

Thème :
Femmes et VIH

Identifiant : AFRAVIH2016 - 259

Titre :
Grossesses dans les essais biomédicaux en Afrique sub-saharienne : expérience des essais 2LADY (ANRS 12169) et MOBIDIP (ANRS 12286).

Auteurs :

Alexandra Serris^{*1}, Jacques Zoungrana², Mamadou Diallo³, Roselyne Toby⁴, Mireille Mpoudi Ngolle⁵, Sylvie Le Gac⁶, Amandine Cournil¹, Pierre De Beaudrap⁷, Sinata Koulla-Shiro⁸, Eric Delaporte⁹, Laura Ciaffi¹⁰
¹UMI 233, IRD, Montpellier, France, ²Hôpital de Jour, CHU Sanou Sauro, Bobo Dioulasso, Burkina Faso, ³CRCF, Hôpital Fann, Dakar, Sénégal, ⁴Maladies Infectieuses, Hôpital Central Yaoundé, ⁵CTA, Hôpital Militaire Yaoundé, ⁶ANRS, ⁷IRD, ⁸FMSB, Université de Yaoundé 1, Yaoundé, Cameroun, ⁹UMI 233 IRD, INSERM U1175, Montpellier, France, ¹⁰UMI 233, IRD, Yaoundé, Cameroun

Veillez indiquer le type de présentation souhaité :

Poster

Votre résumé :

Contexte :

La grossesse est un critère de non-inclusion dans la plupart des essais cliniques utilisant des ARV et des méthodes de contraception modernes sont systématiquement proposées aux femmes incluses en âge de procréer. Notre objectif était de décrire le taux et l'issue des grossesses chez des femmes infectées par le VIH en 2^e ligne de traitement ARV incluses dans un essai de stratégie thérapeutique et de les comparer à ceux des femmes séropositives hors essai thérapeutique.

Méthodologie :

Le nombre et les issues de grossesses ont été recueillis chez 285 femmes non ménopausées (parmi 325 incluses) au cours des essais 2LADY (ANRS 12169) et MOBIDIP (ANRS 12286) au Cameroun, au Sénégal et au Burkina Faso. Toutes les participantes avaient accepté d'utiliser au moins une méthode contraceptive (préservatifs ou contraception hormonale) fournie gratuitement durant l'étude.

Résultats :

Quatre-vingt-quatre grossesses sont survenues chez 65 femmes entre janvier 2010 et juillet 2015, soit un taux de grossesse de 8.03 pour 100 femmes-années de suivi (IC 95% 6.48-9.94) ce qui est similaire aux taux rapportés dans les études de cohorte en Afrique Sub-saharienne (entre 2,5 et 9,4 grossesses pour 100 femmes selon les études). Parmi les 54 naissances vivantes, 8 (14,8%) enfants étaient nés prématurés et 7 (13%) avaient un petit poids de naissance. Seize fausses-couches/enfants mort-nés ont été rapportés (21%). Ce pourcentage est comparable à celui observé chez les femmes séronégatives, ce qui est rassurant pour les femmes infectées par le VIH envisageant une grossesse sous ARV. Une seule malformation congénitale mineure a été diagnostiquée. En analyse univariée et multivariée ni l'âge maternel, le nadir des CD4, le taux de CD4 et la charge virale au début de la grossesse ou le type d'ARV reçus n'étaient associés significativement à un sur-risque d'issue indésirable.

Conclusion :

L'injonction faite aux femmes de ne pas procréer durant un essai thérapeutique n'est pas respectée en Afrique Sub-saharienne. Il est donc important d'adopter un point de vue pragmatique en réévaluant la pertinence des critères de non-inclusion/exclusion des femmes enceintes selon le risque associé à l'exposition de l'enfant à naître et de rechercher des stratégies contraceptives innovantes plus efficaces en cas d'utilisation de molécules potentiellement tératogènes.