

LES MOTS DU DIRECTEUR



Dr Jacques Boncy - Directeur du LNSP

En 2014, l'ONUSIDA a fixé trois objectifs «90-90-90». Le premier parmi ceux-ci, 90% des personnes vivant avec le VIH connaîtront leur statut sérologique d'ici 2020. Pour y parvenir, l'accès au diagnostic du VIH devra être élargi. On estime que sur les 160 000 personnes potentiellement infectées en Haïti près de 100 000 sont sous traitement antirétroviraux (ARV) mais des milliers vivent encore avec le VIH sans connaître leur statut. À mesure que les services de tests se généralisent, la qualité devient un élément essentiel. Des milliers de tests rapides de dépistage du VIH sont effectués chaque année par du personnel autre que les techniciens de laboratoire. Tous ces tests ne sont pas automatiquement traduits en diagnostics précis, parfois à cause d'une erreur humaine. Cela peut avoir de graves conséquences pour les soins donnés aux patients et même sur le contrôle de la maladie.

Fort de ces constatations le Ministère de la Santé Publique et de la Population (MSPP) a lancé à travers le Laboratoire National de Santé Publique un programme pour l'amélioration continue du diagnostic du VIH par les tests rapides. Le programme comprend les cinq domaines d'action clés suivants :

- ✚ L'engagement politique en vue de créer un cadre propice à l'élaboration des politiques publiques ;
- ✚ L'encadrement des ressources humaines en vue d'accroître le nombre de testeurs qualifiés grâce à la formation et à la certification ;
- ✚ Des tests d'aptitude pour augmenter l'adhésion et la couverture ;
- ✚ L'introduction d'outils de collecte de données standardisés ;
- ✚ Une surveillance post-commercialisation des trousse de diagnostic pour surveiller la qualité des nouveaux kits en circulation dans le réseau.

Parallèlement, le LNSP poursuit d'autres activités qui relèvent de ses fonctions essentielles telle que la recherche en santé publique avec la participation à l'élaboration d'un Guide pour orienter la recherche en Haïti en collaboration avec la DELR ; ou encore la gestion de l'information stratégique avec l'implémentation du logiciel de gestion informatisée des données de laboratoire « LabBook ».

Des formations pour l'amélioration continue de la qualité du diagnostic du VIH

Quatre sessions de formation ont eu lieu au Laboratoire National de Santé Publique (LNSP) sur le thème « l'Amélioration continue de la qualité du diagnostic du VIH par les tests rapides et de l'Amélioration de la qualité dans les institutions sanitaires ». Ce programme de formation a été mis en place par le LNSP de concert avec son partenaire le Center for Disease Prevention and Control (CDC USA). Il a pour objectif de corriger les principales faiblesses observées à travers le Réseau National de Laboratoires (composé de 10 laboratoires départementaux) et fait suite à une évaluation du système de gestion de la qualité au niveau du Réseau.

78 cadres du réseau des laboratoires à travers le pays, incluant les managers de sites, les technologues départementaux et les spécialistes de laboratoires ont participé à ces séances de formations.

Grace à ces formations, les managers de site ont pu avoir une meilleure compréhension du cycle d'Assurance Qualité afin de renforcer l'AQ au niveau des postes de dépistage, passer en revue la procédure du dépistage du VIH par les tests rapides, identifier les erreurs de procédures et surtout aider à la mise en œuvre des mesures correctives.

Les accompagnateurs, qui encadrent les prestataires dans les sites sur la qualité des tests, ont pu avoir une bonne maîtrise des méthodes d'évaluation des postes de dépistage et des outils d'évaluation de ces postes. Ils sont aussi en mesure

d'identifier correctement les non-conformités au niveau des postes de dépistage et développer des plans d'amélioration.

En outre, certains des participants ont eu droit à deux jours de travaux pratiques au niveau de quelques grands sites de dépistage comme : les Centres GHESKIO, l'Hôpital Foyer St Camille, l'Hôpital de l'Université d'Etat d'Haïti, l'Hôpital Bernard MEVS, Grace Children Hospital, etc.

A noter que des documents permettant de donner des directives au personnel de laboratoire ont été élaborés. Citons : « Politique Nationale de Dépistage du VIH » et « Lignes directrices et politiques pour l'assurance de la qualité et l'amélioration du dépistage rapide du VIH ».

