correctement des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C. Quelques erreurs d'utilisation ont été constatées, mais elles ont rarement donné lieu à des résultats erronés.

3.4 Coût et rentabilité

L'examen systématique n'a recensé aucune étude ayant évalué le coût ou la rentabilité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C. L'OMS a coordonné avec FIND et l'Université de Bristol une analyse multinationale des modèles de calcul du rapport coût-efficacité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C au sein de groupes prioritaires.

Les groupes de population et pays étudiés comprenaient : les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes en Chine, les hommes âgés de 40 à 49 ans en Géorgie et les consommateurs de drogues injectables au Kenya et au Viet Nam (Annexe Web F).

L'analyse a montré que le coût par diagnostic réalisé à l'aide d'un autotest de dépistage du virus de l'hépatite C était plus élevé que pour un test standard en établissement, mais qu'un plus grand nombre de personnes seraient diagnostiquées et guéries grâce à l'introduction de l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Ce procédé pourrait être d'un bon rapport coût-efficacité dans les milieux où la charge du virus de l'hépatite C est élevée ou lorsqu'il cible les milieux dans lesquels le déficit de diagnostic est le plus important. Ce coût serait moindre si le prix des kits était revu à la baisse et si une plus grande proportion d'utilisateurs avait recours à des tests de confirmation et les parcours de traitement et d'orientation étaient optimisés. Le modèle ne tenait pas compte du coût d'opportunité pour les utilisateurs, des questions d'accessibilité et d'équité ou du coût de l'identification d'autres infections par le virus de l'hépatite C à l'aide d'approches standard, qui est probablement

L'autodépistage du virus de l'hépatite C coûte plus cher par diagnostic qu'un test en établissement, mais permettrait de dépister un plus grand nombre de cas.

considérable. Il ne tenait pas non plus compte de l'incidence potentielle de l'autodépistage du virus de l'hépatite C sur un horizon plus long en termes d'avantages du traitement et de réduction de la transmission. Les coûts globaux des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C étaient souvent déterminés par les coûts des traitements administrés au niveau local.

Des résultats similaires sont rapportés dans les publications sur l'autodépistage du VIH, ce qui porte à croire que ce procédé a un bon rapport coût-efficacité dans les milieux à forte charge de morbidité du VIH et lorsqu'il cible les populations les moins desservies et bénéficiant d'une faible couverture thérapeutique.

3.5 Équité et droits humains

À la lumière des données probantes examinées et des débats tenus pendant ses réunions, le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a pris note de la possibilité que l'autodépistage du virus de l'hépatite C contribue à plus d'équité en touchant ceux qui privilégient l'autodépistage ou qui ont des difficultés à accéder aux services de dépistage standard offerts en établissement et au niveau local. Il s'agit des groupes clés et des groupes vulnérables, qui sont touchés plus que d'ordinaire par le virus de l'hépatite C, et qui ont pourtant souvent un accès limité aux services de dépistage et aux traitements. Le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a également pris note de l'incidence que peut avoir l'autodépistage du virus de l'hépatite C sur le maintien des services essentiels dans le contexte de la COVID-19 en tant que stratégie potentielle d'amélioration de l'accès équitable. Le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a conclu à la probabilité que l'autodépistage du virus de l'hépatite C améliore l'équité en étant accessible à ceux qui, autrement, pourraient ne pas être testés.

3.6 Recommandation

Compte tenu des données recueillies sur l'efficacité de l'autodépistage du virus de l'hépatite C, son acceptabilité par les acteurs concernés, la faisabilité de sa mise en œuvre et sa capacité potentielle à offrir un bon rapport coût-efficacité et à accroître l'équité, le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a estimé que les avantages généraux de cette intervention l'emportent sur les risques et préjudices potentiels. Par consensus, le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a décidé de recommander l'autodépistage du virus de l'hépatite C comme approche complémentaire aux services de dépistage du virus de l'hépatite C, en accompagnant cette recommandation d'observations complémentaires (Encadré 3). La fermeté de la recommandation et la qualité des données factuelles ont été déterminées suivant la méthodologie GRADE (23).

Encadré 3. **NOUVEAU** Recommandation de l'OMS sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C

L'autodépistage du virus de l'hépatite C devrait être proposé comme une approche complémentaire aux services de dépistage du virus de l'hépatite C (*recommandation forte, mais données pas entièrement confirmées*).

