

VIH

Santé sexuelle

12^e Conférence Internationale Francophone **AFRAVIH 2024**

Yaoundé - Cameroun
16 - 19 avril 2024

Hépatites

Infections
émergentes



PALAIS DES CONGRÈS
CONFÉRENCE CENTRE
YAOUNDÉ



www.afravih2024.org

anrs
MALADIES INFECTIEUSES
ÉMERGENTES **Inserm**

Apport du GeneXpert HIV qual[®] pour la prise en charge des nourrissons exposés au VIH dans le service de pédiatrie d'Ignace Deen en Guinée **ANRS 12412 IPOPOP**

Alpha Oumar Mansaré¹, Yalikhathou Camara², Néné Aissatou Diallo³, Sény Agnès Soumaoro⁴, Mamadou Aliou Diallo⁵, Margot Lavalée⁶, Mohamed Cissé⁷, Pierre Frange⁸, Roland Tubiana⁹, Valérianne Leroy¹⁰, Guillaume Breton^{9,11}.

¹Solthis, Conakry, Guinée ; ²Service de Pédiatrie, CHU Ignace Deen, Conakry, Guinée ; ³Fédération Espoir Guinée, Conakry, Guinée ; ⁴Maternité, CHU Ignace Deen, Conakry, Guinée ; ⁶ANRS-MIE, Paris, France ; ⁵PNLSH, Conakry, Guinée ; ⁷CHU Donka, Conakry, Guinée ; ⁸Microbiologie Clinique, Hôpital Necker-Enfants malades, APHP, URP 7328, Institut Imagine, Université Paris Cité, France ; ⁹Services des Maladies Infectieuses, Hôpital Pitié-Salpêtrière, Paris, France ; ¹⁰ Centre d'Epidémiologie et Recherche en Santé des POPulations (CERPOP), UMR 1295, Inserm, Université Paul Sabatier Toulouse 3, Toulouse, France ; ¹¹Solthis, Paris, France.

Contexte

- Malgré les progrès de la PTME, 150 000 enfants sont infectés chaque année et l'accès au diagnostic précoce néonatal du VIH (DPN) reste limité et on estime que 37% des enfants vivant avec le VIH de moins de 15 ans ont accès aux ARV en AOC (UNAIDS 2023).
- Le Point of Care (POC) pour le DPN à S6 est recommandé depuis 2017 par l'OMS, il permet augmenter les nb d'enfants VIH+ traités avant 60 jours (Bianchi Lancet HIV 2019).
- Pour réduire la TME du VIH, l'OMS recommande une prophylaxie différenciée des nouveau-nés en fonction du risque de TME, en AOC on estime que 42% des femmes enceintes ne sont pas sous ARV et leur nouveau-nés à risque élevé. L'estimation du risque de TME est basée:
 - sur la mesure de la charge virale maternelle au 3^{ème} trimestre dont l'accès est très limité (Lesosky, J Int AIDS Soc 2017)
 - ou sur l'interrogatoire des femmes enceintes, mais celui-ci est peu fiable en raison de la forte stigmatisation, de nombreuses femmes ne déclarant pas leur statut VIH ou la prise d'ARV aux soignants (48% en Guinée, 5 à 20% au Kenya et en Ouganda) (Breton, J Antimicrob Chemother 2022; Thomas, Plos Med 2011; Kim AIDS 2016; Gabaya, ICASA 2019)

Rationnel ANRS 12412 IPOPOP

- Introduire la mesure de la CV maternelle à l'accouchement par POC permettant une décision immédiate pour
 - 1) limiter les traitements renforcés non justifiés
 - 2) en faire bénéficier les nouveau-nés dont la mère est en échec virologique
 - 3) améliorer le contrôle virologique des mères pendant l'allaitement et réduire la TME
- Mutualisation du POC en faisant, avec un même appareil, la quantification du risque de TME et le DPN des nourrissons exposés.
- Réduire le nombre de visite en rendant le résultat du DPN le jour de la visite pour améliorer la rétention dans les soins et mettre les nourrissons infectés sous traitement immédiat
- Soutenir des mères: appui psycho-social, rappel téléphonique des RdV, remboursement des transports et soutien nutritionnel familial à la visite S6

ANRS 12412 IPOP, méthodes et objectifs

Méthodes:

- Etude de cohorte prospective, monocentrique interventionnelle, de couples mère-enfant dont la mère est infectée par le VIH-1, intégrant la mesure de la charge virale maternelle à l'accouchement par POC quantitatif pour adapter la prophylaxie post-exposition et POC qualitatif pour le suivi virologique des enfants exposés au VIH dans les services de Maternité et Pédiatrie du CHU Ignace Deen, Conakry, Guinée.