La mise en place de ces activités vise à renforcer l'amélioration continue de la qualité du diagnostic du VIH par les tests rapides. Depuis 2018, le LNSP travaille en collaboration avec CDC et USAID pour introduire le test rapide : Asante HIV-1 Rapid Recency Assay au programme de surveillance des cas de VIH.

Ces actions entrent dans le cadre des objectifs **90-90-90** de l'ONUSIDA. L'agence Onusienne, voulant mettre fin au VIH d'ici 2030, prévoit qu'à l'horizon 2020, **90%** des personnes vivant avec le VIH connaissent leur statut sérologique, **90%** de toutes les personnes infectées par le VIH dépistées reçoivent un traitement anti rétroviral durable et **90%** des personnes recevant un traitement antirétroviral ont une charge virale durablement supprimée.

Un guide pour orienter la recherche en santé bientôt disponible pour Haïti

A l'initiative de la Direction Epidémiologie de Laboratoires et de Recherche (DELRL) du Ministère de la Santé publique et de la Population (MSPP), un guide pour orienter et mieux organiser la recherche en santé dans le pays est en cours de rédaction. En cours de finalisation, ce document vient en complément à la Politique Nationale de Recherche en santé (PNRS).



Ce guide de recherche d'une vingtaine de pages figure parmi les documents stratégiques pour permettre en œuvre de la 'Politique Nationale de Recherche en Santé'. Il présente les orientations disponibles sur le cadre administratif, éthique et réglementaire de la recherche en santé en Haïti. En effet, Haïti ne dispose pas suffisamment de lois et de règlements sur l'exercice de la recherche. Il décrit les étapes à suivre pour la réalisation de projets de recherche en santé dans le pays. Il sert aussi à alimenter les réflexions autour du développement et de la structuration de la recherche en santé en Haïti.

Afin d'enrichir la première version de ce guide, la DELRL, avec l'appui du projet SPHaïtiLab, a organisé un atelier de

consultation du 11 au 13 septembre 2019 à l'hôtel Montana. Cet atelier a réuni des cadres venant de plusieurs Directions du MSPP notamment : Le Laboratoire National de Santé Publique (LNSP), la Direction de Formation et de Perfectionnement en Sciences de la Santé (DFPSS), la Direction de la Pharmacie, du Médicament et de la Médecine Traditionnelle (DPM/MT), l'Unité de Coordination Nationale du Programme de Vaccination (UCNPV) et l'Unité de Coordination du Programme National d'Alimentation et de Nutrition (UCPNANu).

D'autres professionnels appartenant à diverses institutions comme l'OPS/OMS, les centres GHESKIO, les Centres pour le Contrôle et la Prévention des Maladies (CDC), le Comité National de Bioéthique (CNB), la Direction de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique (DESRS) du Ministère de l'Education Nationale et de la Formation Professionnelle (MENFP), les Facultés de médecine des Universités Quisqueya et Lumière ont participé aux réflexions pour le développement de ce guide de recherche. Dr Valentina Picot, Responsable de la Recherche Clinique à la Fondation Mérieux, qui a mené de nombreuses études internationales de recherche appliquée sur les maladies infectieuses surtout dans les pays en développement, a aussi participé aux débats et apporté des conseils.

Le guide de recherche, une fois finalisé, sera adressé à l'ensemble de la communauté scientifique locale et étrangère qui souhaite mener des projets de recherche en Haïti.

LES FORMATIONS

Le LabBook, un outil adapté au besoin d'Haïti

« Le logiciel LabBook est adapté au besoin d'Haïti. » C'est la conclusion qui ressort d'une évaluation faite auprès des utilisateurs de LabBook au Laboratoire de l'Hôpital Universitaire la Paix (HUP). Le LabBook est utilisé comme Système d'Information de Gestion de données de laboratoire (SIGL) depuis octobre 2018 dans cet hôpital. Ceci grâce à un projet pilote financé par le projet SPHaïtiLab.

Cette évaluation a eu lieu en septembre 2019 afin de décider si ce logiciel va être déployé à d'autres laboratoires en Haïti et d'identifier les premiers bénéficiaires. Une rencontre a eu lieu le 6 septembre 2019 entre les différents partenaires en vue de présenter les résultats de l'évaluation.

