

## ANRS 12412 IPOP

Evaluation opérationnelle de l'introduction des « Point Of Care » pour optimiser la prophylaxie post-natale des nouveau-nés exposés au VIH en fonction du risque de Transmission Mère Enfant évalué par la mesure de la charge virale maternelle à l'accouchement à Conakry, Guinée

<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	Mars 2023
<b>Statut des inclusions</b>	En cours
<b>Fin d'étude</b>	Non disponible
<b>Nombre de participants</b>	<b>100 couples mère/enfant</b>

**Description** Etude sur femme enceinte infectée par le VIH-1, intégrant la mesure de la charge virale maternelle à l'accouchement par un dépistage au lit du malade quantitatif pour adapter la prévention post-exposition des enfants exposés au VIH.

**Objectifs** *Principal :*

*Evaluer l'opérationnalité de l'introduction de la mesure de la charge virale chez les mères infectées par le VIH-1 à l'accouchement par « Point Of Care » pour optimiser la prophylaxie post-natale et le diagnostic néonatal des enfants selon le risque estimé de Transmission Mère Enfant (haut risque: CV lors de l'accouchement  $\geq$  1000 copies/mL, faible risque: CV lors de l'accouchement  $<$  1000 copies/mL) à Conakry en Guinée.*

*Secondaires :*

- Evaluer les performances diagnostiques intrinsèques de la mesure de la charge virale par POC Xpert HIV-1 en comparaison avec l'évaluation du niveau de risque par l'interrogatoire maternel seul.*
- Evaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation du POC pour la mesure de la charge virale maternelle à l'accouchement auprès des femmes enceintes infectées par le VIH-1 et des professionnels de santé.*
- Evaluer la faisabilité et l'acceptabilité de l'utilisation du POC pour le diagnostic virologique à la naissance pour les enfants exposés à haut risque, et pour le diagnostic virologique à S6 et M9 pour tous les enfants, auprès des femmes enceintes et des professionnels de santé.*
- Evaluer la perception de la stratégie et de la participation à un projet de recherche auprès des mères et des professionnels de santé.*
- Mesurer l'accès au dépistage en salle de naissance et la prévalence du VIH-1 chez les femmes accouchant à la maternité.*
- Evaluer le risque de perte de vue par un questionnaire simplifié d'évaluation de la disposition des femmes à commencer ou à poursuivre un traitement ARV (« ART readiness »).*
- Evaluer le risque de perte de vue par un questionnaire simplifié d'évaluation de la stigmatisation interne et externe.*
- Mesurer la cascade de prise en charge des femmes infectées par le VIH.*
- Mesurer la cascade de prise en charge des enfants exposés au VIH et des enfants infectés par le VIH en terme d'accès au diagnostic postnatal à J0, S6, M9 et d'accès au traitement antirétroviral, globalement et selon la pratique d'un dépistage néonatal.*
- Mesurer le taux de transmission mère-enfant du VIH de J0 à M9.*
- Mesurer la proportion de femmes pratiquant un allaitement maternel exclusif jusqu'à M6.*
- Mesurer l'impact de l'épidémie et des mesures de restriction sur la prise en charge PTME.*
- Mesurer, chez les femmes ayant une CV $<$ 1000 cp/mL à l'accouchement et ne déclarant pas de prise d'ARV, la proportion de celles présentant des ARV détectables dans le plasma et la nature de ces ARV détectés.*
- Mesurer, chez les femmes ayant une CV $>$ 1000 cp/mL à l'accouchement et déclarant une prise d'ARV, la proportion de celles ayant des ARV détectables dans le plasma et la nature de ces ARV détectés.*
- Mesurer, chez les femmes déclarant une prise d'ARV avant l'accouchement et ayant une CV détectable à l'accouchement, la proportion de virus avec des mutations de résistance aux ARV.*
- Mesurer, chez les enfants infectés par le VIH, la proportion de virus avec des mutations de résistance aux ARV.*
- Evaluer l'observance des patientes au traitement ARV sur la base des questionnaires d'observance de J0 à M9 et du dosage d'ARV à J0 (uniquement pour les mères traités avant l'accouchement) et M6.*
- Perception et compréhension de la recherche, du consentement « libre et éclairé » par les patients, les soignants, les investigateurs.*
- Perception et expérience du dépistage en salle d'accouchement.*
- Perception du risque de transmission du VIH, connaissance/perception des facteurs de risque.*

- Perception de l'urgence du dépistage.
- Prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant et Observance aux ARV.
- Place de l'enfant dans la famille et de l'enfant malade, notamment du VIH.
- Perception du COVID et des mesures de restriction chez les femmes parturientes infectées par le VIH-1

## Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

### A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats : Etude en cours

Références publications : *Pas de publications encore réalisées*

### B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

**B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement**, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante [dpo@inserm.fr](mailto:dpo@inserm.fr) en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non-initiés : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	

Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

**B2. Pour les projets terminés**, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés : **Non Applicable**

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats