RAPPORT D'ACTIVITE

SITE ANRS-SENEGAL 2013

Gabrièle Laborde-Balen

Ibra Ndoye

Bernard Taverne

Agence autonome de l'Inserm

SOMMAIRE

Page

1. **Contexte récent de l'épidémie au Sénégal** 1
2. **Présentation du site : orientations scientifiques** 2
   - 2.1 La prise en charge clinique des patients 2
   - 2.2 Les activités de formation 2
   - 2.3 La recherche scientifique 2
3. **Les projets de recherche et les publications 2013** 4
   - 3.1 Recherche virologique 4
     - 3.1.1 *ANRS 12186* 4
     - 3.1.2 *ANRS 12235* 7
     - 3.1.3 *Surinfection dans ANRS 1215/1290* 8
     - 3.1.4 *Sous-type C du VIH1* 9
     - 3.1.5 *VHC dans étude ANRS 12243* 10
   - 3.2 Recherche clinique 12
     - 3.2.1 *ANRS 12169 2LADY* 12
     - 3.2.2 *ANRS 12250 METABODY* 17
     - 3.2.3 *ANRS 12286 MOBIDIP* 19
     - 3.2.4 *ANRS 12269 THILAO* 23
     - 3.2.5 *ANRS 1215* 26
   - 3.3 Sciences sociales et santé publique 29
     - 3.3.1 *ANRS 12231 Médico économique* 29
     - 3.3.2 *ANRS 12243 UDSEN* 32
     - 3.3.3 *Projet ETHIQUE 5* 37
     - 3.3.4 *ANRS 12271 PREM-SEN* 39
     - 3.3.5 *ANRS 12175 QUALIPED* 42
     - 3.3.6 *ANRS 12251 Gouvernance et sida en Afrique* 45
     - 3.3.7 *ANRS 12234 Homosexualité et sida au Sénégal* 47
     - 3.3.8 *ANRS 12280 CohMSM* 50
     - 3.3.9 *ANRS 12279 MAGGSEN* 51
4. **Autres projets du CRCF** 58
   - 4.1 DEVICSEN 58
   - 4.2 Essai vaccinal TB021 61
   - 4.3 Programme de supervision nationale des sites de prise en charge 62

4.4 WADA …….. **65**

4.5 Index Stigma …… **67**

5. Autres publications ……..……. **69**

6. Dépenses effectuées …… **71**

6.1 Equipement ……..…….. **71**

6.2 Infrastructure …… **71**

6.3 Personnel ……..…….. **71**

7. Les activités du site en 2013 ……..…….. **72**

7.1 Animation scientifique …… **72**

7.2 Participation aux congrès ……..…… **72**

7.2.1 *Congrès et ateliers* ……..…… **72**

7.2.2 *Conférences internationales* ……..…… **74**

7.3 Activités de formation ……..…… **75**

7.3.1 *Formations* ……..…… **75**

7.3.2 *Masters et Thèses* ……..…… **75**

7.4 Bilan des missions …… **76**

7.5 Affectations et nominations ……..…… **77**

Annexes **……..……** **79**

Annexe 1 Demande d'extraction d'informations de la Base de données par des tiers à des fins de recherche interne …….. **79**

Annexe 2 Groupe « Vulnérabilités sociales dans le contexte du VIH »……. **82**

Annexe 3 Séminaire « Ethique et Recherche chez l'enfant : analyses multidisciplinaires »……. **86**

Annexe 4 Colloque « Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique de l'ouest et du centre » Fiche Technique et programme…… **88**

1. Contexte récent de l'épidémie au Sénégal

L'épidémie de VIH au Sénégal est type concentrée, avec une prévalence de 0,7% dans la population générale et des prévalences de 18,5% chez les professionnelles du sexe, de 21,8% chez les MSM et de 9,2% chez les injecteurs de drogues intraveineuses[1]. La prévalence dans la population générale est stable.
Le nombre de personnes vivant avec le VIH est estimé à environ 45 000[2].
On note une baisse du sex ratio de 2,25% en 2005 à 1,6% qui s'explique par le fait que la prévalence a baissé chez les femmes et augmenté chez les hommes. Toutefois les femmes restent plus touchées que les hommes par l'épidémie (0,8% contre 0,5% chez les hommes). [3]
Il n'y a pas de différence signification entre les milieux urbain et rural mais on observe une disparité géographique, le sud du pays (Koldia, Sedhiou et Zinguinchor) affichant des prévalences de 2 à 3%, alors que les régions du nord sont relativement épargnées.
On estime qu'un peu plus de 5000 enfants sont infectés par le VIH en 2013.

L'évaluation de la riposte nationale constate que :
- le nombre de nouvelles infections reste stable environ 6000 nouveaux cas par an.
- Les politiques de prévention de la transmission de la mère à l'enfant ont permis la création de 976 sites en 2011. Toutefois seulement 23% des femmes enceintes séropositives bénéficient d'un traitement prophylactique ARV en 2011. La mise sous prophylaxie des enfants nés de mère séropositive a progressé de 22% en 2007 à 47% en 2011.
- Les efforts de décentralisation ont permis d'élargir l'accès aux ARV jusqu'aux postes de santé grâce à l'augmentation des sites de prise en charge de 52 en 2006 à 114 en 2011, répartis sur l'ensemble des 14 régions du pays. L'accent a été mis au cours de ces dernières années sur la prise en charge pédiatrique avec la création de 82 sites.
17 240 patients (16 033 adultes et 1207 enfants) bénéficient d'un traitement antirétroviral, ce qui représente une couverture de 63% des besoins.

Le plan stratégique national 2011-2015 vise la réduction des nouvelles infections, en particulier parmi les populations exposées, l'amélioration de la qualité de vie des personnes infectées et la lutte contre les discriminations.
Il prévoit notamment de :
- renforcer le dispositif d'Elimination de la Transmission Mère-Enfant
- appuyer la prise en charge médicale et sociale des populations particulièrement exposées à l'infection : Professionnelles du sexe, Hommes ayant des rapports avec les Hommes, Usagers de drogues injectables.
- renforcer le plateau technique pour le diagnostic et le suivi biologique.
- améliorer la prise en charge des maladies opportunistes et des co-infections.

[1]- Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS). Suivi de la session extraordinaire de l'assemblée générale des Nations Unies sur le VIH/SIDA. Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/SIDA, Sénégal: 2008 - 2009. 2010, 61p.
[2]Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS).2012
[3] Agence Nationale de la Statistique et de la Démographie (ANSD) Sénégal : Enquête Démographiques de Santé à indicateurs multiples (EDSV-MICS)2010-2011. Rapport préliminaire, juin 2011, 49p.

- améliorer l’accès décentralisé aux antirétroviraux et aux protocoles de deuxième et troisième ligne.

2. Présentation générale du site : orientations scientifiques

Le site ANRS-Sénégal mène ses activités au sein du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF), dans l'enceinte du service de Maladies Infectieuses au CHNU de Fann, à Dakar.

Le fonctionnement du CRCF s'appuie sur trois volets : la Prise en charge clinique des patients, la Formation et la Recherche.

2.1 La prise en charge clinique des patients

La consultation, la dispensation des médicaments, le suivi clinique, biologique et psychosocial des patients se déroulent au rez-de-chaussée du bâtiment. Depuis 2011 est instauré un dispositif de consultations, centralisé, qui s'appuie sur un logiciel de gestion de rendez-vous. L'informatisation progressive des dossiers médicaux a démarré en novembre 2011. Les patients sont suivis dans le cadre de projets de recherche ou dans le cadre du programme national.
Le laboratoire effectue des analyses en routine et pour les projets : sérologie du VIH et des hépatites, numération de CD4 (facscount), séparation lymphocytaire, charge virale (PCR en temps réel biocentric), hématologie, biochimie…

2.2 Les activités de formation.

Elles se déclinent sous différentes formes.

- Des formations liées aux projets qui permettent aux professionnels d'acquérir une expertise dans un domaine particulier : addictologie, méthodologie d'enquête
- Des ateliers thématiques par exemple sur l'éthique dans la recherche ou les Bonnes Pratiques Cliniques qui permettent le renforcement de capacités de l'ensemble des équipes.
- L'encadrement d'étudiants en master et en thèse.
- En collaboration avec les Universités, la mise en place de modules d'enseignement supérieur.
-

2.3 La recherche scientifique.

Elle a accompagné le programme national de lutte contre le VIH au Sénégal depuis son démarrage en 1998. La collaboration de l'UMI 233 de l'IRD et du CNLS a permis de soutenir le dispositif de prise en charge et de mener, depuis quinze ans, un ensemble de recherches en sciences médicales et en sciences sociales pour évaluer l'efficacité du programme. Les résultats des différentes études menées sur « la cohorte 1215 » ont apporté des réponses concrètes aux questions que posait la prise en charge des patients tout en ouvrant la voie à des réflexions sur de nouvelles questions scientifiques ; cela explique l'impact considérable, sur le plan international de ce projet.

Les projets de recherche multidisciplinaires, menés actuellement au site ANRS-Sénégal, dans la droite ligne de ce projet initial, s'orientent vers les questions nouvelles que pose une prise en charge à long terme de patients vulnérables.

- La recherche en virologie s'est attachée à évaluer l'échec virologique et les résistances aux traitements ARV chez les patients suivis dans les programmes nationaux (ANRS 12186) ; à évaluer des outils permettant un suivi virologique des patients dans un contexte d'accès difficile à la charge virale (ANRS 12235).

- La recherche clinique chez l'adulte s'oriente vers l'évaluation de différents protocoles d'ARV de deuxième ligne (projet 2LADY ANRS 12196), de protocoles simplifiés (MOBIDIP ANRS 12286), de l'impact à long terme de ces traitements sur le vieillissement et les troubles métaboliques associés (projet METABODY ANRS 12250). En cours de mise en place, le projet THILAO (ANRS 12269) s'intéresse aux patients en échec de traitement de deuxième ligne pour évaluer d'une part, une stratégie de renforcement d'observance et d'autre part l'efficacité et la tolérance d'un traitement de troisième ligne.
  La prise en charge des enfants et des adolescents est devenue une question cruciale. En 2013 une cohorte pédiatrique (projet MAGGSEN ANRS 12272) est en cours de mise en place, pour répondre à des questions tant sur le plan clinique que sur le plan de l'accompagnement psychosocial.

- Dans un contexte de grande pauvreté, aggravé par la maladie, les questions du coût de la prise en charge médicale et du suivi biologique ont des répercussions sur la santé des patients et sur la collectivité. La recherche en santé publique, dans la poursuite du plaidoyer en faveur de la gratuité de la prise en charge pour les patients, étudie les mécanismes de financement des soins et le dispositif de protection sociale. D'autre part l'évolution du programme national depuis quinze ans a conduit au processus de décentralisation de la prise en charge jusqu'au niveau des structures périphériques. Le projet DEVICSEN cherche à évaluer l'efficacité de ce dispositif et la perception qu'en ont les patients.

- La recherche en Sciences Sociales s'oriente vers les questions actuellement cruciales : la stigmatisation et la mobilisation des homosexuels, population particulièrement exposée au VIH au Sénégal (ANRS 1234 ; projet coh MSM) ; les aspects sociaux de l'élimination de la transmission de la mère à l'enfant (ETME), dans le contexte des nouvelles recommandations de l'OMS en matière d'allaitement et de prescription d'ARV aux enfants (PREM-SEN ANRS 12271) ; les questions liées à l'annonce de la séropositivité à l'enfant.
  De manière transversale, la recherche en Sciences Sociales poursuit ses réflexions sur l'anthropologie de la recherche clinique et sur l'éthique de la recherche.

3. Les projets de recherche et les publications en 2013

3.1 Recherche virologique

3.1.1 ANRS 12186

Titre du projet :
Evaluation de l'échec virologique et résistances aux ARVs chez des patients VIH positifs pris en charge dans les programmes et structures nationaux en Afrique et en Asie.

Promoteur :
Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS France)

Partenaires : Centre Muraz, Bobo Dioulasso 01. CEDRES CHU de Treichville, Abidjan. CNR VIH/IST PNLS - BIOLIM, Lome Epidémiologie clinique, santé mère-enfant et VIH en Asie du Sud-Est UR054/PHPT Chiang Mai, University, Muang Chiang Mai. Laboratoire de bactériologie-virologie CHU Le Dantec, Dakar. Laboratoire de virologie Hôpital Necker-Enfants Malades, Paris. Laboratoire du VIH/Sida Institut Pasteur du Vietnam, Hô Chi Minh Ville.

Investigateurs principaux Nord Sud
Equipe Française : Ahidjo AYOUBA, Laboratoire/hôpital/institut Laboratoire "VIH/Sida et Maladies Associées" UMI 233-UMR 145 Université de Montpellier, Montpellier, France
Equipe du Sud : Avelin AGHOKENG FOBANG, Laboratoire/hôpital/institut UR Acteurs et systèmes de la santé UMI 233-UMR 145 Université de Montpellier, Montpellier, France

Dates : 2008 à 2011
- inclusions des patients de décembre 2009 à avril 2011
- analyses 2011-2012
- communications 2011-2012
- publication 2013

Résumé
L'objectif principal de ce projet est d'évaluer l'efficacité virologique et la fréquence de résistances aux ARV en cas d'échec virologique après 12 et 24 mois chez les patients traités en première ligne et suivis dans les programmes et structures nationaux selon l'approche de santé publique de l'OMS (sans suivi virologique). Les objectifs spécifiques sont de :
- déterminer la proportion de patients ayant une charge virale plasmatique indétectable après 12 et 24 mois de traitement ARV ;
- déterminer la fréquence de virus résistants et le type de mutations sélectionnées chez les patients ayant une charge virale détectable (CV >1000) ;
- déterminer les facteurs associés aux échecs virologiques et l'apparition des mutations de résistance ;

- étudier le type de mutations sélectionnées en fonction des traitements reçus et en fonction des différents sous-types/CRF prédominants dans l'étude : CRF01 (>90% en Asie du sud-est) versus CRF02 (>70% en Afrique de l'ouest).

