

ANRS 0562s HIPOCAMP - Information destinée aux chercheurs

A l'attention des CDP : Les mentions en gris sont à supprimer pour la mise au propre en fichier PDF et avant traduction. Cette fiche doit être disponible en français et en anglais.

Titre : Traitement universel du virus de l'hépatite B (VHB) versus traitement antiviral ciblé pour prévenir la transmission de la mère à l'enfant : essai de non-infériorité randomisé en grappes dans plusieurs pays

En bref	Investigateur : - Yusuke SHIMAKAWA, Institut Pasteur (France) - Didier EKOUEVI, CARESP (Togo) - Olivier SEGERAL, Hôpitaux Universitaires de Genève (Suisse)
	Structure/équipes : - yusuke.shimakawa@pasteur.fr - didier.ekouevi@gmail.com - olivier.segeral@hug.ch
	Dates de démarrage : 08/2026
	Date de Fin de la recherche : 3 ^{ème} trimestre 2028
	Nombre de participants attendus : 3200 femmes
	Statut de la recherche : En cours
	Pathologie : Virus de l'hépatite B
	Promotion : Inserm - ANRS MIE
Le projet	Financé dans le cadre de : 2024-1
	La transmission du virus de l'hépatite B de la mère à l'enfant reste un problème de santé publique majeur dans les pays à ressources limitées. L'Organisation mondiale de la santé recommande de mesurer la quantité de virus dans le sang de chaque femme enceinte porteuse du VHB, pour repérer celles qui risquent de transmettre le virus à leur bébé et ont besoin d'un traitement préventif (le ténofovir). Mais ce test reste difficile d'accès dans beaucoup de régions, surtout en zone rurale. L'OMS propose une alternative plus simple : traiter toutes les femmes porteuses du VHB, sans connaître leur charge virale. Cette stratégie simplifie la prise en charge, mais conduit à traiter beaucoup de femmes qui n'en auraient pas besoin. HIPOCAMP est menée dans 4 pays (Vietnam, Cameroun, Côte d'Ivoire, Togo). Elle compare deux stratégies de prévention pendant la grossesse : • Stratégie 1 : traiter systématiquement toutes les femmes porteuses du virus par ténofovir. • Stratégie 2 : cibler le traitement grâce à un nouveau test rapide, réalisable sur place (point-of-care), sans laboratoire L'étude mesurera si les femmes suivent leur traitement, restent suivies dans les soins et si la quantité de virus diminue à l'accouchement. Un volet complémentaire s'intéresse au vécu des femmes et à l'acceptabilité de chaque approche. 3 200 femmes porteuses du VHB seront incluses et suivies jusqu'à 9 mois après leur accouchement.

Dernières actualités (le cas échéant)	Première inclusion : 10 août 2026 (au Vietnam) Deux pays ouverts : Vietnam et Côte d'Ivoire
Références des Publications (le cas échéant)	
Type d'étude	RIPH 2
Objectifs principaux	Évaluer si une stratégie ciblée utilisant le test de diagnostic rapide innovant HBeAg-haute sensibilité (HBeAg-hs) chez les femmes enceintes infectées par le VHB dans des sites décentralisés est non inférieure à une stratégie universelle, où toutes les femmes infectées par le VHB reçoivent une prophylaxie au Ténofovir (TDF), en termes de rétention dans les soins et de réduction des niveaux d'ADN du VHB au moment de l'accouchement.
Objectifs secondaires	1. Estimer le risque d'infection par le VHB chez l'enfant à neuf mois dans chaque stratégie. 2. Évaluer le coût et la coût-efficacité des deux stratégies. 3. Comparer l'acceptabilité, la pertinence et la faisabilité des stratégies. 4. Évaluer tous les événements indésirables graves et les événements indésirables d'intérêt particulier survenant chez les femmes et les enfants participant à l'étude. 5. Évaluer le lien avec les soins en post-partum et identifier les obstacles et les facilitateurs. 6. Évaluer les connaissances des femmes sur le VHB et leur littératie en santé. 7. Explorer le partage du statut VHB des femmes avec leurs partenaires et leurs enfants, ainsi que leurs perceptions et expériences du dépistage de leurs partenaires et de leurs enfants.
Optionnel : Lien site web de la recherche	
Critères d'inclusion	Âge : ≥ 18 ans à la date d'inclusion Grossesse : confirmée Soins prénataux : intention de poursuivre les visites prénatales au PHC ou au RH Résidence : domicile situé dans la zone couverte par le PHC ou le RH à la date de début de l'essai Statut Ag HBs : positif, identifié lors du dépistage Consentement : consentement libre, éclairé et signé avant tout examen lié à l'étude
Critères de non-inclusion	Co-infection VIH