Observations

- L'autodépistage du virus de l'hépatite C doit être suivi d'un recours aux services appropriés post-dépistage, notamment pour confirmer la virémie, obtenir un traitement et des soins et être orienté conformément aux normes nationales.
- Il est souhaitable d'adapter la prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C et les mécanismes de soutien au contexte national et local, notamment aux préférences des communautés.
- Les communautés ainsi que les réseaux de groupes clés et vulnérables et les organisations dirigées par des pairs doivent être associés véritablement et efficacement à l'élaboration, à l'adaptation, à la mise en œuvre et au suivi des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

4. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA MISE EN ŒUVRE

4.1 Éléments à prendre en compte pour une mise en œuvre et une planification stratégique réussies

À l'échelle mondiale, les interventions de santé publique en réponse au virus de l'hépatite C évoluent avec d'importantes différences entre les pays et les régions. De plus en plus, les pays mettent au point des programmes et plans nationaux de lutte contre l'hépatite virale. Cependant, ces programmes ne sont souvent pas suffisamment chiffrés et financés. Dans de nombreux pays, la connaissance du virus de l'hépatite C et l'accès aux services de dépistage, les outils de diagnostic permettant de confirmer la virémie, ainsi que la prévention et l'accès au traitement demeurent insuffisants. Ces lacunes doivent être comblées pour accroître la demande de dépistage du virus de l'hépatite C de manière générale. L'autodépistage devrait être mis en œuvre de manière stratégique afin de contribuer à la réalisation de l'objectif global d'élimination du virus de l'hépatite C.

Les pays qui disposent d'un programme national bien conçu de lutte contre le virus de l'hépatite C et d'élimination de ce virus ainsi que de mécanismes de confirmation, de prévention, de traitement et de soins performants devraient envisager d'adopter l'autodépistage du virus de l'hépatite C pour accélérer les progrès et atteindre ceux que les démarches standard ont laissés de côté. Les pays qui élaborent encore leurs programmes nationaux de lutte contre le virus de l'hépatite C et leurs plans de dépistage de ce virus devraient envisager soigneusement comment intégrer de manière optimale l'autodépistage du virus de l'hépatite C dans leur contexte. En plus d'adopter l'autodépistage du virus de l'hépatite C, ils devraient également étendre les tests en établissement et au niveau local, les tests rapides effectués par des prestataires non professionnels et les systèmes d'orientation optimaux à un plus grand nombre de personnes, dans le cadre d'une combinaison stratégique d'approches de dépistage.

Comme tout autre mode de dépistage du virus de l'hépatite C, l'autodépistage devrait être axé essentiellement sur les localités et les populations les plus fortement touchées par le virus et les moins favorisées en matière de dépistage et de couverture thérapeutique. Il est donc important de commencer par analyser et évaluer le programme national de dépistage existant afin de déterminer les lacunes de sorte que l'autodépistage du virus de l'hépatite C soit le plus à même de compléter les services existants et de corriger ces lacunes.

L'autodépistage est une solution particulièrement attrayante pour atteindre les personnes atteintes du virus de l'hépatite C qui n'ont pas accès aux services existants ou ont du mal à y accéder, ou qui privilégient des méthodes d'autoprise en charge. Il s'agit notamment de groupes à risque permanent, comme les groupes clés (notamment les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les consommateurs de drogues injectables) et d'autres groupes vulnérables (comme les populations mobiles ou migrantes de pays durement touchés, certaines populations autochtones et les personnes vivant avec le VIH). Selon le contexte épidémiologique, l'autodépistage du virus de l'hépatite C peut également constituer un ajout précieux qui contribue à élargir l'accès au dépistage du virus de l'hépatite C dans l'ensemble de la population, comme dans certains groupes d'âge, et chez les hommes ou d'autres groupes prioritaires dont l'accès est limité, notamment les personnes ayant des antécédents d'exposition à certaines interventions médicales répétées impliquant l'administration de produits sanguins ou une hémodialyse.

La prise en compte de l'autodépistage du virus de l'hépatite C parmi les interventions existantes d'autodépistage ou d'autoprise en charge peut être utile dans certains contextes épidémiologiques et peut améliorer l'efficacité. Dans certains pays par exemple, les programmes d'autodépistage du VIH sont bien établis et peuvent favoriser la mise en place et le financement de programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

La figure 2 fait un récapitulatif des éléments à prendre en compte par les administrateurs de programmes, les décideurs et les responsables de la mise en œuvre en vue de l'adoption de l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Figure 2. Résumé des considérations relatives à la mise en œuvre lors de l'introduction de l'autodépistage du virus de l'hépatite C

Planification

Planification stratégique : examen des données du programme, compréhension des lacunes en matière de tests et identification des groupes prioritaires.