Il s'agit d'une étude transversale dans 7 pays (2 en Asie, 5 en Afrique) chez des patients VIH-1 positifs sous trithérapie antirétrovirale de première ligne depuis 12 et 24 mois.

Chaque pays participant à l'étude (exception Côté d'Ivoire, voir plus loin) inclut 2 x 300 patients consécutifs sous traitement ARV de première ligne depuis 12 et 24 mois (±2 mois).

Pour les patients à M24, des papiers filtres sont également réalisés. Au niveau de chaque pays, les 600 patients peuvent être inclus soit dans un site unique, soit dans plusieurs sites avec une prise en charge équivalente, tous selon l'approche santé publique de l'OMS. Chez les patients présentant une charge virale plasmatique supérieure à 3 log (1 000) copies/ml, un génotypage pour la recherche de mutations de résistance sera réalisé dans les gènes de la protéase (gène complet) et de la RT (au moins les 300 premiers codons).

Sites de recherche : Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Sénégal, Thaïlande, Togo, Vietnam

Nombre prévu de sujets 600 patients/site

Résultats du site Sénégal

Au Sénégal, le recrutement a commencé en Décembre 2009 se limitant au seul site du CTA mais en mars 2010 après le bilan du premier trimestre nous avons décidé d'augmenter le nombre de site de recrutement en ajoutant le CRCF et le centre de Santé de Roi Baudouin. En Février 2011, deux autres sites (Centre de promotion pour la santé CPS et Hôpital Aristide Le Dantec) ont été rajoutés pour augmenter les chances d'inclusion. En Avril 2011 coïncidant avec la fin du recrutement, un total de 430 patients avec 262 à 12 mois et 168 à 24 mois a été analysé avec un taux d'échec virologique de 9,5% à M12 et 10,25% à M24. Parmi les patients en échec virologique, 70.83% et 83,33% respectivement à 12 et 24 mois présentent au moins une mutation de résistance aux ARVs. Le taux global de résistance a été de 6,5% à M12 et 8,9% à M24. En outre, la majorité des patients étaient résistants à la EFV/NVP (73,80%), 3TC/FTC (54,76%), molécules retrouvées dans presque tous les traitements de première ligne. Parmi les patients en échec virologique, 19% présentaient déjà une résistance à l'étravirine, molécule non encore disponible au Sénégal.

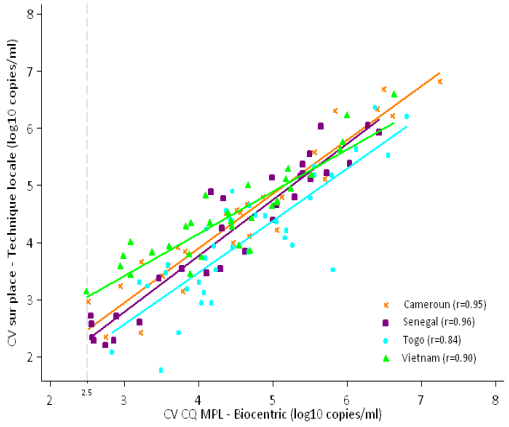
Conclusion

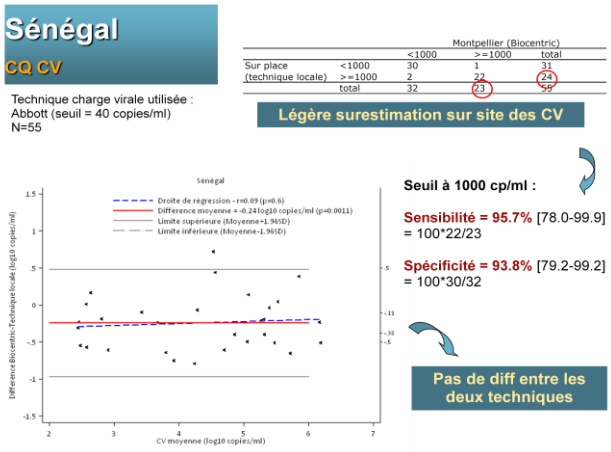
A Dakar, l'émergence de la résistance du VIH-1 dans les premières lignes de thérapie antirétrovirale est modérée. Cependant, le nombre élevé de souches résistantes (67%), observées chez les patients en échec virologique après 12 mois de traitement montre l'importance de l'observance et la généralisation du suivi virologique qui permettrait d'éviter les accumulations de mutations. Des études supplémentaires dans d'autres régions du Sénégal sont nécessaires pour évaluer le taux général de résistance aux ARVs.

Contrôle de Qualité

Ce projet a été accompagné d'un programme de contrôle de qualité assuré par les laboratoires de Necker et de Montpellier. Pour le Sénégal le contrôle de qualité est assuré par le laboratoire de l'IRD et concerne la charge virale et le génotypage. Les résultats sont représentés par les figures suivantes :

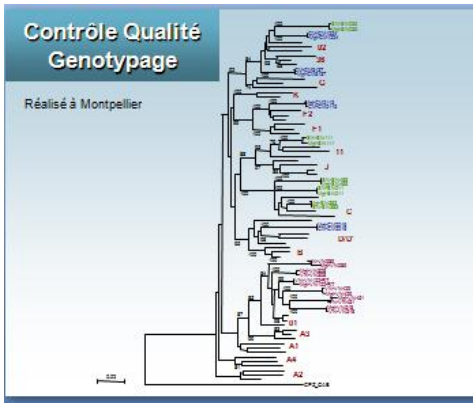
La figure 1a et 1b représentent les corrélations et la concordance en charge virale en prenant comme référence la technique Biocentric dont le seuil est à 300 copies/ml





<u>Figure 1a</u> : Les corrélations de charge virale **1b : Diagramme de concordance**

La figure 2 et le tableau 1 représentent les résultats du contrôle de qualité génotypage





Echantillons,	nbre Nt diff (dégénéré) / nbre Nt tot	%
SN011	6 (6) / 1104	0,5
SN036	7 (6) / 1032	0,7
SN111	25 (19) / 1131	2,2
SN383	8 (7) / 1070	0,7
CM488	3 (2) / 1069	0,3

		NRTI							NNRTI		
		3TC	ABC	AZT (ZDV)	D4T	DDI	FTC	TDF	EFV	ETV	NVP
Mpl-SN011	Resistance	R					R		R		R
	Mutation	M184V					M184V		K103N		K103N
SN-SN011	Resistance	R					R		R		R
	Mutation	M184V					M184V		K103N		K103N
Mpl-SN036	Resistance	R					R		R		R
	Mutation	M184V					M184V		K103N		K103N
SN-SN036	Resistance	R					R		R		R
	Mutation	M184V					M184V		K103N		K103N
Mpl-SN111	Resistance	R		I	I		R		R		R
	Mutation	M184V		T215ST	T215ST		M184V		K103N		K103N
SN-SN111	Resistance	R		R	R		R		R		R
	Mutation	M184V		T215SY	T215SY		M184V		K103N		K103N
Mpl-SN383	Resistance										
	Mutation										
	Resistance										
	Mutation										
Mpl-SN488	Resistance										
	Mutation										
	Resistance										
	Mutation										

Séquences nucléotidiques comparables et une seule différence dans l'interprétation des résistances (I vs R)

<u>Figure 2</u> : Contrôle de Qualité génotypage **<u>Tableau N° 1</u>: Contrôle de Qualité génotypage.**

Le doctorant Nafissatou Leye Diouf travaille sur le projet dont les résultats préliminaires ont été présentés à ICASA 2011 et elle a obtenu le prix jeune chercheur du volet B.

Publications

Extraordinary Heterogeneity of Virological Outcomes in Patients Receiving Highly Antiretroviral Therapy and Monitored With the World Health Organization Public Health Approach in Sub-Saharan Africa and Southeast Asia**.**, Aghokeng AF, Monleau M, Eymard-Duvernay S, Dagnra A, Kania D, Ngo-Giang-Huong N, Toni TD, Touré-Kane C, Truong LX, Delaporte E, Chaix ML, Peeters M, Ayouba A; for the ANRS 12186 Study Group. Clin Infect Dis. 2013 Oct 23. [Epub ahead of print].

3.1.2 ANRS 12235

C'est un projet ancillaire de l'étude précédente ANRS 12186
Ce projet consistait à préparer des spots de DBS sur le site de prélèvement à partir des échantillons de M24 et à les conserver à température ambiante et transférer dans le mois au laboratoire de référence pour une conservation à-80°C.

Dates : 2010 à 2012
- communications en 2012
- publication en cours en 2013

Objectifs
- Evaluer la charge virale sur buvard en utilisant la même technique que pour le plasma
- Evaluer le taux de réussite de l'amplification à partir du buvard
- Comparer les mutations obtenues sur buvard avec celles issues du plasma.

Méthodologie
Au Sénégal, les tests ont été réalisés sur 60 échantillons (paire plasma/DBS) répartis comme suit :
tous les patients avec CV> 1000 copies/ml,
10% des patients avec cv comprise entre le seuil et 1000 copies/ml
5% des patients avec CV< seuil
Les acides nucléiques ont été extraits à partir du plasma avec l'automate m2000sp de Abbott et de façon manuelle à partir de 2 spots de DBS par échantillon. Les charges virales (CV) des plasmas et DBS ont été quantifiées sur la plateforme m2000rt de Abbott.
Pour les besoins de comparaison des CV et des mutations de résistance, l'étude a porté sur soixante paires Plasma/DBS triés en fonction de valeurs de CV des échantillons plasma considérés comme références. L'analyse statistique a été faite par corrélation et concordance selon la méthode de Bland et Altman. Les tests de résistance ont été effectués avec la technique de l'ANRS et les mutations de résistance analysées avec l'algorithme de l'Université de Stanford.

Résultats
Sur 60 échantillons de plasma vs DBS, 39 avaient donné des résultats de CV concordants. Les 21 avaient des résultats discordants dont 6 invalides sur les DBS, 3 détectables uniquement sur DBS et 12 détectables seulement sur le plasma avec des valeurs de 41 à 515 copies/ml. Dix neuf parmi les 39 avaient une CV quantifiable. Leur corrélation était bonne (r=0,99). L'analyse par Bland Altman a montré une bonne concordance (biais moyen = 0,47) ; globalement une surestimation de la CV sur DBS était observée surtout pour les CV faibles. Parmi les 19 échantillons, 13 avaient une CV >1000 copies/ml et 12 d'entre eux ont déjà fait l'objet d'un génotypage. Les mutations majeures de résistance ont été identiques pour les 2 types de prélèvements : M184V (7), K103N (7), G190A (3), M41L (1), T215Y (1) et Y181V (1) pour les INRT et les INNRT.
Conclusion

Ces résultats ont montré que le DBS pourrait se substituer au plasma dans le suivi virologique des patients sous ARV d'autant plus que l'échec virologique et les mutations ont été identiques sur les deux supports de prélèvements.
Le doctorant Abou Abdalah Malick Diouara, travaillant sur le génotypage en utilisant le DBS, a assuré cette partie du projet qui a été présenté à la dernière conférence francophone Afra-VIH 2012.

3.1.3 Surinfection dans ANRS 1215/1290

Documentation d'une surinfection d'un patient sous ARV au Sénégal dans la cohorte ANRS 1215/1290

Dates : 2011-2012

Problématique

L'importance des phénomènes de recombinaisons génétiques observés lors de ces études d'épidémiologie moléculaire suggère que les phénomènes de co et de super-infection sont loin d'être rares et qui permis de documenter des cas de co-infections dans la population de MSM et un cas de superinfection dans un couple hétérosexuel de la cohorte 1215/1290.
La cohorte ANRS 1215/1290 regroupe les premiers patients mis sous traitement ARV (dans le cadre de l'ISAARV) qui font l'objet de suivi virologique régulier.

Objectifs

Documenter un cas de surinfection entre sous type/CRF dans la cohorte.

Méthodologie

La phylogénie a été effectuée en utilisant le ClustalX 1.83 et l'étude des recombinaisons par Bootscaning avec Simplot v. 3.5.1. La mise en évidence d'un phénomène de surinfection est effectuée par SGA (single genome amplification) et séquençage direct des produits de PCR amplifiés. La datation probable a été effectuée par BEAST (Bayesian Evolutionnary Analysis by sampling trees).

Résultats

L'analyse phylogénétique de la souche du patient index mis sous traitement en 2000 a montré dès 2001 son appartenance au sous-type G sur le gène pol. Ce sous-type a été conservé jusqu'en 2008. En 2009, un nouveau rebond virologique a permis de mettre en évidence l'acquisition d'un URF G/CRF18_cpx suspectant un phénomène de surinfection résultant d'une recombinaison entre sous-type G et CRF18_cpx. La confirmation du phénomène a imposé le séquençage des prélèvements du conjoint traité depuis 2007 (et non observant) qui a montré son appartenance au CRF18_cpx. L'utilisation de BEAST a permis d'estimer la période probable de la surinfection qui se situerait entre 2007 et 2008 malgré les changements de schémas thérapeutiques.

Conclusion
Cette étude a permis la documentation d'une surinfection et de montrer l'importance du suivi thérapeutique des patients, notamment dans un contexte où l'on envisage le traitement comme prévention de l'infection au VIH.

Le doctorant Moussa Thiam a mis en évidence le phénomène avec l'appui de Mme Nicole Vidal (UMI 233)
Nicole Vidal a effectué une mission d'un mois, en septembre 2012
- Au CRCF pour l'appui à la rédaction de procédures
- Au Laboratoire de bactério- virologie Le Dantec pour former une dizaine de techniciens de laboratoires et d'étudiants en Master et Thèse sur les techniques de séquençage, d'amplification, et d'analyse de séquence.