	Traitement du VHB en cours au jour de l'inclusion Présence d'au moins un des critères indiquant un troisième trimestre de grossesse : a) Exclusion basée sur l'âge gestationnel : âge gestationnel rapporté ≥ 28 semaines (selon date des dernières règles si connue) b) Exclusion basée sur l'échographie : biométrie fœtale (ex. périmètre crânien, longueur fémorale) suggérant un âge gestationnel ≥ 28 semaines c) Exclusion basée sur la hauteur utérine : mesure SFH ≥ 28 cm (correspond à un âge gestationnel estimé ≥ 28 semaines) Pathologie gravidique sévère à l'inclusion, mettant en danger la vie de la mère ou de l'enfant Toute maladie concomitante contre-indiquant, selon l'investigateur, la participation à l'étude Participation simultanée à une autre étude sans accord écrit des investigateurs principaux mondiaux
Critères de jugement principal	Le critère principal sera le pourcentage de femmes Ag HBs positives qui se présentent dans une structure de santé pour l'accouchement avec une charge virale VHB (ADN) $< 200\,000$ UI/mL au moment de l'accouchement. Ce critère sera évalué au niveau des grappes. Les résultats d'ADN du VHB pour les femmes accouchant hors du site d'étude seront également inclus si le test a été réalisé à partir d'un prélèvement sanguin effectué entre l'accouchement et une semaine post-partum. Les femmes perdues de vue et/ou sans mesure d'ADN-VHB après une semaine post-partum seront considérées comme un échec de la stratégie.
Critères de jugement secondaires	1. % d'enfants positifs pour l'Ag HBs à 9 mois de vie 2. % de femmes éligibles à la PAP ayant commencé le TDF le jour même du dépistage Ag HBs 3. % de femmes éligibles à la PAP ayant complété la prophylaxie TDF jusqu'à l'accouchement 4. % de femmes ayant une adhésion $> 90\%$ à chaque visite de l'étude selon le comptage de comprimés et l'échelle analogique visuelle, de l'inclusion à l'accouchement 5. % d'enfants recevant la dose naissance du vaccin anti-VHB (HepB-BD) dans les délais recommandés 6. % d'enfants ayant un schéma vaccinal anti-VHB complet 7. % de femmes ou d'enfants présentant un événement indésirable grave (SAE) entraînant le décès ou l'arrêt du traitement avant l'accouchement, et événements indésirables d'intérêt particulier 8. % de femmes ayant bénéficié d'une évaluation de la maladie hépatique à 3 mois post-partum et facteurs associés à la rétention dans les soins 9. % de femmes éligibles à un traitement TDF à long terme à 3 mois post-partum selon les recommandations OMS 2024 10. Exactitude (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives) du score simplifié (HBeAg-hs-TDR & ALT) pour prédire l'éligibilité au traitement TDF à long terme en utilisant les recommandations OMS 2024 comme référence 11. Score de connaissances sur l'hépatite B et les risques associés, empowerment et littératie en santé (littératie communicative, échelle COM-HL) chez les femmes et les

	professionnels de santé, et facteurs associés 12. Mesures de la divulgation du statut VHB chez les femmes (% ayant déclaré leur statut à leur partenaire, score de divulgation VHB), expérience de partage du statut (échelles de soutien moral et de discrimination) et facteurs associés 13. % des partenaires et enfants ayant été dépistés pour le VHB 14. Mesures de la santé perçue et de la qualité de vie chez les femmes, évaluées à l'aide du Patient Health Questionnaire-4 (PHQ-4), de l'Edinburgh Postnatal Depression Scale (EPDS), de l'échelle d'auto-stigmatisation des maladies mentales (ISMI), et facteurs associés 15. Mesure de l'acceptabilité et des préférences pour chaque stratégie parmi les professionnels de santé 16. Coûts et coût-efficacité de la stratégie sélective par rapport à l'universelle, et détermination de l'existence d'un bénéfice spécifique pour certains groupes socio-économiques dans la stratégie sélective
--	---