Environnement politique favorable : examen des politiques nationales et mise à jour des politiques existantes ou élaboration de nouvelles politiques favorables à l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Définition de modes opératoires normalisés et élaboration de manuels de formation au besoin.

Cadre réglementaire et produits de qualité : examen des politiques nationales d'homologation et du cadre réglementaire des dispositifs de diagnostic *in vitro* et élimination des obstacles à la disponibilité de produits d'autodépistage du virus de l'hépatite C de qualité. Examen des produits disponibles préqualifiés par l'OMS⁴ et recours aux procédures collaboratives d'homologation de l'OMS⁵ pour accélérer l'homologation des produits à l'échelon des pays. Examen des solutions d'approvisionnement, de la logistique et des chaînes d'approvisionnement.

Mobilisation communautaire tout au long de la conception, de la mise en œuvre et du suivi des approches, y compris élaboration de messages appropriés et adaptés au contexte, de documents d'information, de ressources et d'aide-mémoire.

Activités de génération et de mobilisation de la demande : marketing social et campagnes de promotion pour accroître la sensibilisation et générer de la demande. Mobilisation du personnel ainsi que des pairs et des agents non spécialisés pour appuyer la mise en œuvre.

Considérations concernant les ressources : prise en compte des ressources humaines et financières disponibles pour une mise en œuvre durable.

Mise en œuvre

Conception de modèles de prestation de services* : adaptation des modèles aux populations cibles. Identification des **utilisateurs** visés (membres de groupes clés ou groupes d'âge spécifique, relations sociales ou partenaires sexuels); des sites de distribution des kits (établissements, autres sites fixes, communautés, services d'information mobiles); du calendrier et des **modalités** de distribution des kits (chronologie et fréquence – permanente, occasionnelle ou dans le cadre de manifestations ou de campagnes); des **moyens** de distribution (en personne — prestataires, pairs, clients; de manière automatisée — distributeurs automatiques; livraison à domicile).

Outils et mécanismes de soutien optimisés* : définition d'un paquet minimum pour accompagner les utilisateurs d'autotests pendant et après l'autotest (en personne, par des vidéos, virtuellement, à travers des lignes d'assistance téléphonique).

Circuits d'orientation-recours : mise au point de circuits efficaces et efficaces pour les tests de confirmation et la liaison avec les services, notamment de prévention, de traitement et de soins.

Formation des prestataires et distributeurs

L'intégration avec d'autres entités telles que des programmes d'autodépistage du VIH (en fonction de l'épidémiologie) peut réduire les coûts.

* Il est souhaitable d'offrir des possibilités de choix.

Suivi et évaluation

Collecte de données : définition d'indicateurs et de systèmes de collecte des données pour le suivi et l'évaluation des programmes. Utiliser et améliorer les systèmes de collecte de données existants lorsque cela est possible et approprié. Il est essentiel de trianguler les sources de données et les informations.

Stratégies pour atténuer les risques, les préjugés et les manifestations indésirables en utilisant des messages appropriés. Approches pour surveiller les risques et y remédier si nécessaire.

Examen régulier des données pour améliorer les programmes et optimiser la mise en œuvre.

Surveillance après la mise sur le marché⁶ des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

⁴ Diagnostics *in vitro* préqualifiés par l'OMS. <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/vitro-diagnostics-lists>

⁵ Procédure collaborative d'homologation accélérée. <https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>

⁶ Surveillance des diagnostics *in vitro* préqualifiés après leur mise sur le marché. <https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/post-market-surveillance>

4.2 Politique générale et cadre réglementaire

Pour soutenir la mise en œuvre de l'autodépistage du virus de l'hépatite C, il peut s'avérer nécessaire de renforcer ou d'adapter certaines politiques et réglementations nationales. Les obstacles juridiques et réglementaires à la commercialisation, la distribution, la promotion et l'utilisation de dispositifs de diagnostic *in vitro* pour l'autodépistage devront être surmontés ou supprimés. Les pays devraient prévoir des procédures claires pour l'homologation des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C au niveau national et encourager la mise à disposition de produits de qualité à un prix abordable. Le programme de préqualification de l'OMS et le comité conjoint d'experts d'Unitaïd et du Fonds mondial chargé de l'examen des processus de diagnostic offrent aux pays des solutions pour assurer l'accès à des produits de qualité. La procédure collaborative OMS de réglementation des dispositifs de diagnostic *in vitro* peut être utilisée pour accélérer l'homologation à l'échelon national des produits d'autodépistage du virus de l'hépatite C en voie de préqualification par l'OMS. (24)