58 % des utilisateurs de LabBook au laboratoire de l'HUP ont participé à l'évaluation du logiciel, soit 14 sur 24. 78% d'entre eux ont déclaré être satisfaits du LabBook. Selon eux, ce système facilite leur travail. Il permet une meilleure sauvegarde et archivage des données, une meilleure gestion de la qualité. Les résultats sont plus explicites, informatisés et plus représentatifs. Ce qui améliore considérablement la bonne marche du laboratoire.

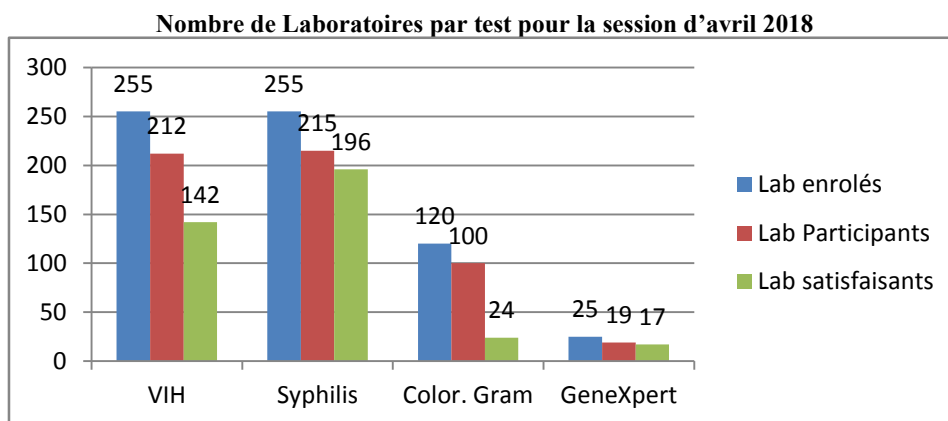
Toutefois, certains utilisateurs ont fait quelques recommandations en vue de garantir une meilleure utilisation du LabBook. Ils proposent entre autres de continuer à sensibiliser les utilisateurs du logiciel encore réticents pour permettre un changement de comportement, d'offrir un encadrement technique au personnel laboratoire de l'HUP, de prévoir d'autres sources d'énergies lors des coupures d'électricité et d'améliorer la vitesse du LabBook.

Après l'évaluation, il a été conclu de réaliser un deuxième test dans un laboratoire clinique de plus petite taille avec moins de salles de travail et un nombre de personnel restreint avant de le lancer dans d'autres laboratoires. En outre, les données actuellement collectées par l'HUP feront l'objet de rapports épidémiologiques afin d'exploiter les données de façon anonyme pour contribuer à la veille sanitaire.

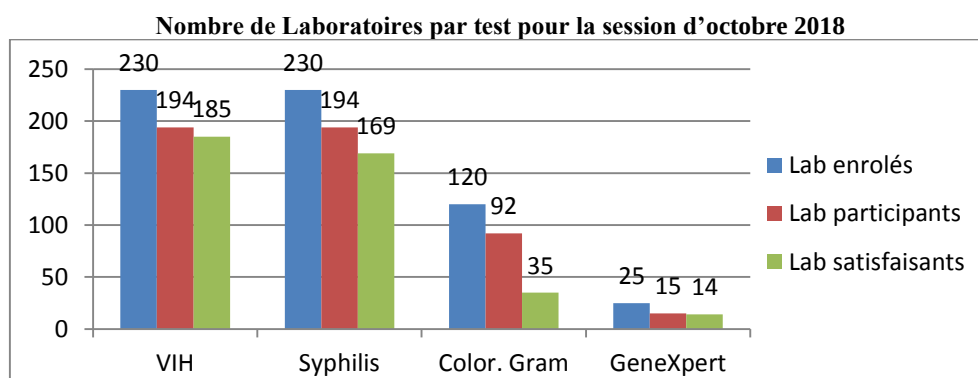
Le LabBook a été créé en 2011 par la Fondation Mérieux à travers le projet RESAOLAB, Réseau d'Afrique de l'Ouest des laboratoires de biologie médicale. Les premiers pays à l'utiliser étaient le Burkina Faso, le Sénégal et le Mali. Haïti est devenu bénéficiaire de ce projet à travers le projet SPHaïtiLab. La mise en place d'un système d'information et de gestion des données de laboratoire performant et adapté fait partie des objectifs de ce projet.