3.1.4 Sous-type C du VIH1

Origine et histoire évolutionnaire du sous-type C du VIH-1 au Sénégal

Dates : 2011-2012

Problématique
Au Sénégal, au plan de l'épidémiologie moléculaire du VIH-1, le CRF02_AG prédomine dans la population générale et les travailleuses du sexe (TS). En revanche, 40% des hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (MSMs) au Sénégal sont infectées par le sous-type C. (Surprisingly high prevalence of subtype C and specific HIV-1 subtype/CRF distribution in men having sex with men in Senegal. Diop-Ndiaye H et al, JAIDS 2009 ; 52 :249-252). Afin de mieux comprendre l'histoire évolutive de ce sous-type, qui prédomine aujourd'hui dans cette population de MSMs, une étude a été entreprise pour analyser les origines géographiques et les dates d'introduction du VIH-1 C au Sénégal

Méthodologie/Résultats
Une combinaison d'analyses phylogénétiques et une approche de coalescence bayésienne ont été utilisées afin d'étudier les relations phylogénétiques dans la région pol de 56 isolats de sous-type C du Sénégal avec 3025 souches de sous-type C qui ont été échantillonnés dans le monde entier. L'analyse a montré un cluster soutenu de manière significative avec toutes les souches du sous-type C circulant chez les MSMs au Sénégal. Le cluster MSM et d'autres souches du Sénégal sont largement dispersés parmi les différents sub-clusters de VIH-1/C africains, suggérant de multiples introductions de sous-type C au Sénégal à partir de souches de différents pays du continent. Des analyses plus détaillées ont montré que les souches du VIH-1 C de MSM sont plus étroitement liées à celles de l'Afrique australe. La date estimée de l'ancêtre commun le plus récent (MRCA) du sous-type C dans la population MSM du Sénégal est estimée au début des années 80.

Conclusions
Cette reconstruction évolutionniste a suggéré que plusieurs virus de sous-type C avec un ancêtre commun, originaire du début des années 1970, sont entrés au Sénégal. Il n'y eu qu'une

diffusion dans la population des MSMs, qui est fort probablement attribuable à une seule introduction.

3.1.5 VHC dans étude ANRS 12243

Intérêt du papier buvard (DBS) pour le génotypage du virus de l'hépatite C chez les usagers de drogues au Sénégal (ANRS 12243 UDSEN)

Promoteur

Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France), Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA, France), Fonds Mondial

Investigateurs

Equipe Nord : Dr Leprêtre Annie, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris (France)
Equipe Sud : Dr Ba Idrissa, Hôpital de Thiaroye, MSPM, Dakar (Sénégal)

Dates : 2011-2012

Résumé

La prévalence du virus de l'hépatite C (HCV) est inférieure à 1% au Sénégal et était estimé à 1,6 % chez les patients VIH positif. Une récente étude, (ANRS 12 243) menée à Dakar dans le groupe des usagers de drogue (UD), a montré que 23,7% des participants étaient positifs à l'anticorps anti-VHC.

Objectif

Ce travail s'intéressait à la détermination de la charge virale et l'étude de la diversité génétique du VHC chez les usagers de drogue en utilisant le papier buvard comme support de prélèvement.

Méthode

Les participants utilisant l'héroïne et/ou la cocaïne durant les 3 mois qui ont précédé l'enquête ont été recrutés dans la région de Dakar entre Avril et Juillet 2011 par la méthode RDS (Respondent Driven Sampling). Cinq gouttes de sang total ont été déposées sur le papier buvard de type Whatman. Les anticorps anti-VHC ont été détectés utilisant un test rapide (Vedalab-HCV-Check). La charge virale (CV) a été réalisée avec la technique d'Abbott Realtime. Le génotypage a été réalisé sur tous les DBS avec une charge virale détectable avec deux techniques de génotypage (LiPA Versant HCV reverse hybridization assay et Abbott RealTime HCV Genotype II assay).

Autres sites de recherche
Laboratoire de Virologie de l'hôpital Saint Antoine de Paris - France

Résultats

Sur les 506 participants, 120 étaient positifs à l'anticorps anti-VHC. La CV était détectable sur 25 DBS et comprise entre 710 et 766740 IU/ml avec une valeur médiane de 150580 IU/ml.

Le génotypage a montré une prédominance du génotype 1 (21/25) avec 16 génotypes 1a et 5 génotypes 1b. Les génotypes 4 (n=2), 3 (n=1), 2 (=1) ont également été retrouvés. Les 2 techniques de génotypage présente 100% de concordance et une possible double infection (1a + 1b) a été identifiée avec le génotypage Abbott.

Conclusion

Les DBS peuvent être utilisés pour la détection des anticorps anti-VHC, la charge virale et le génotypage. Une prédominance du génotype 1 est trouvée parmi les UD au Sénégal. Toutefois, un stockage des DBS à -20°C dans les 48 heures suivant la collecte est nécessaire pour éviter la sous quantification des DBS qui pourrait justifier le faible nombre des DBS quantifiés. Reconnaissant ces limites, les DBS seraient d'un grand apport pour la détection et le génotypage des patients VHC.

Le doctorant Ousseynou Ndiaye s'occupe de ce projet dont les résultats ont été acceptés en Poster pour la conférence de Washington 2012.

Communication

O.Ndiaye, et al. Interest of dried blood spots (DBS) for genotyping hepatitis C virus among drug users in Senegal (ANRS 12243 UDSEN). 19th International AIDS Conference, 22-27 juillet 2012.Abstract no. WEPE057

3.2 RECHERCHE CLINIQUE

3.2.1 ANRS 12169 « 2 LADY »

Evaluation de trois stratégies de traitement antirétroviral de 2ème Ligne en Afrique (Dakar – Bobo Dioulasso – Yaoundé) ANRS 12169 « 2 LADY »

Promoteur : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France), EDCTP, Laboratoires pharmaceutiques Janssen et Gilead.

Investigateurs Coordinateurs: Pr Eric Delaporte – Université de Montpellier 1, Institut de Recherche pour le Développement (UMI 233) France. Pr Koulla Shiro Sinata – Service de Maladies Infectieuses, Hôpital Central – FMSB/UY1 Yaoundé, Cameroun.

Investigateur Sénégal : Pr Cheikh Tidiane Ndour, Service des Maladies Infectieuses – Centre régional de recherche et de Formation à la Prise en Charge clinique du VIH et Maladies Associées (CRCF)

Investigateur Burkina : Dr Adrien Sawadogo, Hôpital de Jour – CHU Sanou Souro

Comité Ethique: Accord du comité éthique du MSP/DS/CNRS le 06/07/2009 (0045 MSP/DS/CNRS SEN 16/09)

Date: décembre 2009 à avril 2013

Objectifs : Comparer, dans le contexte africain, chez des patients en échec virologique d'une première ligne d'antirétroviraux comprenant un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse, la réponse virologique (ARN VIH plasmatique < 50 copies/ml) à 48 semaines dans trois groupes de patients recevant trois associations antirétrovirales différentes : l'association emtricitabine-ténofovir-lopinavir/ritonavir dans le bras A, l'association abacavir-didanosine-lopinavir/ritonavir dans le bras B et l'association emtricitabine-ténofovir-darunavir/ritonavir en monoprise quotidienne dans le bras C.

Critère principal de jugement :

Réponse virologique:

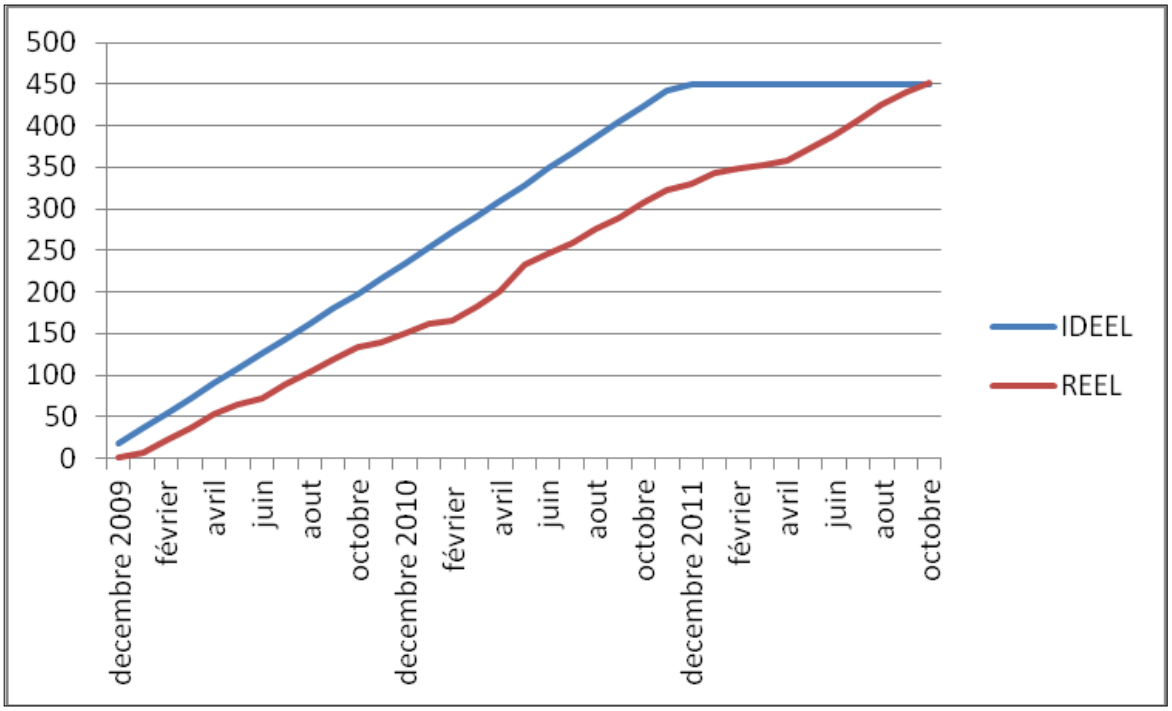
- proportion de patients ayant un ARN VIH plasmatique < 50 copies/ml à 48 semaines.
- des critères de tolérance et efficacité immuno-clinique sont aussi inclus dans l'analyse.

Autres sites de recherche: Yaoundé (Cameroun), Bobo- Dioulasso (Burkina Faso)

Etat d'avancement :

Fin des inclusions : 17 octobre 2012

Au Sénégal : Avril 2012



<u>Figure 3</u> : Courbe d'inclusion pour les 3 sites

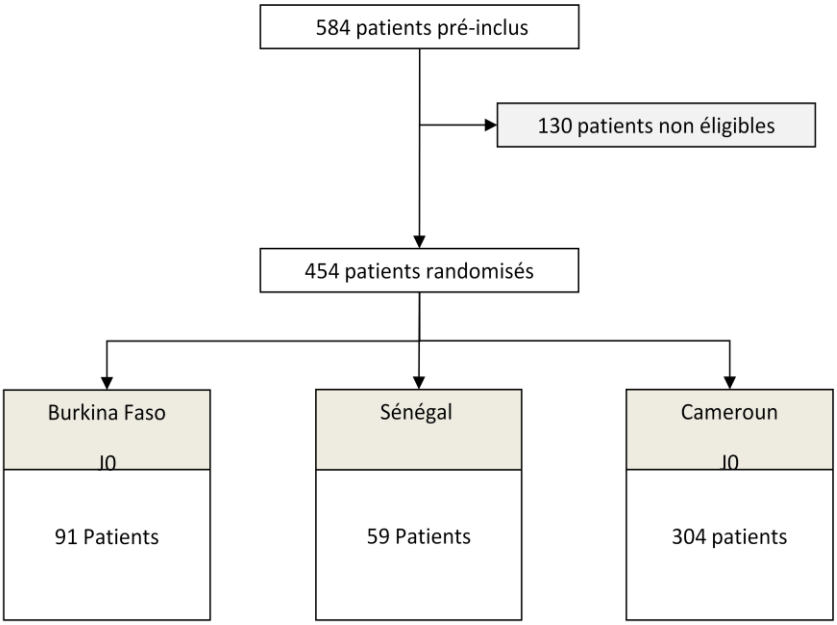


Figure 4 : Distribution des 454 inclusions dans les 3 sites

Fin de l'essai : 11 septembre 2013 avec la visite S48 du dernier patient inclus. Le suivi continue selon le calendrier protocolaire en attendant le début de MOBIDIP.

Tableau 2 : Etat d'avancement au mois d'Octobre 2013

SITE	PRE-INCLUSION (J-15)	INCLUSION	En cours de traitement	Arrêt prématuré
YAOUNDE	374	304	285	19
DAKAR	78	59	52	7
BOBO	130	91	85	6
	582	**454**	**422**	**32**

En octobre 2013, 432 participants avaient atteint la visite de la semaine S48, limite finale du projet. 94.4% avaient une charge virale inférieure à 1000 copies/ml, 86.3% à 200 copies et 68% à 50 copies/ml.
La réponse était différente selon la charge virale au moment de la mise sous deuxième ligne.