La distribution de kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C devrait être accompagnée de consignes d'utilisation appropriées, de messages et de documents (comme des brochures, des messages initiés par des pairs et des vidéos en langues locales). Cette communication devrait favoriser l'utilisation correcte des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C et promouvoir les mesures appropriées à prendre après l'autodépistage. Elle devrait également viser à prévenir toute utilisation abusive ou tout préjudice (comme des tests réalisés sous la coercition, la violence ou la discrimination). Les membres de la collectivité, les prestataires non spécialistes et les pairs peuvent contribuer à l'élaboration et la diffusion de messages à des fins de sensibilisation et à encourager une utilisation judicieuse de l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Il est important de mettre au point des mécanismes, tels que des systèmes de surveillance par les populations locales, (25) afin de signaler et surveiller toute utilisation abusive ou tout préjudice et d'y remédier. En outre, il peut être nécessaire de mettre en place ou d'adapter des systèmes de surveillance après la mise sur le marché pour identifier et signaler les problèmes ou les manifestations indésirables liés à l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Les cadres d'action existants et les stratégies de mise en œuvre des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C peuvent être mis à contribution pour accélérer l'adoption et la généralisation de cette intervention. Dans les pays où l'autodépistage du VIH n'est pas encore effectif, une approche harmonisée peut être envisagée pour élaborer ou adapter la réglementation et les programmes d'homologation, les politiques et les systèmes d'assurance de la qualité à la fois pour l'autodépistage du VIH et l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

4.3 Méthodes de prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C

Il est important de recenser les méthodes optimales d'autodépistage du virus de l'hépatite C en fonction de la charge de morbidité, des lacunes identifiées en matière de tests, des ressources disponibles et des groupes prioritaires pour les programmes connexes. Les modèles de prestation de services devraient être adaptés au contexte local et aux préférences des populations. La figure 3 décrit de façon détaillée les éléments à prendre en compte pour différents modèles de prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C. Proposer différents modèles et une panoplie de types de kits de test (à la fois basés sur les sécrétions buccales et les produits sanguins) peut encourager l'adoption de l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Figure 3. Modèles de prestation de services d'autodépistage du virus de l'hépatite C



Distribution en établissement

Distribution des kits à partir des établissements ou d'autres sites fixes pour être utilisés au sein desdits établissements ou plus tard. Les kits peuvent être remis aux clients aux fins de distribution secondaire (voir ci-dessous).

Les établissements pressentis pour la distribution comprennent les services publics et privés de lutte contre l'hépatite virale, notamment ceux de médecins généralistes ou de soins de santé primaires ainsi que les services de dépistage et de prévention du VIH. Il est également envisagé de procéder à la distribution dans des dispensaires ou des centres d'accueil des groupes clés — par exemple, pour aider à réduire les risques pour les consommateurs de drogues injectables, notamment des programmes de distribution d'aiguilles et de seringues et de thérapie de substitution aux opioïdes.



Distribution au niveau local

Distribution au niveau local dans le cadre de campagnes périodiques, de manifestations, de caravanes mobiles ou de projets de distribution à domicile (porte-à-porte). Des agents de santé communautaires, des prestataires non professionnels ou des pairs peuvent distribuer des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C et accompagner les utilisateurs d'autotests au niveau local.

L'intégration aux programmes de dépistage à base communautaire existants peut améliorer l'efficacité de l'intervention et optimiser les ressources. On peut envisager des modèles pilotés par la communauté.



Distribution secondaire

La distribution secondaire désigne la distribution aux partenaires, aux contacts sociaux ou aux pairs. Elle peut faire référence à la distribution de kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C par l'intermédiaire de contacts sociaux ou de partenaires sexuels, de ménages, de partenaires et réseaux de consommation de drogues injectables, y compris des personnes diagnostiquées positives pour le virus de l'hépatite C. Dans les milieux fortement touchés par le virus, il est possible d'envisager la distribution de kits d'autodépistage par le biais de centres de soins prénatals ou d'autres services de santé aux partenaires des clientes desdits centres et services.