LES ACTIVITÉS EN CHIFFRE

Retour sur les résultats de la performance des laboratoires en 2018



N.B : Pour les pathogènes entériques, un seul laboratoire a participé à la première session. Il a obtenu un score de 100%.



Source : Rapport UEEQ

Constats et recommandations

Plusieurs laboratoires et postes de dépistage à travers le pays ont été évalués en 2018 par l'Unité d'Évaluation Externe de la Qualité (UEEQ) du Laboratoire National de Santé Publique (LNSP). Les résultats de leur performance ont été présentés le mercredi 14 août 2019.

Cette activité entre dans le cadre du programme d'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ) financé par le programme PEPFAR (President's Emergency Plan for AIDS Relief). En 2018, l'EEQ a couvert les dix départements du pays et a porté sur le VIH, la syphilis, le Xpert/MTB/RIF, la coloration de Gram et les pathogènes entériques (*Vibrio cholerae*, *Salmonella spp.* et *Shigella spp.*). L'évaluation a été réalisée en deux sessions : avril et octobre. Son objectif principal est de s'assurer de la fiabilité des tests réalisés quotidiennement par les prestataires de soins à travers le pays au bénéfice de la population haïtienne.

- Dans le programme VIH, pour la session d'avril, sur 1 266 résultats, 1 188 sont corrects, soit une efficacité nationale de 94 %. Pour la session d'octobre, sur 1 158 résultats, 1 139 sont corrects, soit une efficacité nationale de 98%. L'algorithme national était respecté à 100%.

- Quant à la Syphilis, l'analyse des données montre un taux d'efficacité de 98% pour la session avril, (sur 1 284 résultats, 1 256 sont corrects). Il y a eu un taux d'efficacité de 95,5% pour la session d'octobre 2018 (sur 1 161 résultats, 1 109 sont corrects).

- 3,3% des résultats sont des faux indéterminés pour le VIH et 3,2% des résultats sont faux négatifs pour la syphilis. Le problème de faux indéterminés des tests VIH ainsi que pour la syphilis se situe soit au niveau de la reconstitution de l'échantillon ou de la procédure de réalisation des tests : le temps d'attente n'est pas respecté. Il faut donc arriver à l'amélioration de la qualité du dépistage de ces tests par la formation ou le recyclage des prestataires.

- Pour la coloration de Gram, 24 % des laboratoires (soit 24/100) ont une performance acceptable allant de 80 à 100 pour la session d'Avril et 38 % des laboratoires (soit 35/92) pour la session d'octobre. La méthode de coloration des lames doit être améliorée pour avoir une meilleure performance. Les visites rapprochées permettront d'évaluer la procédure de coloration et la lecture des lames en utilisant les panels envoyés antérieurement.

- Pour le Xpert/MTB/RIF, on observe une baisse des taux de participation et de performance en 2018. Pour la session d'avril, 17 laboratoires sur 19 ont obtenu un score satisfaisant allant de 85 à 100. Pour la session d'octobre, 14 laboratoires sur 15 ont un score de 80 à 100.

Il est important de suivre les laboratoires dont la performance est insatisfaisante. Pour les problèmes d'électricité enregistrés lors de la réalisation des tests, il faut une intervention efficace pour la stabilisation de l'électricité au niveau de ces institutions.

Enquête sur la filariose lymphatique dans les Nippes

Le Programme National de Contrôle de la Malaria et de la Filariose Lymphatique (PNCM/LF) en collaboration avec l'ONG IMA World Health et CDC (Atlanta & Haïti) a lancé une étude communautaire dans les Nippes sur la Filariose Lymphatique (FL). L'objectif de cette enquête est d'identifier la meilleure stratégie d'échantillonnage dans les communautés au sein desquels des enfants ont été trouvés positifs pour la FL. Du 16 au 18 juillet 2019, une formation sur les techniques de l'enquête a eu lieu au LNSP. Les partenaires de l'enquête répondent à quelques questions.

Quels sont les objectifs de cette formation ?