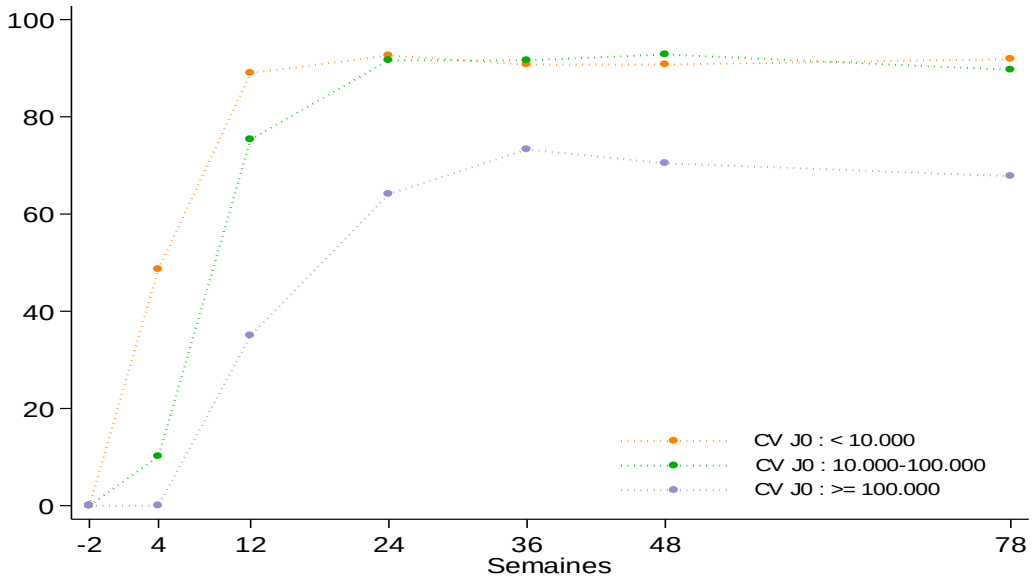


FIGURE 5 : EVOLUTION % CV<200 EN FONCTION DU NIVEAU DE CV A L'INCLUSION

Jusqu'en en Octobre 2013, nous avons observé : (**Tableau 3)**

Pays	Décès	PDV	Grossesses
Cameroun	6	8	29
Burkina	1	5	11
Sénégal	4	3	13
TOTALE	11	16	53

Perspectives

A la fin de 2LADY, le projet ANRS 12286 MOBIDIP visant à évaluer une stratégie de main-

tenance avec les IP/r avec ou sans Lamivudine prendra la suite. Les patients ne présentant pas les critères d'éligibilité seront suivis selon les modalités de 2LADY jusqu'à la date de fin prévue pour l'essai MOBIDIP (décembre 2015).

Communications orales et posters

- IAS 2010 : Never too late for adherence support: experience from the recruitment phase in ANRS 12169 – 2LADY trial. Poster
- 6th EDCTP Forum, Adis-Abéba, Octobre 2011: The informed consent: A multi-steps approach experience from 2LADY, a second line ART randomized trial Poster.
- AFRAVIH, Genève, 2012 : Dépistage de l'échec thérapeutique : expérience de la phase de recrutement de l'essai ANRS 12169/EDCTP – 2LADY Préparé et Présenté lors de la 6e conférence francophone VIH/SIDA, l'AFRAVIH 2012 par l'équipe du Burkina Faso. Communication orale.
- 7th EDCTP forum, Dakar Octobre 2013 (annulé).2LADY ANRS 12169 baseline data: the profile of the failing population (accepté en communication orale) et Access to quality care in clinical trials: participants get organised (poster).

Etudes associées

- Etude ANRS 12231 : Évaluation économique de trois stratégies de traitement antirétroviral de 2ème ligne en Afrique : Etude associée à l'essai 2LADY (ANRS 12169).
- Etude ANRS 12250 Essai ANRS 12250 – METABODY Evaluation de la lipodystrophie et des troubles métaboliques chez des patients sous traitement antirétroviral de deuxième ligne en Afrique (Bobo Dioulasso, Dakar, Yaoundé).
- EDCTP : Prévalence de la virémie hépatite B chez des patients co-infectés VIH/VHB sous première ligne de traitement antirétroviral à base de lamivudine et réponse virologique au traitement antirétroviral de deuxième ligne à base de tenofovir au Cameroun, Sénégal, Burkina Faso et en Tanzanie

Formations

- Mémoire de Master2 en sécurité sanitaire des aliments : Déterminants de l'état nutritionnel chez les personnes vivant avec le VIH et sous traitement antirétroviral de 2ème ligne à Yaoundé, Cameroun

3.2.2 ANRS 12250 METABODY

Evaluation de la lipodystrophie et des troubles métaboliques chez des patients sous traitement antirétroviral de deuxième ligne en Afrique (Bobo Dioulasso, Dakar, Yaoundé). Sous

étude de l'essai ANRS 12169 – 2 LADY ANRS 12250 METABODY

Promoteur :

Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France)

Investigateurs

Laura Ciaffi, Jean Marc Mben (Cameroun),

Papa Salif Sow, Assane Diouf (Sénégal),

Arsène Héma (Burkina Faso).

Equipe de recherche : Assane Diouf, Laura Ciaffi, Jean Marc Mben , Hema Arsène, Rosine Toby, Ndeye Fatou Ngom, Louise Fortes, Gilbert Batista, Khouro Bousso, Euloges Kamboule, Firmin Kabore, Alexandra Calmy, Amandine Cournil, Papa Salif Sow, Adrien Sawadogo, Sinata Koulla-Shiro, Eric Delaporte

Date de début : 16 mars 2011

Date de fin : 30 septembre 2013

Contexte: Les études et observations faites dans les pays du Nord montrent une prévalence élevée de lipodystrophies et de troubles du métabolisme chez les personnes vivant avec le VIH. Ces troubles sont liés à la prise des médicaments antirétroviraux, à la réplication du VIH, mais aussi à la fréquence plus élevée de facteurs de risque classiques tels que le tabagisme. Bien que des études existent sur ces altérations dans les pays du Sud, la majorité concerne des patients sous première ligne d'antirétroviraux. L'expérience des traitements ARV de 2^{e} ligne dans les pays du Sud est limitée (2,4% de la population sous ARV). L'évolution des troubles métaboliques après échec thérapeutique et passage en 2^{e} ligne dans le contexte africain n'est pas encore décrite. L'essai clinique ANRS 12250 METABODY est une bonne opportunité pour évaluer en détail l'évolution clinique et biologique des changements métaboliques associés à l'infection à VIH et à son traitement.

Objectif général

Décrire les altérations de la répartition du tissu adipeux et les troubles métaboliques chez des patients infectés par le VIH en échec de première ligne d'antirétroviraux et l'évolution/apparition de ces troubles après la mise sous traitement de 2^{e} ligne.

Objectifs spécifiques

Evaluation initiale (J0) : Evaluation de la prévalence de lipodystrophie et du syndrome métabolique, description du profil de risque cardiovasculaire, de risque fracturaire (avec densité osseuse)

et identification des facteurs associés.

Evaluation longitudinale (J0 à S48 au minimum) : Evaluation de l'incidence de la lipodystrophie et du syndrome métabolique. Evolution du risque cardiovasculaire et du risque fracturaire (avec densité osseuse). Description de l'évolution de la lipodystrophie et des anomalies métaboliques chez les personnes atteintes et identification des facteurs associés à l'apparition de troubles du métabolisme.

Type d'étude

Etude de cohorte prospective, multicentrique, descriptive et analytique associée à l'essai 2LADY ANRS 12169.

Méthodologie

L'essai 2LADY compare l'efficacité et la tolérance de trois schémas thérapeutiques de deuxième ligne antirétrovirale. Tous les patients inclus dans l'essai seront suivis pour un minimum de 48 semaines et un maximum de 3 ans. Les patients sont éligibles pour METABODY s'ils sont inclus dans l'essai 2LADY et s'ils donnent leur consentement.

Pour documenter les troubles métaboliques, à partir de la visite de J0 du protocole 2LADY et tous les six mois des données complémentaires sont collectées en vue d'évaluer :

- La lipodystrophie (par le médecin et par le patient) (questionnaire validé et standardisé, A Carr, Lancet 1999).
- Le syndrome métabolique (IDF, ATPIII, IDF + ATPIII)
- Le risque cardiovasculaire (selon score Framingham et D:A:D Study Group)
- Le risque fracturaire (selon score FRAX®).

La densité minérale osseuse est mesurée par ultrasonographie du calcanéum (échographie du talon) à l'aide du système Achilles de GE Lunar validé comme outil de screening de l'ostéoporose.

Des échantillons de sang sont stockés pour la réalisation d'examens biologiques additionnels en relation avec les troubles du métabolisme (insulinémie, vitamine D et parathormone)

Durée de l'étude

La période de suivi est comprise entre l'inclusion dans l'étude 2LADY et la fin de l'essai 2LADY.

Début des inclusions : mars 2011

Fin de l'étude : octobre 2013.

Etat d'avancement:

Un total de 273 patients ont été inclus (22 au Sénégal).

Les analyses préliminaires indiquent une prévalence du syndrome métabolique comprise entre 5,2% et 10,8% et une prévalence de lipodystrophie de 11,4% : il n'y a pas de différences selon le sexe.

Perspectives

Mettre à disposition des autorités sanitaires, des associations des patients et de la communauté scientifique, les informations permettant d'orienter la prise en charge des troubles métaboliques chez les patients en 2ème ligne. Ces données concernent en particulier, la densité osseuse et son évolution en cours de thérapie (jamais étudié chez les patients VIH en Afrique).

Une étude permettant la constitution d'une référence en population générale pour les données de densité osseuse mesurée par le système Achilles vient d'être réalisée au Sénégal. Cette étude va permettre d'affiner l'interprétation des mesures de densité osseuse obtenues par ultrasons, une méthode particulièrement adaptée au contexte des pays à ressources limitées où le DXA est rarement accessible. Le stockage de sang permettra aussi le dosage d'éventuels marqueurs plus spécifiques d'inflammation ou de maladie rénale.

3.2.3 ANRS 12286 MOBIDIP

MONO OU BITHERAPIE D'INHIBITEUR DE LA PROTEASE

Evaluation d'une stratégie de maintenance d'inhibiteurs de la protéase avec ou sans lamivudine chez des patients ayant une charge virale contrôlée sous deuxième ligne d'antirétroviraux en Afrique (Yaoundé, Bobo Dioulasso, Dakar)

Promoteurs : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - Agence nationale de recherches sur le sida et les hépatites virales (Inserm - ANRS)

Investigateur Coordonnateur Nord
Dr Laura Ciaffi
Institut de Recherche
pour le Développement (UMI233),

Investigateur Coordonnateur Sud
Pr Sinata Koulla-Shiro,
FMSB UY1 Cameroun
Service de Maladies Infectieuses.
Site ANRS HCY Yaoundé
Cameroun

Investigateur Burkina : Dr Adrien Sawadogo, Hôpital de Jour – CHU Sanou Souro

Investigateur Sénégal : Pr Cheik Tidiane Ndour
Service des Maladies Infectieuses (SMIT) - CHU de FANN

Comité Ethique: Avis favorable du Comité d'éthique du *Sénégal*, le *16/07/2013*
Numéro d'enregistrement dans clinicaltrials.gov : NCT01905059
Date: septembre 2013 à septembre 2016

Objectif principal

Évaluer le taux d'échec (voir définition) à 96 semaines d'une monothérapie d'inhibiteur de la protéase avec ou sans addition de lamivudine chez des patients VIH positifs sous deuxième ligne de traitement antirétroviral (ART) depuis au moins 48 semaines et avec une charge virale inférieure à 200 copies/ml en Afrique (Yaoundé, Bobo Dioulasso, Dakar).

Objectifs secondaires

Évaluation de l'efficacité avec un seuil à 50 et 200 copies/ml à 48 et 96 semaines, taux d'échec à 500 copies/ml après 24 semaines de la réintroduction des INTI, efficacité clinique et immunologique, apparition de mutations, tolérance et impact sur le profil métabolique, les troubles cognitifs et l'observance.

Méthodologie

Essai comparatif de supériorité, multicentrique, randomisé sans insu, pour évaluer l'efficacité d'une mono ou bithérapie antirétrovirale d'inhibiteurs de la protéase avec ou sans lamivudine. Le critère de jugement principal sera la proportion de patients en échec thérapeutique à 96 semaines. L'échec étant défini comme 1) une charge virale≥500 copies/ml, 2) la réintroduction des INTI, 3) l'arrêt de l'IP.

Nombre de sujets prévus 264 sujets sur les 3 pays : 132 par groupe
180 patients au Cameroun, 30 au Sénégal, et 54 au Burkina

Critère principal de jugement : Proportion de patients présentant un échec thérapeutique à 96 semaines.

Critères secondaires :

- la proportion de patients ayant un ARN VIH plasmatique <50 et < 500 copies / ml à 48 et à 96 semaines, avec ou sans réintroduction des INTI.