Distribution en ligne, numérique et virtuelle

Elle concerne généralement des commandes passées en ligne via des sites Web ou d'autres plateformes qui sont livrées à domicile ou collectées en personne. Un éventail de plateformes en ligne telles que des sites Web, des réseaux sociaux, des applications de rencontres et d'autres médias numériques peut être utilisé. Les kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C peuvent être fournis gratuitement, moyennant paiement ou en contrepartie de coupons ou bons de réduction.

Ces modèles de distribution ont le potentiel d'atteindre les populations qui n'utilisent pas les services conventionnels et dans le contexte de la COVID-19. Et ils peuvent être plus attrayants pour les jeunes et les groupes clés.



Points de vente au détail, pharmacies et distributeurs automatiques

Grâce à ces modèles, les kits sont généralement fournis aux utilisateurs contre paiement, mais leur prix peut être réduit ou subventionné par le biais de partenariats public-privé et en échange de coupons ou de bons.



Distribution par des organisations confessionnelles

Il peut être utile d'assurer la distribution à partir d'établissements confessionnels dans des milieux lourdement infectés par le virus de l'hépatite C.



Distribution en milieu professionnel

Distribution aux travailleurs pour qu'ils se testent eux-mêmes ou pour leurs partenaires. Envisager des modèles durables basés notamment sur des partenariats public-privé ou des régimes d'assurance pour couvrir ou réduire les coûts.

4.4 Mécanismes de soutien à l'autodépistage du virus de l'hépatite C

Beaucoup de personnes peuvent s'autotester avec précision en suivant les consignes d'utilisation du fabricant et sans aucune aide supplémentaire. Certaines peuvent avoir besoin d'aide, et en recevoir grâce à une panoplie d'options allant d'instructions diffusées sur Internet ou par vidéo à un accompagnement en personne (dans le cadre de formations, par la démonstration ou par l'observation individuelle ou en groupe) ou une assistance virtuelle en temps réel. Ces options doivent correspondre aux besoins et préférences de la communauté. Dans la mesure du possible, il est souhaitable de mettre à disposition différents mécanismes de soutien.

Les personnes handicapées (par exemple celles atteintes de déficiences visuelles), ayant un faible niveau d'instruction, confrontées à des barrières linguistiques (par exemple, les minorités ethniques, les migrants) ou vivant en milieu rural et certains groupes clés (par exemple, les consommateurs de drogues injectables) peuvent avoir besoin d'aide. D'autres mécanismes de soutien comprennent des lignes d'assistance téléphoniques, des services de messages courts et des outils numériques tels que les applications mobiles. En revanche, des groupes plus instruits ou habitués aux tests, par exemple, peuvent ne pas avoir besoin d'aide.

Des systèmes de soutien par les pairs peuvent être envisagés, en particulier lorsqu'on travaille avec des groupes clés ou vulnérables et des personnes peu instruites, pour ceux qui se font dépister ou utilisent des kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C pour la première fois. Au fil du temps, à mesure que les utilisateurs se familiarisent avec l'autodépistage et que la sensibilisation augmente, des mécanismes de soutien durables et moins intensifs peuvent être suffisants.

4.5 Liaison avec les services après un autodépistage du virus de l'hépatite C

Une liaison efficace avec les services appropriés de prévention, de traitement et de soins après l'autodépistage est essentielle pour tirer parti des avantages liés à l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Les programmes doivent déterminer les approches optimales

pour faciliter et soutenir les liaisons avec les services post-test pour les personnes positives à l'autodépistage du virus de l'hépatite C, ainsi que pour celles dont le test est certes négatif, mais qui sont exposées en permanence. Ces approches comprendront des circuits d'orientation-recours clairs vers des tests de confirmation et des centres de traitement pour ceux dont les résultats sont positifs, et vers des services de prévention pour ceux dont les tests sont négatifs, mais qui sont exposés en permanence. En fonction du contexte et de l'environnement, les programmes peuvent déterminer si, après un résultat d'autodépistage du virus de l'hépatite C réactif, il faudrait procéder à un TDR pour détecter des anticorps du virus de l'hépatite C ou passer directement à un test de confirmation de la virémie en ayant recours à des tests d'ARN ou d'antigènes de base. Les enseignements sur les circuits d'orientation-recours tirés des débuts de la mise en œuvre peuvent servir de base à la définition de circuits optimaux en vue d'intensifier le recours à l'autodépistage du virus de l'hépatite C.