Objectifs:

- Objectif principal: Evaluer l'opérationnalité de l'introduction de la mesure de la charge virale par POC chez les mères infectées par le VIH-1 à l'accouchement pour optimiser la prophylaxie post-natale selon le risque estimé de TME à Conakry en Guinée. (haut risque: CV lors de l'accouchement \geq 1000 copies/mL, faible risque: CV lors de l'accouchement $<$ 1000 copies/mL).
- Principaux objectifs secondaires:
 - Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité (soignants, patientes)
 - Evaluer la cascade de soin
 - Mesurer l'observance et la résistance virologique en cas d'échec virologique chez les mères et d'infection chez les nourrissons

Etude en cours, résultats attendue fin 2024

Analyses intermédiaires

De mars 2023 à 2024, 70 nouveau-nés ont été inclus et les données des 63 nouveau-nés avec un recul de suivi ≥ 6 semaines ont été analysées.

Nous décrivons:

- Le taux de réalisation du test GeneXpert HIV-qual[®]
- Pour les nouveau-nés ayant bénéficié d'un test:
 - Le délai entre le prélèvement et le rendu de résultat aux parents
 - Le taux de rendu de résultats avant le 60^{ème} jour de vie
- La rétention dans les soins à S6, M3 et M6

Nous les comparons aux données rétrospectives du service de pédiatrie collectées de 2019 à 2022 (avant la mise en place du GeneXpert), basées sur les outils de suivie de routine (registre PTME, fiche de résultat de DPN, fiche individuelles de suivi) avec tests de Fisher, Chi-2 ou de Student.

Résultats: faisabilité, délai de rendu du résultats du test GeneXpert HIV-qual[®] par les soignants à la visite S6 et rétention dans les soins

1-faisabilité du DPN

- Nombre de nouveau-né vus à la visite S6= 59/63 (94%)
(3 perdus de vue, 1 retard de visite)
- Nombre de prélèvements faits: 59/59 (100%)
- Nombre de test réalisés: 58/59 (98%)
(panne machine pour 1 prélèvement)
- Nombre de tests invalides: 2/58 (3,5%)
- Résultats: tests négatif 56/56 (100%)

2-délai de rendu de résultats DPN aux parents

- Test rendu le jour du prélèvement: 53/56 (95%)
- Délai médian de rendu de résultats après prélèvement: 2H22

3-Rétention dans les soins (suivi en cours):

- S6: 59/63 (94%)
- M3: 48/56 (86%)
- M9: 15/18 (83%)

Résultats, accès au DPN à S6, délai de rendu et rétention dans les soins en comparaison des données pré-interventions

| | Pré-intervention 2019-2022; N=287 (registre PTME et fiche résultat laboratoire) | IPOP N=63 (suivi ≥6 semaine) | p |
|--|---|------------------------------------|--------|
| Accès au DPN à S6 | 117/287 (41%) | 56/63 (89%) | <0,001 |
| Délai de rendu de résultats (jours) | 47 jours | 0,1 jours | <0,001 |
| Résultat disponibles avant 60 jours de vie | 22/117 (19%) | 56/56 100% | <0,001 |
| Rétention dans les soins | N=133 (fiche individuelle) | IPOP, suivi en cours | |
| • S6 | 77/133 (53%) | 59/63 (94%) | <0,001 |
| • M3 | 56/133 (40%) | 48/56 (86%) | <0,001 |
| • M9 | 36/133 (27%) | 15/18 (83%) | <0,001 |

Conclusions

Ces premiers résultats dans la plus grande maternité de Conakry et le service de pédiatrie montrent la bonne appropriation du DPN par GeneXpert® par les soignants.

En comparaison avec les données pré-intervention, malgré leurs limites due à la faible qualité de remplissage des registres et des fiches individuelles de suivi, la mise en place d'un POC dans le service de pédiatrie semble permettre:

- L'amélioration de la couverture du DPN à S6 et la réduction du délai de rendu du résultat
- L'amélioration de la rétention dans les soins (multifactorielle associant le rendu rapide des résultats, le soutien à l'observance, le rappel des visites, le remboursement des transports et le soutien nutritionnel familial)

Cette stratégie semble intéressante à déployer dans les services de pédiatrie ayant une activité PTME pédiatrique suffisamment importante pour justifier les coûts de mise en place d'un GeneXpert, la formation des soignants et assurer un approvisionnement continu des intrants et la maintenance.

Merci de votre aimable attention

Mise en œuvre par



Solthis
Solidarité Thérapeutique
et Initiatives pour la Santé

Avec le soutien scientifique et financier de



Rotary
Club de Conakry



MAIRIE DE PARIS