- la fréquence des mutations de résistance en cas d'échec du traitement.
- variation du taux de lymphocytes CD4+ circulants
- mortalité
- événements cliniques stade 3 ou 4 selon la classification de l'OMS
- événements cliniques non classant SIDA
- infections bactériennes conduisant à une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- troubles cognitifs: apparition et / ou évolution
- événements indésirables

- arrêts de traitement pour intolérance
- évolution des paramètres biologiques suivants: numération formule sanguine, débit de filtration glomérulaire, transaminases sériques, glycémie, cholestérol total, HDL et LDL et triglycérides

- évolution des paramètres anthropométriques : tour de taille, tour de hanche et tour de cuisse
- observance

Population de l'essai

Critères d'inclusion :

- Infection VIH en seconde ligne de traitement depuis au moins 48 semaines dans l'essai NARS 12169 2LADY
- CV≤ 200 copies/ml depuis au moins 6 mois
- Aucun changement d'ARV dans les 3 derniers mois précédant l'inclusion
- CD4>100 cellules/ml
- Consentement éclairé signé
- Observance >90% à la dernière visite dans l'essai 2LADY

Critères de non inclusion :

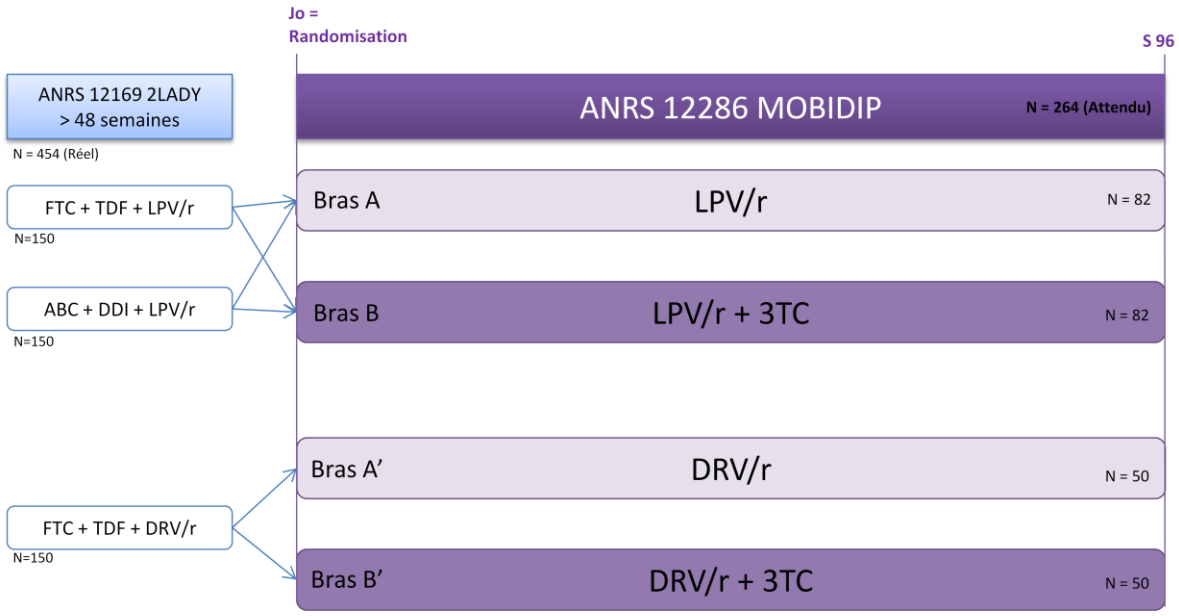
- Antécédents d'échec virologique (ARN VIH >1000 copies/ml au moins 2 fois consécutives) sous IP
- Femmes enceintes et allaitant
- Patients Ag HBs positifs
- Infection opportuniste ou autre maladie grave ou évolutive en cours ou traitée au cours des 3 derniers mois avant le recrutement
- Antécédents ou symptômes d'encéphalite VIH

Intervention
Lopinavir/ritonavir
Forme pharmaceutique : comprimé de LPV 200 mg/RTV 50 mg
Dosage : 4 comprimés/jour, 2 le matin, 2 le soir
Lamivudine
Forme pharmaceutique : comprimé de 3TC 300 mg ou 150 mg
Dosage : 1 comprimé/jour ou 2 comprimé/jour
Darunavir/ritonavir
Forme pharmaceutique : comprimé de darunavir 400 mg, comprimé de ritonavir 100 mg
Dosage : 2 comprimés/jour de darunavir + 1 comprimé/jour de ritonavir une fois/jour en mangeant
Lopinavir/ritonavir et lamivudine seront fournis à travers les programmes nationaux tandis que le darunavir sera fourni par Janssen Cilag pendant la durée de l'étude. Le ritonavir sera acheté par l'étude si non disponible dans le programme nationale.

Méthodes d'analyse statistique
La proportion de patients en échec sera comparée dans chaque bras selon une procédure en intention de traiter avec un seuil de signification à 5%. Aucune analyse intermédiaire n'est prévue

Etudes ancillaires
Titre : Evaluation médico-économique de quatre stratégies de seconde ligne de traitement antirétroviral en mono ou bithérapie à base d'Inhibiteurs de Protéase (IP) avec ou sans lamivudine – étude associée à l'essai clinique MOBIDIP-ANRS (Cameroun, Burkina Faso, Sénégal). Responsable : Dr Sylvie Boyer

Calendrier/Echéancier prévisionnel
Date prévue de début de l'essai : 01/01/2014
Durée des inclusions : 6 mois
Durée de participation par sujet : 2 ans
Durée totale prévue de l'essai : 3 ans
Date prévisionnelle de la fin de l'essai : 30/12/2016



Autres sites de recherche: : Cameroun (Hôpital Central Yaoundé et Hôpital Militaire Yaoundé), Burkina Faso (Hôpital de jour de Bobo Dioulasso)

3.2.4 ANRS 12269 THILAO

Renforcement de l'observance et traitement à base de darunavir et raltegravir chez des adultes infectés par le VIH-1 en échec virologique de deuxième ligne de traitement antirétroviral en Afrique sub-Saharienne : Cohorte thérapeutique THILAO (« Third Line Antiretroviral Optimization »)ANRS 12269 THILAO

Promoteur: Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France)

Investigateurs coordonateurs:

- Pr Serge Paul Eholié Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, CHU de Treichville, BP V3, Abidjan, Côte d'Ivoire Tel: +225 08 64 10 80 ; Fax : +225 21 24 90 69 Courriel :speholie@afnet.net

- Dr Roland Landman IMEA – Hôpital Bichat Claude Bernard 46, rue Henri Huchard, 75018, Paris, France Tél: +33 (0)1 40 25 63 54 ; Fax : +33 (0)1 40 25 63 56 Courriel : roland.landman@univ-paris-diderot.fr

Problématique : Dans les pays à ressources limitées, l'incidence des échecs des combinaisons antirétrovirales de 2eme ligne augmente rapidement. Le déficit de suivi virologique en temps réel, l'absence de test génotypique individuel en routine et le retard au changement des traitements en sont les principales raisons. Les conséquences de ces échecs sont redoutables: reprise évolutive du déficit immunitaire viro induit et de ses manifestations cliniques sévères, des manifestations liés aux virus lui-même notamment neurologiques, augmentation de la transmissibilité du VIH, risque de diffusion de souches résistantes dans la communauté. La majorité des patients en échec de seconde ligne en Afrique subsaharienne a été exposée de façon séquentielle à un régime à base d'un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI) associé à deux inhibiteurs nucléosidiques (INTI) puis, en cas d'échec, à une trithérapie reposant sur une antiprotéase (IP), généralement le lopinavir/r et deux INTI. Il est important de souligner que les données descriptives tant cliniques (y compris en terme d'observance) que biologiques (en particulier les profils de résistance) demeurent très parcellaires. Chez ces patients, le succès virologique d'une 3ème ligne d'ARV sera lié à la combinaison de deux nouveaux ARV. Parmi ce type d'ARV qui commence à devenir disponible sur le terrain, darunavir (IP) et raltegravir (nouvelle classe des inhibiteurs d'intégrase, IT) sont des combinaisons de choix. A ce socle doit être associé un ou deux INTI auxquels le VIH devrait rester sensible (tenofovir notamment). Dans ce contexte, nous nous proposons d'une part de caractériser précisément les échecs de 2nde lignes et d'autre part d'évaluer par une cohorte observationnelle ces 3èmes lignes d'ARV sur les sites ANRS de Côte d'Ivoire, du Sénégal, du Mali, du Burkina Faso et du Cameroun.

Objectifs :

- Estimer, chez des personnes adultes VIH+ en échec de deux lignes de traitement ayant reçu une première ligne à base de INNTIs puis une deuxième ligne à base d'antiprotéases dans des pays à faibles ressources :
    - l'efficacité d'une phase de renforcement d'observance de 12 semaines sur le contrôle virologique et les facteurs associés au succès de ce renforcement
    - l'efficacité et la tolérance à 48 semaines d'un traitement antirétroviral de troisième ligne à base de raltégravir et de darunavir pour les patients chez qui le renforcement n'aura pas été efficace
    - le maintien de cette efficacité 48 semaines plus tard, pour les patients chez qui le renforcement aura été efficace

Objectifs secondaires :

- Analyser les déterminants de l'échec à 48 semaines de traitement de troisième ligne à base de darunavir et raltégravir

- Estimer le rapport coût-efficacité des régimes de troisième ligne contenant au moins darunavir et raltégravir et analyser les déterminants de ce rapport coût-efficacité

- Identifier les questions que posent ces traitements de troisième ligne et qui devront faire l'objet de futures études proposer des algorithmes de stratégie de troisième ligne dans ce contexte ne reposant pas sur la réalisation individuelle des tests génotypiques.

Type description : Il s'agit d'une cohorte prospective thérapeutique, multicentrique, multi-pays concernant le Sénégal, la Côte d'Ivoire, le Mali, le Burkina Faso et le Cameroun. Des adultes infectés par le VIH-1 en échec virologique de traitement antirétroviral de seconde ligne seront recrutés, puis suivis en deux phases selon le schema ci-dessous

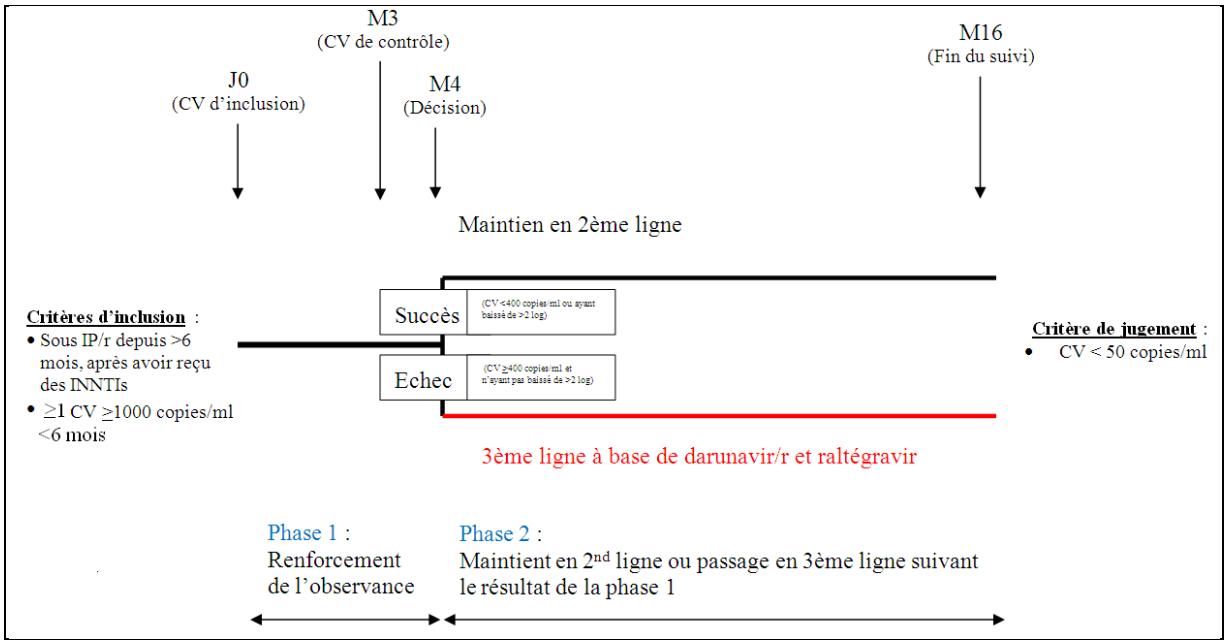
Critères d'inclusion :

- Age de la majorité dans le pays participant.
- Infection à VIH-1 documentée, quel que soit le stade clinique et le nombre/pourcentage de lymphocytes CD4.
- Patient ayant reçu une première ligne de traitement à base de 1 INNTI +2 INTIs, et se trouvant sous traitement de 2nde ligne à base d'inhibiteur de la protéase boosté stable depuis au moins 6 mois.
- Une charge virale >1000 copies/ml après au mois 6 mois de traitement de seconde ligne
- Consentement de participation signé par le patient.

Critères de non inclusion :

- Infection à VIH-2 seul;
- Evénement clinique sévère en cours d'exploration, en cours de début traitement, ou non maitrisé, ne rendant pas souhaitable une décision immédiate de modification de régime de traitement ARV.
- Evénement clinique faisant prévoir que la personne sera sous traitement par rifampicine 4 mois plus tard.
- Antécédent de traitement par darunavir ou raltégravir

Schéma de la recherche



Autres sites de recherche: Côte d'Ivoire, Mali, Burkina Faso et Cameroun

Résultats attendus: Cette cohorte sera à notre connaissance la première de ce type dans les pays à ressources limitées. Les éléments recueillis permettront de mieux comprendre les échecs de 2ème ligne, d'éclairer les enjeux cliniques et économiques des traitements de 3ème ligne, de préparer le cas échéant des futures études sur ce sujet (incluant de futurs essais thérapeutiques). Cette cohorte, de mise en route rapide, devrait accompagner l'arrivée des ARV de 3ème ligne dans les pays et contribuer au plaidoyer pour l'accès aux l'accès aux ARV de 3ème ligne dans les pays du Sud, enjeu majeur de santé publique.

3.2.5 ANRS 1215

Évaluer l'impact bio-clinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV. ANRS 1215

Promoteur : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France)

Investigateur principal Sud: Dr Ibra NDOYE Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS) Sénégal

Investigateur principal nord: Dr Bernard TAVERNE IRD/Unité Mixte Internationale (UMI 233) « TRANSVIHMI» Montpellier France

Date: juin 2009 à décembre 2011

Résumé: Le programme de recherche ANRS 1215 avait pour objectif de documenter l'impact à long terme de la prise en charge thérapeutique par les médicaments antirétroviraux. Les 400 participants de la cohorte ANRS 1215 ont débuté leur traitement entre 1998 et 2002, ils font partie des premières personnes vivant avec le VIH en Afrique à avoir reçu des traitements ARV. Ces études ont été menées dans une perspective pluridisciplinaire. Les principales thématiques sont : - en sciences médicales : la restauration immunologique chez les patients les plus immunodéprimés, les échecs virologiques et les mutations de résistances, l'évolution de l'efficacité thérapeutique et de la mortalité, la description des co-morbidités, l'étude des effets du vieillissement, et la santé sexuelle. - en santé publique et épidémiologie : l'évolution de l'observance thérapeutique, le devenir socio-économique des patients, les conditions et déterminants socio-médicaux des échecs thérapeutiques, la santé mentale. - en sciences sociales : l'expérience de la maladie et du traitement à long terme, les aspects sociaux de la procréation chez les femmes vivant avec le VIH traitées par ARV, les perceptions et pratiques relatives à la prévention de la transmission sexuelle du VIH chez les patients traités par ARV, la perception des lipodystrophies, la vulnérabilité des veuves et des personnes âgées, l'analyse critique de la mesure de la stigmatisation, l'étude des coûts de prise en charge et des médicaments, les dispositifs éthiques de la recherche. Chacun de ces thèmes a conduit à des investigations spécifiques, le plus souvent associées, dans des approches visant la complémentarité. Les résultats sont présentés dans le rapport final.