Les instructions, les documents d'information et les outils qui accompagnent les kits d'autodépistage du virus de l'hépatite C devraient indiquer clairement les étapes à suivre pour faire des tests complémentaires et obtenir un traitement adapté au contexte. D'autres outils peuvent également être utiles, comme les courriels, les réseaux sociaux ou les plateformes de messagerie, les influenceurs locaux ou ceux actifs sur les réseaux sociaux, les cartes de rendez-vous, les lignes d'assistance téléphonique et le suivi communautaire.

Les pairs navigateurs, qui peuvent soutenir et guider les individus à travers les étapes nécessaires après leur résultat d'autotest et leur évaluation clinique ou le démarrage d'un traitement à domicile ou dans un espace collectif, se sont révélés efficaces pour améliorer le recours aux services après l'autodépistage du VIH, au lieu de s'arrêter au simple autodépistage. (4, 26-28) Lorsque des ressources sont disponibles, des approches similaires peuvent être adaptées pour l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Les possibilités de liaison et les mécanismes de soutien à la disposition des groupes clés et vulnérables devraient constituer des priorités, car ces personnes sont parfois confrontées à des obstacles supplémentaires qui doivent être abordés pour améliorer le recours aux soins après un autodépistage du virus de l'hépatite C.

4.6 Suivi et établissement de rapports

Comme pour toute approche de dépistage, il est important de surveiller et d'évaluer régulièrement la mise en œuvre de l'autodépistage du virus de l'hépatite C, notamment en passant en revue les résultats et l'impact de ce procédé. Grâce à la recherche opérationnelle, aux initiatives pilotes et aux premières expériences de mise en œuvre, les programmes peuvent identifier les modèles les plus efficaces, réalisables et acceptables pour différents milieux et différents groupes de population. Ces modèles peuvent être optimisés au fil du temps par un suivi systématique et une adaptation continue visant à favoriser la transposition des activités à plus grande échelle pour atteindre les objectifs des programmes nationaux.

Les programmes doivent être accompagnés d'un plan de suivi et d'indicateurs connexes pour évaluer leur efficacité. En raison du caractère discret et privé de l'autodépistage du virus de l'hépatite C, il peut être difficile de recueillir systématiquement des informations approfondies sur l'utilisation et les résultats de l'intervention ainsi que les liaisons avec les services, ce qui pourrait en décourager l'utilisation. Cela dit, les systèmes de collecte de données existants et la triangulation des sources de données peuvent être utiles pour un suivi systématique. Au minimum, les programmes devraient recueillir systématiquement des données sur le type et le nombre de kits distribués, les populations auxquelles ces kits ont été distribués et le nombre de patients se rendant dans des établissements pour des tests de confirmation qui signalent avoir eu recours au préalable à l'autodépistage du virus de l'hépatite C. Des plateformes virtuelles, notamment des sites et applications Web, ainsi que des outils numériques, peuvent également être utilisés pour l'autodéclaration volontaire de l'utilisation de l'autotest, des résultats obtenus et des services sollicités (29).

Des enquêtes de routine représentatives au niveau national ou spécifiques à la population peuvent aider à suivre les progrès du pays et les tendances en matière de sensibilisation à l'autodépistage du virus de l'hépatite C, d'intérêt pour cette approche et d'utilisation de kits d'autotest. Dans les milieux où des solutions d'autodépistage du virus de l'hépatite C sont offertes dans le secteur privé, on peut recueillir des données de vente auprès de l'Ordre des pharmaciens et de fournisseurs opérant sur Internet pour faciliter le suivi de l'accès et de la disponibilité. Parallèlement, les pays devraient surveiller les manifestations indésirables, en rendre compte et y remédier, même si elles sont généralement rares.

Les agents de santé communautaires, les pharmaciens, les réseaux de groupes clés et vulnérables et les organisations dirigées par des pairs peuvent contribuer grandement au suivi des programmes d'autodépistage du virus de l'hépatite C.

5. PRINCIPALES LACUNES EN MATIÈRE DE RECHERCHE

Le groupe chargé de l'élaboration des lignes directrices a recensé plusieurs domaines de recherche opérationnelle future pour éclairer la mise en œuvre et étayer les décisions concernant l'autodépistage du virus de l'hépatite C (Tableau 1). Pour toute étude portant sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C, il est important de collaborer avec les communautés et les réseaux de populations touchées par le virus de l'hépatite C afin de définir les priorités et d'éclairer la conception, la mise en œuvre et le suivi des efforts de recherche et les résultats.