RE : Les objectifs de la formation étaient de former 14 enquêteurs (8 lab techniciens et 6 énumérateurs) et 2 superviseurs pendant trois jours sur les points suivants : objectifs généraux de l'étude, critères d'inclusion et d'exclusion, consentement éclairé et assentiment pour les individus éligibles pour l'étude, échantillonnage aléatoire et échantillonnage intentionnel, rentrée des données dans le système de collecte de données mobiles SDK, utilisation des GPS pour identifier les foyers à inclure, méthodes de laboratoires pour le test rapide pour antigénémie filarienne (FTS) qui permet de détecter la qualité de l'antigène de *Wuchereria bancrofti* et collecte de sang sur papier buvard.

Pourquoi vous avez réalisé cette enquête d'évaluation de la transmission (TAS) dans le département des Nippes ?

RE : Le premier TAS effectué en 2015 n'a identifié que deux enfants positifs dans les 11 communes que représentait l'unité d'évaluation des Nippes. Ce nombre était en-dessous du seuil critique de transmission. Pour cette raison, les Traitements Médicamenteux de Masse (TMM) y ont été stoppés. En 2017, pendant le TAS2, huit enfants positifs ont été trouvés. Ce chiffre était toujours en dessous du seuil critique, mais l'augmentation du nombre d'enfants positifs entre le TAS1 et le TAS2 a inquiété les experts de la filariose lymphatique d'où cette étude communautaire dans les Nippes. Son objectif est d'identifier la meilleure stratégie d'échantillonnage dans les communautés où des enfants ont été trouvés positifs pour

la filariose pendant les TAS 2 et TAS 3 effectuées pendant la phase de surveillance qui suit l'arrêt des traitements médicamenteux de masse (TMM) avec la diéthylcarbamazine et l'albendazole. Le but est d'identifier si une transmission continue de la FL est constatée après l'arrêt des TMM. Des études similaires ont été effectuées dans d'autres pays comme le Burkina Faso et les Philippines.

Parlez-nous un peu de cette enquête.

RE : La méthodologie inclut deux méthodes d'échantillonnage. La première, dite intentionnelle ou en anneaux, consiste à inclure toutes les personnes âgées de plus de deux ans dans les 50 foyers les plus proches de la maison où vit l'enfant dépisté positif durant le TAS. La deuxième, dite aléatoire, consiste à inclure de façon aléatoire 20 maisons (même groupe d'âge) dans la section d'énumération (SDE) où vit cet enfant. Les personnes sont testées pour les antigènes du ver adulte (test rapide FTS) et pour les anticorps de la FL (sang collecté sur papier filtre). Si au moins une personne est trouvée positive par le test FTS en utilisant ces deux méthodes d'échantillonnage, un échantillonnage aléatoire de 20 maisons est effectué dans deux SDE supplémentaires proches des cas positifs. Toutes les personnes trouvées positives sont traitées avec le traitement utilisé pendant les TMM.

Quel est le rôle du LNSP dans le cadre de cette enquête ?

RE : Il est possible que les papiers filtres soient testés pour les anticorps de la FL au LNSP en utilisant la plateforme multiplex.

Quelle est la situation actuelle de la filariose lymphatique en Haïti ?

RE : Les TMM ont commencé en Haïti en 2000 dans la commune de Léogâne. En 2012, toutes les communes d'Haïti bénéficiaient de TMM. Le premier TAS a été effectué en 2012 dans la commune de la Tortue à la suite de quoi les TMM ont été interrompus dans cette commune. En 2019, seulement 18 sur les 140 communes d'Haïti ont encore besoin de TMM.

LES ÉVÉNEMENTS CLÉS

19 novembre au 6 décembre 2019

Sessions de recyclage au LNSP pour les techniciens des 25 sites GeneXpert à travers le pays.

4 décembre 2019

Formation des médecins cliniciens privés du Nord et du Nord-est sur la technologie GeneXpert.

QUOI DE NEUF AU LNSP

Les employés du trimestre :

Service Sérologie/Virologie- **Yanick Rathon**: Flexible, Esprit d'équipe.

Nouveaux venus : Trois nouveaux employés ont rejoint l'équipe du LNSP : **Jordanie Simon**, Chauffeur, **Djems**

Destin, Agent d'achat et **Judelin Edmond**, Technologiste Médical. **Nous leur souhaitons la bienvenue !**

Départ : **Jéthro Boutin** a quitté le LNSP où il a travaillé comme Coordinateur de Recherche pendant six mois.

REMERCIEMENTS



Chargée de publication : Marie Ludie Monfort Paul