Rapport final

Taverne B, Desclaux A, Sow P S, Delaporte E, Ndoye I. Evaluation de l'impact bioclinique et social, individuel et collectif, du traitement ARV chez des patients VIH-1 pris en charge depuis 10 ans dans le cadre de l'ISAARV – Cohorte ANRS 1215. Rapport final, Dakar: CNLS, CRCF, IRD, ANRS, 2012, 417p. + annexes http://hal.ird.fr/ird-00718213

Publications 2012-2013

De Beaudrap, P., Thiam, M., Diouf, A., Toure-Kane, C., Ngom-Guèye, N.F., Vidal, N., Mboup, S., Ndoye, I., Sow, P.S., Delaporte, E., et al. (2013). Risk of virological failure and drug resistance during first and second-line antiretroviral therapy in a 10-year cohort in Senegal: results from the ANRS 1215 cohort. J. Acquir. Immune Defic. Syndr. 62, 381–387.

Cournil, A., Eymard-Duvernay, S., Diouf, A., Moquet, C., Coutherut, J., Ngom Gueye, N., Cames, C., Taverne, B., Bork, K., Sow, P., et al. (2012). Reduced quantitative ultrasound bone mineral density in HIV-infected patients on antiretroviral therapy in Senegal. PLoS One 7, e31726.

Diouf, A., Cournil, A., Ba-Fall, K., Ngom-Gueye, N.F., Eymard-Duvernay, S., Ndiaye, I., Batista, G., Gueye, P.M., Ba, P.S., Taverne, B., et al. (2012). Diabetes and Hypertension among Patients Receiving Antiretroviral Treatment Since 1998 in Senegal: Prevalence and Associated Factors. ISRN AIDS doi:10.5402/2012/621565.

Taverne, B., Desclaux, A., Koita Fall, M., Delaporte, E., and Ndoye, I. (2013a). Antiretroviral drugs in Africa: a public health versus a market approach. J Acquir Immune Defic Syndr 63, doi: 10.1097/QAI.0b013e31828ed94d.

Taverne, B., Desclaux, A., Delaporte, E., Ndoye, I., Coll Seck, A.M., and Barré-Sinoussi, F. (2013b). Universal health coverage and HIV in resource-constrained countries: a critical juncture for research and action. AIDS Lond. Engl. 27, 2173–2175.

Une demande d'extraction d'informations de la base de données a été faite par Mme Maryline Sicotte, dans le cadre d'un doctorat de santé publique à l'Ecole de Santé Publique de l'Université de Montréal ESPUM. (Voir annexe 1)

Communications orales :

Boye S, Desclaux A, L'émergence des pathologies iatrogènes : perceptions des lipodystrophie par les personnes sous antirétroviraux à Dakar. Communication orale, 9ième Congrès International Francophone de la Société de Pathologie Exotique, Dakar, Sénégal, novembre 2013.

Couderc M, Desclaux Sall C, Ndour CT, Taverne B, Le devenir des participants de la cohorte ANRS 1215. Impact de la réintroduction du paiement des frais de santé par les patients sur leur accès aux soins (DECVISEN-Sénégal). 17th International Conference on AIDS and Sexually Transmitted Infections in Africa (ICASA 2013), Cape Town, South Africa, 7-11 December 2013, Poster.

Desclaux A, Beyond stigma: disentangling knowledge practices about social suffering among women in Senegal, Communication orale, 2nd international HIV social sciences and humanities conference, Paris, 7-10 juillet 2013

Desclaux A., The erratic construction of a culture about iatrogenesis. Emic rationalities, inequity and knowledge about ART side effects in West Africa, Communication orale, Encounters and engagements, creating new agendas in medical anthropology, EASA (Medical Anthropology Network) / AAA (Society for Medical Anthropology) / Universitat Rovira I Virgili Joint International Conference Tarragona, 10-14 juin 2013

Diouf A, 15 Years after the Introduction of ART in Senegal: Virological Response and Risk of Resistance in the Agence Nationale de Recherches sur le Sida 1215 Cohort, du 03 au 06 mars 2013 : participation à la 20e CROI.

Koita-Fall MB, Desclaux A, Taverne B. Standardisation des apparences des médicaments ARV : une nécessité de santé publique. Communication orale, 9ième Congrès International Francophone de la Société de Pathologie Exotique, Dakar, Sénégal, novembre 2013.

Taverne B, Koita-Fall MB, Desclaux A (2013) Standardizing the apparance of ARV drugs as a criteria for WHO prequalification. 7th International Workshop on HIV Treatment, Pathogenesis and Prevention Research in Resource-Limited Settings, Dakar, Senegal, 14-17 May 2013.

Taverne B, Principaux résultats sur le suivi à long terme des patients VIH traités par ARV à Dakar, perspectives en santé publique et en sciences sociales. Communication orale, 9ième Congrès International Francophone de la Société de Pathologie Exotique, Dakar, Sénégal, novembre 2013.

Taverne B. Logique de santé publique contre logiques commerciales, les médicaments antirétroviraux en Afrique. Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique, Echanges pluridisciplinaires (sciences sociales, juridiques et santé publique) autour de l'éthique du médicament en Afrique de l'ouest et du centre. 1-2 juil. 2013 Dakar (Sénégal)

Taverne B., Boufkhed S., Couderc M., Desclaux-Sall C. (2013) Cost of medical treatment for patients and Universal Health Coverage in resource-constrained countries: situation of Senegal, 7th International Workshop on HIV Treatment, Pathogenesis and Prevention Research in Resource-Limited Settings, Dakar, Senegal, 14-17 May 2013.

3.3 Recherches en sciences sociales et en santé publique

3.3.1 ANRS 12231 « Médico-économique »

Évaluation médico-économique de trois stratégies de traitement antirétroviral de 2ème Ligne en Afrique : projet associé à l'essai clinique 2-lady (ANRS 12169) ANRS 12231 « Médico-économique »

Promoteur : Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France)

Investigateur principal Sud : Pr Papa Salif Sow, Centre Régional de Recherche et de Formation (CRCF) de Fann, Dakar

Investigateur principal Nord : Dr Bruno Spire, ORS PACA – UMR 912 (INSERM-IRD-U2), Marseille

Date : 2010 à 2013

Problématique : Un des défis majeurs à relever au cours des prochaines années est la gestion des échecs thérapeutiques et du passage en 2nde ligne de traitement antirétroviral dans les pays à ressources limitées. La hausse préoccupante des dépenses associées à l'arrivée des traitements de 2nde ligne, pour la plupart brevetés, conjuguée à un contexte de rareté des ressources, risquent d'accentuer davantage les contraintes budgétaires déjà existantes et de contraindre fortement l'accès aux traitements efficaces du VIH/Sida dans ces pays. Dans ce contexte, il apparaît prioritaire de définir des stratégies de deuxième ligne qui soient coût-efficaces. Afin de répondre à ce besoin, une étude économique est proposée d'être associée à l'essai clinique multicentrique 2-Lady ANRS 12-169, dont l'objectif est de définir des stratégies de 2nde ligne efficaces et bien tolérées dans le contexte spécifique de trois pays africains.

Objectif : Comparer le coût et l'efficacité de trois combinaisons thérapeutiques de 2nde ligne chez des patients en échec de 1ère ligne dans trois pays d'Afrique Sub-saharienne (Burkina Faso, Cameroun, et Sénégal) : (i) les deux principales stratégies thérapeutiques recommandées par l'OMS dans les pays à faibles ressources, l'association emtricitabineténofovir-lopinavir/ritonavir (stratégie de référence) et l'association abacavir-didanosine-lopinavir/ritonavir, (ii) une troisième stratégie thérapeutique, non recommandée par l'OMS pour les pays du Sud mais ayant le double avantage d'une monoprise quotidienne et d'une meilleure tolérance, l'association emtricitabine-ténofovir-darunavir/ritonavir.

Méthodes : L'analyse proposée s'appuiera sur une analyse coût-efficacité réalisée à partir des données de l'essai clinique et de données collectées en face à face auprès des patients, complétée par un modèle probabiliste afin d'estimer les effets et les coûts à long terme des stratégies thérapeutiques comparées. La perspective adoptée sera celle de la société. Le critère d'efficacité principal sera le nombre d'années de vie gagnées. L'évaluation de la tolérance et

des effets secondaires perçus par les patients dans l'essai 2-lady permettra d'affiner le résultat clinique en valorisant le parcours du patient dans les différents états de santé. L'analyse prendra en compte : (i) les coûts directs médicaux, évalués à partir des données cliniques sur les ressources consommées collectées dans le cadre de l'essai, (ii) les coûts non médicaux et les coûts indirects, évalués à partir d'un questionnaire administré en face à face auprès des patients. La réalisation d'une enquête sur les prix et coûts des services de chacun des trois hôpitaux partenaires du projet permettra d'effectuer la valorisation des coûts médicaux. L'efficacité et le coût des stratégies thérapeutiques seront comparés sur la base d'un ratio coût-efficacité marginal. L'analyse coût-efficacité sera également stratifiée en fonction du niveau d'ARN VIH plasmatique à la pré-inclusion (1000-5000 et > 5000 copies/ml). Une analyse de sensibilité sera conduite afin de tester la robustesse des résultats au changement des valeurs des paramètres clés de l'analyse.

L'analyse coût-efficacité sera conduite à partir des données de l'essai clinique et de données socio-économiques et comportementales collectées auprès des patients par questionnaire administré en face à face. Ce questionnaire sera administré le même jour que celui de la visite de suivi clinique du patient, soit à S0, S4, S12, S24, S48 puis tous les 6 mois jusqu'à la sortie du patient de l'essai.

Nature des données recueillies par questionnaire en face-à-face :

Les questions abordées dans les questionnaires administrés en face-à-face portent tout d'abord sur les caractéristiques sociodémographique du patient (âge, genre, situation matrimoniale) ainsi que sur la situation économique du ménage (revenu et caractéristiques du logement) et la situation professionnelle du patient afin d'étudier l'impact du traitement sur la vie professionnelle et économique du patient et de son ménage. Des questions portent ensuite sur les recours aux soins en dehors de l'hôpital de suivi et les dépenses de santé à la charge du patient afin de mesurer les coûts de la maladie supportés par le patient. Afin d'étudier quel est le traitement le mieux supporté par les patients, une série de questions portent sur l'évaluation de la qualité de vie et des effets secondaires du traitement. L'objectif est de connaître le vécu du patient, qui peut être différent des effets indésirables reportés par le médecin (un effet secondaire peu grave d'un point de vue de clinique pouvant avoir des répercussions importantes sur le vécu et le bien-être du patient). Quelques questions portent enfin sur l'impact de votre maladie et de votre traitement sur votre vie sociale et affective et notamment sur le partage de la séropositivité avec les proches.

La plupart de ces questions sont posées à plusieurs reprises au cours du suivi car il s'agit de mesurer les différences entre les différentes stratégies thérapeutiques mais aussi les évolutions au cours du temps (comme par exemple, la perte ou au contraire la reprise de l'activité professionnelle, la disparition ou l'apparition de nouveaux effets secondaires, …).

Échéancier : Ce projet, associé à l'essai 2-lady ANRS 12169, se déroulera sur quatre années : les trois premières années correspondent à la phase de collecte de données (deux années d'inclusion et une année de suivi des patients) prévue dans l'essai clinique et la quatrième année sera consacrée à l'analyse économique et la valorisation scientifique.

Résultats attendus : Participer à l'élaboration des recommandations de politiques publiques en matière de traitement du VIH/Sida dans les PEDs.

Sites de recherche: Sénégal, Cameroun, Burkina Faso

BILAN DE L'ANNEE 2013

Bilan de l'avancement de la collecte de données

Bilan de l'étude clinique

Cinquante neuf (59) patients ont été inclus dans l'essai clinique au Sénégal. 8 hospitalisations ont été reportées, 1 perdu de vue et 4 décès.

Bilan de l'étude médico-économique

La collecte des données auprès des 59 patients inclus au Sénégal dans l'essai 2-Lady s'est poursuivie au cours de l'année 2013.

Tableau 4 : Bilan de la collecte des données au 30 septembre 2013.

Questionnaires	**Nb de questionnaires attendus** (visites cliniques réalisées)	**Nb de questionnaires administrés avec retard ou avance** (de +/- 3j)	**Nb de questionnaires manquants**	**Questionnaires complets administrés à la date de la visite clinique** (+/- 3jours)	
				Nb	**%**
Questionnaire S0	59	1(S1 501 VIFI)	0	58	98,30%
Questionnaire S4	59	0	0	59	100%
Questionnaire S12	59	0	0	59	100%
Questionnaire S24	56	0	2	56	100%
Questionnaire S36	56	1(S1 501 VIFI)	2	55	98,21%
Questionnaire S48	56	0	2	56	100%
Questionnaire M18	51		2	51	100%
Questionnaire M24	47		2	47	100%
Questionnaire M30	31		4	31	100%
Questionnaire M36	24		5	24	100%
TOTAL	**498**	**2**	**19**	**496**	**99,59%**

Visites de monitorage

Une visite de monitorage a été réalisée au Sénégal en septembre 2013. Au cours de cette visite, la signature des lettres de consentement et la complétude des questionnaires ont été vérifiées.

Saisie des questionnaires et préparation des bases de données

La saisie des questionnaires s'est poursuivie tout au long de l'année 2013.

Le nettoyage des bases de données a également démarré dans le courant du premier semestre afin de vérifier et corriger les erreurs de saisie et oublis et de procéder à la construction des variables qui seront exploitées dans les analyses.
Enfin, une mission a été effectuée à Montpellier dans le courant du mois de septembre afin de recueillir les données sur les coûts des services hospitaliers (hospitalisation, médicaments, examens biologiques, ….), à partir de l'étude des documents comptables du projet conservés à l'Institut Buisson Bertrand.