Sommaire

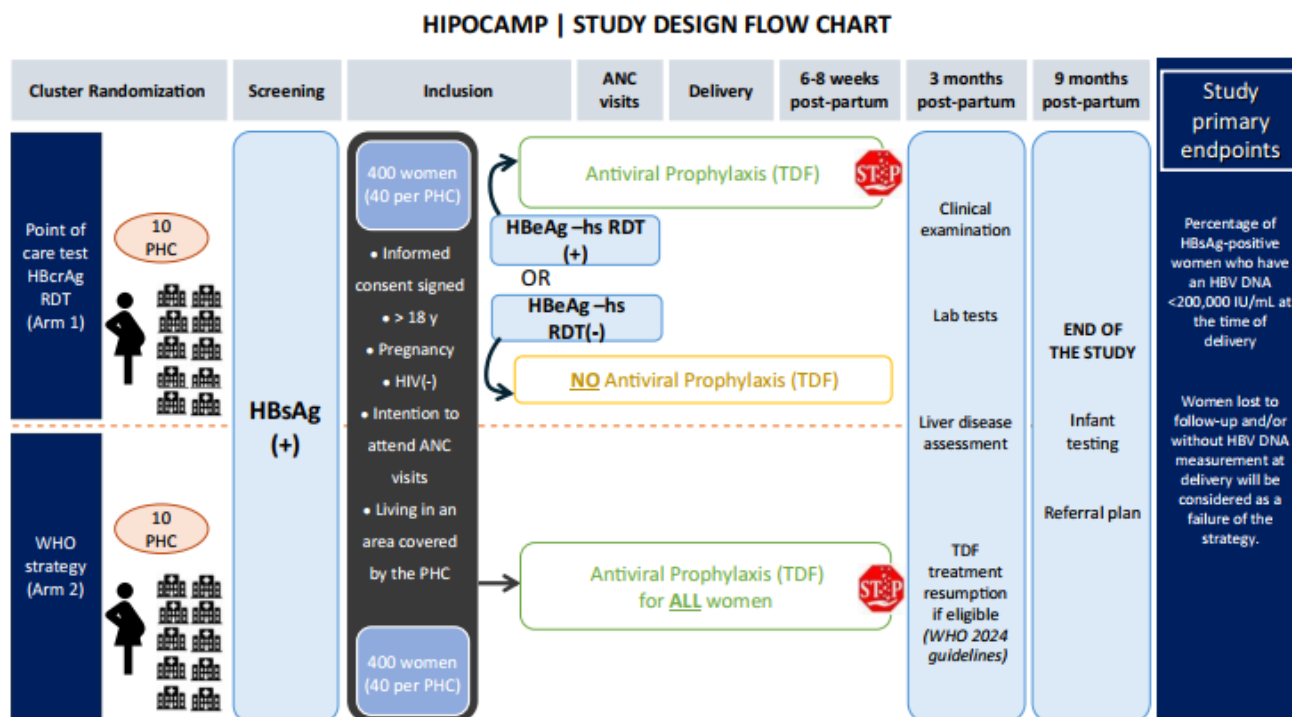
A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Données et des échantillons collectés	Biothèques	Plasma et DBS
	Données	Clinique, biologique, socio-économiques, comportementales (quantitatives), politique de santé

Ajouter le schéma de la recherche si disponible



Ajouter le calendrier des prélèvements si applicable :

- Inclusion, Accouchement et 3 mois après l'accouchement

Préciser les modalités de suivi (annuel, semestriel, etc.) :

- Visite selon le calendrier de suivi prénatal de chaque pays

B – Modalités d'accès à la collection

1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**

2- évaluation du projet : **comité scientifique ou experts indépendants**

3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**

Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**