Tableau 1 Priorités en matière de recherche opérationnelle sur l'autodépistage du virus de l'hépatite C

Operational research area	Key objectives and outcomes
Optimisation des produits (en coordination avec les fabricants)	Améliorer la conception et l'utilité des produits Optimiser les consignes d'utilisation, les outils et messages en vue de soutenir les actions appropriées en fonction des résultats des tests
Prestation de services et soutien	Identifier et optimiser des modèles de prestation de services et de soutien qui sont d'un bon rapport coût-efficacité, non discriminatoires et inclusifs pour différentes populations et contextes
Intégration	Explorer les possibilités et les modèles appropriés d'intégration de l'autodépistage du virus de l'hépatite C dans les programmes existants d'autodépistage du VIH et d'autres programmes d'autoprise en charge
Modalités de liaison	Concevoir des parcours axés sur le client et d'un bon rapport coût-efficacité pour réaliser des tests de confirmation et recevoir un traitement après un résultat réactif à l'autodépistage du virus de l'hépatite C, y compris une liaison directe avec des services effectuant des tests ARN et des stratégies pour améliorer ces liaisons
Positionnement dans les programmes et plans nationaux	Intégrer de manière optimale l'autodépistage du virus de l'hépatite C dans les programmes nationaux et les plans nationaux de dépistage Procéder à des analyses de coûts et d'impact budgétaire pour planifier un recours généralisé à l'autodépistage du virus de l'hépatite C avec de grandes conséquences

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. Progress report on HIV, viral hepatitis and sexually transmitted infections, 2021. Accountability for the global health sector strategies 2016–2021: actions for impact. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://www.who.int/publications/item/9789240027077>, consulté le 29 juin 2021).
2. Guidelines on hepatitis B and C testing. Geneva: World Health Organization; 2017 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/273174>, consulté le 29 juin 2021).
3. Guidelines for the care and treatment of persons diagnosed with chronic hepatitis C virus infection. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/273174>, consulté le 15 mai 2021).
4. Lignes directrices unifiées sur les services de dépistage du VIH, 2019. Genève : Organisation mondiale de la Santé; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/340219>, consultées le 15 mai 2021).
5. Global AIDS Monitoring Online Reporting Tool. Geneva : Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS); 2021 (<https://aidsreportingtool.unaids.org/>, consulté le 27 avril 2021).
6. L'homme au cœur de la lutte contre les pandémies. Rapport de la Journée mondiale du sida. Genève : Programme commun des Nations Unies sur le VIH/sida (ONUSIDA); 2020 (https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/prevaling-against-pandemics_fr.pdf, consulté le 17 mai 2021).
7. Maintenir les services de santé essentiels : orientations de mise en œuvre dans le cadre de la COVID-19 : orientations provisoires, 1^{er} juin 2020. Genève : World Health Organization; 2020 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/332240>, consulté le 29 juin 2021).
8. WHO handbook for guideline development, 2nd ed. Geneva : World Health Organization; 2014 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>, consulté le 29 juin 2021).
9. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Falck-Ytter Y, Vist GE, Liberati A et al. Going from evidence to recommendations. *BMJ*. 2008;336:1049-51.
10. Kravchenko N, Denisiuk O, Kuznetsova J, Jayaraj J, Zachariah R, Smyrnov P. Engaging people who inject drugs and their peers in HIV testing and harm reduction in Ukraine : do they make a difference? *J Infect Dev Ctries*. 2019;13:1185-255.
11. Mulubwa C, Hensen B, Phiri MM, Shanaube K, Schaap AJ, Floyd S et al. Community based distribution of oral HIV self-testing kits in Zambia: a cluster-randomised trial nested in four HPTN 071 (PopART) intervention communities. *Lancet*. 2019;6:e81-e92.
12. Abou-Saleh MT, Rice P, Foley S. Hepatitis C testing in drug users using the dried blood spot test and the uptake of an innovative self-administered DBS test. *Addict Disord Their Treat*. 2013;12:40-9.