PERSPECTIVE POUR L'ANNEE 2014

L'année 2014 sera consacrée à l'analyse des données et notamment à la conduite de l'analyse coût-efficacité et à la valorisation des résultats.
Par ailleurs, en lien avec l'équipe clinique, nous souhaiterions poursuivre le suivi socio-économique des patients de l'essai 2-Lady par l'administration de questionnaires en face-à-face une fois par semestre. La poursuite de ce suivi permettrait de disposer de données socio-économiques à long terme chez des patients en 2nde ligne de traitement, qui sont des données actuellement rares et particulièrement importantes pour comprendre les impacts socio-économiques à moyen-long terme des traitements antirétroviraux. La prise en compte de ces impacts à moyen long terme est essentielle pour la conduite de l'évaluation médico-économique car certains bénéfices ou coûts associés aux différentes stratégies thérapeutiques évaluées ne vont s'exprimer qu'après plusieurs années de traitement, ce qui nécessite généralement un horizon temporel plus long que celui des essais cliniques. Ces effets sont alors estimés par des modélisations mathématiques qui présentent de nombreuses limites et que la disponibilité de données observationnelles permettrait de surmonter.

La poursuite du suivi socio-économique des patients de l'essai 2-Lady permettrait par ailleurs de fournir des données observationnelles pour la reconstitution d'un bras de référence « traitement de 2nde ligne par trithérapie » pour l'analyse coût-efficacité associée à l'essai MOBIDIP ANRS 12-286 : le coût-efficacité des stratégies thérapeutiques simplifiées par mono ou bithérapies pourraient alors être comparées à la stratégie de référence par trithérapie antirétroviral.

3.3.2 ANRS 12243 « UDSEN »

Enquête de prévalence et de pratiques à risques d'infection à VIH, VHB et VHC chez les usagers de drogues dans la région de Dakar (Sénégal). ANRS 12243 « UDSEN «

Promoteur: Agence Nationale de Recherches sur le SIDA et les hépatites virales (ANRS, France), Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA, France), Fond Mondial

Investigateurs coordonateurs

Equipe Nord : Dr Leprêtre Annie, Hôpital Bichat Claude Bernard, IMEA, Paris (France)

Equipe Sud : Dr Ba Idrissa, Hôpital de Thiaroye, MSPM, Dakar (Sénégal)

Comité Ethique: Accord du comité éthique du MSP/DS/CNRS le 04/03/2011

Date : Janvier 2011 à Décembre 2013

Résumé: L'Afrique de l'Ouest est devenue une zone de transit de l'héroïne et de la cocaïne à destination des pays consommateurs d'Europe et d'Amérique du Nord. Les conséquences en sont le développement du trafic et la consommation locale de ces drogues. Au Sénégal, l'étude de faisabilité ANRS 12208 a permis de confirmer l'existence d'une population d'usagers d'héroïne et de cocaïne/crack dans différentes régions du pays. La région de Dakar, qui regroupe le quart de la population du pays est particulièrement concernée : une « scène ouverte » existe dans un quartier de Dakar. Plusieurs éléments (usage de la voie intra veineuse minoritaire mais existante, consommation en groupe, prostitution, précarité, liens avec usagers de drogues européens) suggèrent que cette population présente des facteurs de vulnérabilité importants aux infections à VIH, VHC et VHB. Actuellement, le recours aux soins des usagers est très limité, dans un contexte social de type répressif et un contexte sanitaire n'offrant pas de recours à des soins spécifiques.

Objectifs : Mener une enquête mesurant l'ampleur de l'usage des drogues injectables, quelque soit le mode d'usage, dans la région de Dakar et estimer la séroprévalence VIH, VHC et VHB chez les usagers. La taille des populations d'usagers injecteurs et non injecteurs sera estimée. Les comportements à risques liés au mode d'usage et aux comportements sexuels seront identifiés. Le rôle du lien avec les Européens dans la diffusion du mode d'usage IV sera exploré. Les besoins des usagers en matière de prévention de la transmission du VIH, du VHB et du VHC et de soins d'addiction seront identifiés.

Méthodes : La méthode d'échantillonnage orientée par les répondants, dite RDS, validée par les CDC d'Atlanta, comme méthodologie de référence de surveillance du VIH dans les populations difficiles à atteindre, sera utilisée. Le CRCF (site ANRS, CHU Fann) constituera la base de recherche. La taille estimée de l'échantillon est de 500 à 650 personnes. Les participants seront recrutés par vagues, à partir de « graines », représentatives de la diversité des usagers, chaque participant se voyant proposer de recruter trois usagers. Seront inclus les usagers de drogues ayant eu recours au mode d'administration intraveineux et/ou ayant consommé de l'héroïne ou de la cocaïne/crack au cours des trois derniers mois. L'enquête comportera un questionnaire RDS, un questionnaire comportemental et le recueil de gouttes de sang sur papier buvard. La gestion des prélèvements sera faite par les biologistes du laboratoire de virologie de l'hôpital Le Dantec, au sein de l'antenne du laboratoire au CRCF. Les usagers qui le souhaitent auront communication des résultats des sérologies lors d'une consultation et proposition, le cas échéant, d'une prise en charge dans le cadre du programme national de prise en charge du VIH.

Cette enquête s'inscrit dans une démarche formative et de recherche opérationnelle visant, à mobiliser et former les personnels de structures de santé à la problématique de l'usage de drogues et du VIH.

Résultats: L'enquête s'est déroulée dans de bonnes conditions, d'avril à juillet 2011. La population des usages précaires d'héroïne et/ou de cocaïne/crack de la région de Dakar est estimée à 1324 (IC 95% 1281- 1367).

506 usagers (86,4% d'hommes) ont été inclus dans l'enquête, dont 91,5% avaient consommé de l'héroïne au cours du dernier mois. 27,5% des enquêtés s'étaient injecté une drogue au moins une fois dans leur vie et 13,8% avaient utilisé l'injection au cours du dernier mois.

Les estimations des prévalences dans cette population d'usagers de drogues en situation de précarité (méthode RDS) étaient les suivantes :

- **HIV** : **5, 2%** [IC95%(3,8-6,3)]
- **HBV** (Ag Hbs+) : **7,9%** [IC95%(5,2-11,1)]
- **HCV** (Ac HCV+) : **23,3%** [IC95% (21,2-25,2)]

Dans l'échantillon, la prévalence du VIH est de 9,4% chez les UD ayant déjà utilisé l'injection vs 2,5% chez les non injecteurs et de 13% chez les femmes versus 3% chez les hommes. La prévalence du VIH est d'autant plus élevée chez les femmes ayant déjà injecté (21,1 %) versus les autres (7,5%).

La prévalence du VHC dans l'échantillon est de 38,9% pour les UD ayant déjà utilisé l'injection vs 18% pour les non injecteurs. Il n'y a pas de différence selon le sexe.

226/609 usagers dépistés sont venus chercher leurs résultats durant l'étude et plus de 120 UD ont été vus au moins une fois à la consultation médicale du CRCF suite à l'étude.

Une équipe de prévention mobile auprès des UDI précaires a repris le travail de terrain depuis septembre 2011. En Juillet 2013 443 sorties de terrain avaient été réalisées permettant 6621 contacts dont 527 nouveaux contacts et plus de 300 références dans des structures de soins. Plus de 12 000 seringues ont été distribuées et 57% récupérées et plus de 12 000 préservatifs ont été également distribués lors des sorties de terrain.

Restitution des résultats aux acteurs

- L'ANRS : les résultats de l'étude ont été restitués à la journée scientifique du site ANRS de Dakar du 31 mai 2012 à travers 3 présentations et par l'envoi de rapports intermédiaires.

-Les acteurs de santé de Dakar :

- -Les résultats ont été présentés et discutés avec les associations de lutte contre le VIH/SIDA Dakaroises à la journée des associations du site ANRS de Dakar du 30 mai 2012.
- -Les associations de lutte contre la drogue, fédérées au sein de la FONSELUD, ainsi que des médecins et para-médicaux des services de psychiatrie de Dakar et Thiaroye

ont bénéficié d'une restitution complète au cours des formations ESTHER/UDSEN sur usage de drogues et risques infectieux de mars 2012 et octobre 2012.

- -Un poster restituant les principaux résultats était présenté dans le stand du CNLS au Salon International de la Santé et du matériel médical de Dakar du 05 au 08 juillet 2012.
- -Les usagers de drogues injectables ont été informés des résultats de l'enquête par les membres de la nouvelle équipe de terrain, mise en place fin 2011, à travers la distribution de seringues et les discussions autour de la prévention des risques dont les résultats de l'enquête tiennent de support à l'objectivation des risques. Des temps de restitution collective ont également été organisés. 3 séances se sont ainsi tenues, la première a eu lieu le 20 avril 2012, dans la cour du domicile d'un usager du quartier de Grand Dakar et a réuni 25 personnes environ, la deuxième le 28 juin 2012, dans la salle de réunion du centre Elisabeth Diouf du quartier de la Médina a réuni 33 personnes et la dernière, le 06 octobre 2012, dans la salle de réunion de l'hôpital Gaspard Camara de Grand Dakar a rassemblé 25 personnes.

-Les autorités de santé publique

- Le CNLS est partenaire de l'étude et est très impliqué dans le soutien du travail de terrain et l'ouverture d'un centre méthadone.
- -Les premiers résultats avaient été présentés au Comité Interministériel de Lutte contre la Drogue fin 2011 qui participe également au programme de formation ESTHER/UDSEN (voyages d'étude au Maroc, modération de sessions de formation).
- Le ministère de la Santé est informé des résultats via le CNLS et son secrétaire général qui a participé au comité de suivi, mais la restitution formelle de l'étude n'a pas encore pu avoir lieu, du fait du changement de gouvernement sénégalais survenu en 2012.

Perspectives

- Finalisation des rapports scientifique et financier finaux destinés à l'ANRS en Novembre 2013
- Rédaction et publication d'articles dans des revues d'audience internationale en Décembre 2013
- Poursuite de l'appui pour la promotion d'actions de RDR et de traitements de substitution pour les UDI de la région de Dakar : projet de formation ESTHER , mission d'appui FEI/FM , projet de centre de soin et de prévention de référence à l'hôpital Fann (CEPIAD).
- Poursuite des études en sciences sociales sous la supervision du Pr. Alice Desclaux (IRD). Albert Gautier Ndione, étudiant en sociologie à l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar a soutenu son mémoire de Master II sur : « Les relations de soins entre usagers de substances et soignants : attitudes et représentations des professionnels de santé face aux usagers de drogues au CHU de Fann » en février 2012. Il poursuit actuellement un doctorat sur la médicalisation de l'usage de drogues à Dakar.

- Poursuite des recherches sur le VHC

Communications

- Conference Interest, 14-17 mai 2013, Dakar
    - Prevention and access to care of HIV and hepatitis B and C for injectable drug users in the region of Dakar. Poster. Tine J.
    - Impact of operational research on the national programme for the fight against HIV: problematic of injectable drug users in Senegal. Poster. Ba I.
- Colloque nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre, 1-2 juillet 2013, AUF, Dakar-Usage de drogues et traitement de substitution : analyse d'une médicalisation au Sénégal. Communication orale. A. Ndione.
- Congrès THS, octobre 2O13, Biarritz-Enquête UDSEN ANRS 12243 : enquête d'estimation de taille, de pratiques à risque et de prévalence des infections VIH, VHB et VHC chez les usagers de drogues injectables dans la région de Dakar, Sénégal. Communication orale. M. Maynart.
- Colloque de la Société de Pathologie Exotique, novembre 2013, Dakar-Les pratiques d'auto-sevrage par les usagers de drogues injectables (cocaïne/héroïne) à Dakar, Sénégal. Communication orale. A. Ndione.



3.3.3 Projet : Ethique 5

Promoteur : SIDACTION/ANRS

Responsable scientifique : Dr Koudia Sow

Coordinatrice du projet : Caroline Desclaux Sall

Date Janvier 2013 à Décembre 2013

Résumé : L'objectif général de ce projet est d**'**« améliorer les capacités des personnes à promouvoir leurs droits dans la recherche et les soins et renforcer les relations entre acteurs de la recherche (chercheurs, associations, participants, pouvoirs publics) pour une recherche impliquée et appliquée ».

Les objectifs spécifiques sont de :

Renforcer les capacités des personnes suivies au CRCF sur les questions d'éthique de la recherche et des soins

- Favoriser des espaces de dialogue entre acteurs concernés pour mutualiser, capitaliser, discuter les résultats de recherches liées au VIH/sida en vue d'une transformation en interventions efficaces
- Concrétiser l'autonomisation du RECERS et développer ses activités de promotion de l'éthique de la recherche et des soins auprès des participants, des institutions de recherche, des pouvoirs publics
- Contribuer et participer au développement des activités de la Coalition RESPECT
- Autres sites d'intervention : Sénégal (Dakar-Mbour)
- Situation

En cours

- Résultats/Etat d'avancement

En matière de renforcement des capacités des personnes suivies au CRCF sur les questions d'éthique de la recherche et des soins

La médiatrice éthique est intégrée aux équipes de recherche des nouveaux projets du CRCF et participe à tout le processus, maîtrise les protocoles et les notes d'information, réalise des médiations entre les participants/les patients et les chercheurs/médecins, elle assure une permanence d'accueil et d'orientation au CRCF. Elle a été appuyée de manière plus importante par d'autres médiatrices au cours de l'année.

La médiatrice éthique a organisé des séances d'information collective une fois tous les 15 jours à 3 semaines ouvertes à tous les patients suivis au CRCF pour mieux comprendre la recherche et l'éthique (à l'aide d'outil tel que la boîte à images du GTIE burkinabé) et/ou sur des aspects plus spécifiques liés aux études en cours.