13. Candfield S, Samuel MI, Ritchie D, McDonald C, Brady M, Taylor C. Use and acceptability of salivary hepatitis C virus testing in an English Young Offender Institution. *Int J STD AIDS*. 2017 ; 28:1234-8.
14. Guise A, Witzel TC, Mandal S, Sabin C, Rhodes T, Nardone A et al. A qualitative assessment of the acceptability of hepatitis C remote self-testing and self-sampling amongst people who use drugs in London, UK. *BMC Infect Dis*. 2018;18:1-8.
15. Prinsenber T, Rebers S, Boyd A, Zuure F, Prins M, van der Valk M et al. Dried blood spot self-sampling at home is a feasible technique for hepatitis C RNA detection. *PLoS One*. 2020;15:e0231385.
16. Majam M, Fischer A, Reipold EI, Rhagnath N, Msolomba V, Lalla-Edward ST. A lay-user assessment of hepatitis C virus self-testing device usability and interpretation in Johannesburg, South Africa. *Diagn*. 2021;11:463.
17. Figueroa C, Johnson C, Verster A, Baggaley R. Attitudes and acceptability on HIV self-testing among key populations : a literature review. *AIDS Behav*. 2015;19:1949-65.
18. Brouard C, Saboni L, Gautier A, Chevaliez S, Rahib D, Richard J-B et al. HCV and HBV prevalence based on home blood self-sampling and screening history in the general population in 2016: contribution to the new French screening strategy. *BMC Infect Dis*. 2019;19:1-14.
19. Jamil LH, Duffy MC, Fakhouri M, Jamiil HJ. Prevalence of antibodies to the hepatitis C virus among Arab and Chaldean Americans in southeast Michigan, USA. *Ethn Dis*. 2013;23:18-21.
20. Kimble MM, Stafylis C, Treut P, Saab S, Klausner JD. Clinical evaluation of a hepatitis C antibody rapid immunoassay on self-collected oral fluid specimens. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2019;95:149-51.
21. O'Brien JM, Kruzel KE, Wandell MG, Vinogradov IV, Sheagren JN, Frank AP. Detection of hepatitis C antibody with at-home collection kits using an innovative laboratory algorithm. *Infect Dis Clin Pract*. 2001;10:474-80.
22. Quoilin S, Hutse V, Vandenberghe H, Claeys F, Verhaegen E, De Cock L et al. A population-based prevalence study of hepatitis A, B and C virus using oral fluid in Flanders, Belgium. *Eur J Epidemiol*. 2007;22:195.
23. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2008;336:924-6. doi: 10.1136/bmj.39489.470347.AD
24. Collaborative procedure for accelerated registration [Web page]. Geneva: World Health Organization; 2021 (<https://extranet.who.int/pqweb/medicines/collaborative-procedure-accelerated-registration>, accessed 15 May 2021).
25. Kumwenda MK, Johnson CC, Choko AT, Lora W, Sibande W, Sakala D et al. Exploring social harms during distribution of HIV self-testing kits using mixed-methods approaches in Malawi. *J Int AIDS Soc*. 2019;22:e25251.

26. Sibanda E, Neuman M, Tumushime M, Hatzold K, Watadzaushe C, Mutseta M, et al. Linkage to care after HIV self-testing in Zimbabwe: a cluster-randomised trial. Conference on Opportunistic Infections and Retroviruses; 3-6 Mar; Boston, USA; 2018.
 27. MacPherson P, Lalloo DG, Webb EL, Maheswaran H, Choko AT, Makombe SD et al. Effect of optional home initiation of HIV care following HIV self-testing on antiretroviral therapy initiation among adults in Malawi: a randomized clinical trial. *JAMA*. 2014;312:372-9.
 28. Nichols B, Cele R, Chasela C, Siwale Z, Lungu A, Long L. Cost and impact of community-based, assisted HIV self-testing amongst youth in Zambia. Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections; Seattle, Washington, USA, 4–7 mars 2019.
 29. Tahlil KM, Ong JJ, Rosenberg NE, Tang W, Conserve DF, Nkengasong S et al. Verification of HIV self-testing use and results: a global systematic review. *AIDS Patient Care STDS*. 2020;34:147-56.
- 

LISTE DES ANNEXES WEB

- Annexe Web A.** Process for guidelines development
- Annexe Web B.** Declarations of interests for the Guideline Development Group, Observers and Peer Reviewers
- Annexe Web C.** Hepatitis C virus self-testing: systematic review report
- Annexe Web D.** Values and preferences on hepatitis C virus self-testing
- Annexe Web E.** Hepatitis C virus self-testing: multi-country evidence on usability and acceptability
- Annexe Web F.** Cost-effectiveness of hepatitis C virus self-testing

Pour en savoir plus, contacter :

Organisation mondiale de la Santé,
Département Programmes mondiaux de
lutte contre le VIH, l'hépatite et les IST 20,
avenue Appia
1211 Genève 27 Suisse

Courriel : hiv-aids@who.int [who.int/
health-topics/hiv-aids](http://who.int/health-topics/hiv-aids)

who.int/health-topics/hiv-aids