Afin d'assurer une information continue aux personnes, la mise en place de conditions d'accueil plus favorables pour les patients notamment au niveau du local associatif a été concrétisée grâce la mise à disposition de petits déjeuners pour les patients. Ce sont des occasions privilégiées pour échanger avec eux sur leurs préoccupations, leurs besoins. L'amélioration de l'accès aux soins pour les personnes en dehors des projets de recherche a été une action reconduite notamment en raison des gaps de financement disponibles dans les associations (pendant plus de 6 mois=attente des fonds du Fonds Mondial).

La médiatrice éthique assure le lien entre le CRCF et le RECERS.

Des groupes de paroles sont prévus pour les participants dans les études ANRS à venir et en cours au niveau du site de Dakar.

En matière de mise en place d'espaces de dialogue entre acteurs concernés pour mutualiser, capitaliser, discuter les résultats de recherches liées au VIH/sida en vue d'une transformation en interventions efficaces

Deux journées thématiques ont été co-organisées par le groupe de réflexion « Vulnérabilités » : une sur le thème « Recherches sur le VIH et HSH » et l'autre sur « Vulnérabilités des Personnes Âgées face au VIH ».

Des rencontres régulières d'échange ont eu lieu entre les équipes de recherche et le RECERS notamment sur les nouveaux projets et ceux en cours tant en recherche clinique qu'en sciences sociales et en recherche opérationnelle. Les projets concernés sont : MOBIDIP, COHMSM, THILAO, Cohorte VIH/VHB (IeDEA), Recherche Virologique sur les couples séro-différents (LBV).

Deux membres du RECERS participent au Conseil Scientifique de la Cohorte MAGGSEN-ANRS 12279.

En matière de concrétisation de l'autonomisation du RECERS et de développement de ses activités de promotion de l'éthique de la recherche et des soins

Le RECERS a vulgarisé et diffusé l'information sur l'éthique de la recherche et des soins lors d'une rencontre entre les membres de l'association ABOYA et ceux de l'association KARLENE.

Le RECERS a participé activement au Colloque Éthique et Médicament qui a eu lieu en juillet 2013 : participation du Président à une table ronde et présentation orale d'un membre du RECERS sur la médiation scientifique. A la suite de ce colloque, une rencontre élargie avec tous les membres du RECERS a pu avoir lieu en présence de Carinne Bruneton de ReMED.

Le RECERS est en cours de finalisation de son site internet. Une stagiaire a été recrutée pour pouvoir soutenir les membres du RECERS sur le site internet mais aussi pour permettre de mettre à jour et capitaliser tous les documents du réseau.

En matière de contribution et participation au développement des activités de la Coalition RESPECT

Dans le cadre du Colloque Éthique et Médicament, la Coalition RESPECT a participé à la diffusion en directe de la session du Colloque sur l'éthique de la recherche et les communautés dans deux pays : Burkina Faso et Cameroun.

Le CRCF, de part son implication au sein de la Coalition RESPECT et de son financement par Sidaction sur les aspects éthiques, a été invité à participer au Comité de pilotage de l'Université des Jeunes Chercheurs de Sidaction en octobre 2013. Lors de l'UJC, un atelier sur « Participer à une recherche » a été animé.

Publications/Communications

Publications

Desclaux A, Desclaux Sall C, Sow K (à paraître) Un seul modèle pour tous? De la diversité des modes d'engagement communautaire dans la recherche à Dakar, Sénégal. In : Bernier M, Otis J, Levy J (eds) La Recherche Communautaire VIH/sida : des savoirs engagés. Presses de l'Université du Québec, Québec

Communications

Colloque Éthique et Médicament, Dakar, 2013

- La médiation scientifique pour le partage des savoirs. L'expérience du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Éthique de la Recherche et des Soins au Sénégal (présentation orale)

3.3.4 ANRS 12271 PREM-SEN

L'enfant protégé par les antirétroviraux. Analyses ethnologiques comparées (Sénégal, Burkina Faso, Laos) ANRS 12271

Promoteur : ANRS

Investigateurs: Alice Desclaux, Khoudia Sow

Equipe de recherche : Khoudia Sow, Alice Desclaux, Sokhna Boye. Partenaires médicaux : Pr Haby Sy Signaté, Dr Ngagne Mbaye. Stagiaire : Maraki Grunitzky

Comité Éthique: Avis favorable n°00085 du 4 juin 2012 délivré par le Comité National d'éthique pour la Recherche en Santé, et autorisation administrative n°001140 du 6 juin 2012 délivrée par le Ministère de la Santé et de l'Action Sociale du Sénégal

Date de début : février 2013

Résumé : Le projet PREM-SEN est la composante sénégalaise d'un projet (PREM-SUD) qui concerne également le Burkina Faso et le Laos. Fin 2009, de nouvelles recommandations de

l'OMS qui proposent notamment de protéger les enfants par les ARV pendant l'allaitement permettaient aux agences des Nations-Unies de promulguer l'objectif d'*élimination* de la transmission du VIH de la mère à l'enfant d'ici 2015 (ETME). En 2013, de nouvelles recommandations (Option B+) requièrent d'engager le traitement ARV à toute femme enceinte (quel que soit son niveau de CD4) et de le maintenir à vie. Cette stratégie globale étend les situations de traitement des mères et accroît la médicalisation du suivi des enfants exposés et infectés.

Objectifs: L'objectif de ce projet est de décrire et analyser les dimensions sociales, culturelles et politiques, de l'extension de l'usage des antirétroviraux pour la prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant. Quatre thèmes seront abordés dans une approche qualitative qui analysera les tendances globales et les particularités liées aux contextes locaux :

- Les perceptions et pratiques autour du médicament antirétroviral ARV en contexte (usage des ARV et d'autres médicaments, observance dans l'interaction entre mère et enfant et avec les soignants, perceptions des effets indésirables, impact sur l'alimentation)
- Les perceptions de l'interaction entre VIH et ARV et de ses effets sur la transmission, et sur les substances corporelles (anthropologie du corps, des échanges entre fœtus et mère, et entre enfant et mère)
- Les reconfigurations sociales et enjeux associatifs pour les femmes (effets sur la relation soignant-soigné, le diagnostic précoce, impact sur le suivi communautaire des femmes, dynamiques associatives et PTME communautaire)
- Les perceptions locales de l'ETME : options nationales et perceptions locales, connaissances parmi les jeunes femmes en amont du dépistage, perceptions des professionnels et discours publics sur les transitions entre stratégies et la notion « d'élimination ».

En termes de résultats, cette étude :

- Documentera l'expérience et les perceptions « sur le terrain » des acteurs de l'ETME et de la PEC du petit enfant
- Montrera les acquis, limites, et effets sociaux des nouvelles recommandations et les obstacles subséquents à l'élimination effective de la transmission mère-enfant du VIH d'ici 2015 au Sud
- Précisera les dimensions sociales qui doivent accompagner les ARV pour assurer leur efficacité prophylactique en PTME, apportant des éléments de discussion sur les conditions d'application des stratégies TasP (Treatment as Prevention).

Etat d'avancement : Une première série d'entretiens avec des femmes, et d'observations et visites à domicile, a été menée en 2013. Un appui de l'OMS a été obtenu pour explorer spécifiquement l'acceptabilité a priori et les perceptions des recommandations de 2013 (Option

B+) par les femmes vVIH, des hommes et des acteurs de santé, en collaboration avec le RNP+ et dans une démarche comparative avec le Burkina Faso, en décembre 2013.

Autres sites de recherche: Burkina Faso, Laos

Communications :

- The social effects of pressure from health professionals on women in PMTCT to disclose their HIV status :Insights from West Africa.Bila B., Sow K., Boye S., Alfieri C., Desclaux A., XI International AIDS Impact Conference, Barcelona, 29/09-2/10 2013
- Reste-t-il des questions à propos de l'allaitement maternel ? Desclaux A., 8ème Rencontre Nord-Sud IMEA/IRD, Paris, 26 novembre 2013

Publications :

- Senegalese Women Living with HIV Versus the 2009 WHO Recommendations for PMTCT: Meanings for Resistance Regarding Infant Feeding. Desclaux A., 2013. In P. Liamputtong (Éd.), *Women, Motherhood and Living with HIV/AIDS* (p. 161-176).SpringerNetherlands. http://link.springer.com/chapter/10.1007/978-94-007-5887-2_10
- When a prevention policy leads to economic vulnerability: the case of PMTCT in Senegal. Desclaux A, 2013. Global Health Promotion, 20(1 Suppl), 39−44. doi:10.1177/1757975912462421
- Desclaux A, Le Gac S, Salif Sow PS, Girard PM. Time to End the Ban on Pregnancy and Breastfeeding in Antiretrovirals Strategy Trials. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013 Apr 15;62(5): 2013;62(5):e156-e158.
- Desclaux A., 2013. Les effets microsociaux des antirétroviraux : prophylaxie de la transmission mère-enfant du VIH et individualisation au Burkina Faso, Autrepart, 2013/1, n° 63

- Desclaux A., Alfieri C., Between proscription and control: women's strategies regarding prevention of HIV transmission in West Africa. Cassidy, Tanya M. and El Tom Osman, Abdullahi (eds), The « Breast Milk Problem »: Cultural considerations when mother's own milk is unavailable. À paraître

Formation :

- Sokhna Boye réalise une thèse en vue du doctorat d'anthropologie à l'UCAD dont le titre est « L'allaitement au Sénégal: entre normes sociales et pratiques atypiques »
- Maraki Grunitzky effectue un stage post-Master de Droits des femmes et des enfants, et a participle à l'Université des Jeunes Chercheurs de Sidaction 2013

3.3.5 ANRS 12175 Quali-PED

Titre du projet

Indicateurs de qualité et de respect des bonnes pratiques cliniques dans les essais thérapeutiques sur les sites ANRS : spécificités, pertinence, choix, définition, validation

Promoteur : ANRS

Responsables scientifiques

Brigitte Bazin, Service Recherches dans les pays en Développement de l'ANRS, Paris, France
Mina Hanna, U897, Institut de Santé Publique et Développement (ISPED), Université Bordeaux Segalen, Bordeaux, France

Résumé:

Les textes de référence pour les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) ne décrivent pas toujours les indicateurs permettant la mesure du respect des principes énoncés ; par ailleurs les indicateurs identifiés pour les essais en France ne peuvent pas tous être transposés au Sud. Certaines notions de qualité et de respect des BPC nécessitent une réflexion spécifique au contexte.
Le but du projet est d'élaborer et de tester une liste d'indicateurs permettant d'évaluer la qualité et le respect des BPC dans les essais thérapeutiques. Le projet est mené sur les sites ANRS d'Afrique et d'Asie.
L'étude est réalisée en trois phases : (i) élaboration de consensus sur une liste de critères de qualité et d'indicateurs leur correspondant ; (ii) mesure des indicateurs sur les essais terminés ou en cours sur les sites ANRS ; (iii) analyse, discussion et synthèse des résultats de ces mesures au sein du groupe de travail.

Etat d'avancement

Entre 2008 et 2010, des missions sur 6 sites ANRS ont permis d'initier la démarche de recueil des indicateurs de qualité (IQ) en s'appuyant sur un responsable qualité désigné localement. Les particularités culturelles, organisationnelles et scientifiques de chaque type d'essai ont été identifiées et intégrées dans la conception des fiches techniques de recueil pour les 47 IQ retenus à la fin de la première campagne de recueil. Une deuxième campagne de recueil de données de qualité a démarré en juin 2011 dans 8 essais cliniques en cours dans 7 sites ANRS. Dans cette campagne, 6 nouveaux IQ de biothèque ont été identifiés.

Au Sénégal Ces indicateurs ont été mesurés une première fois à travers l'étude DAYANA en 2009 et les certains de ces résultats sont présentés dans la figure ci-dessous (Figure 1). Les indicateurs les moins satisfaisants ont été : la notice d'information, l'étiquetage des médicaments et la déclaration des EIG.
Les recommandations ont été suivies et des efforts importants faits pour améliorer ces indicateurs.

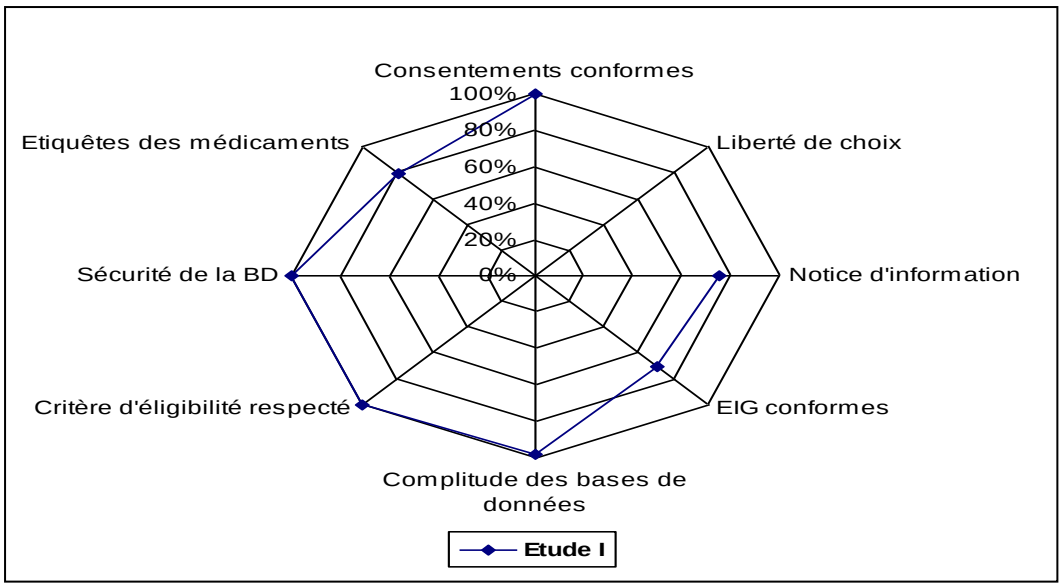
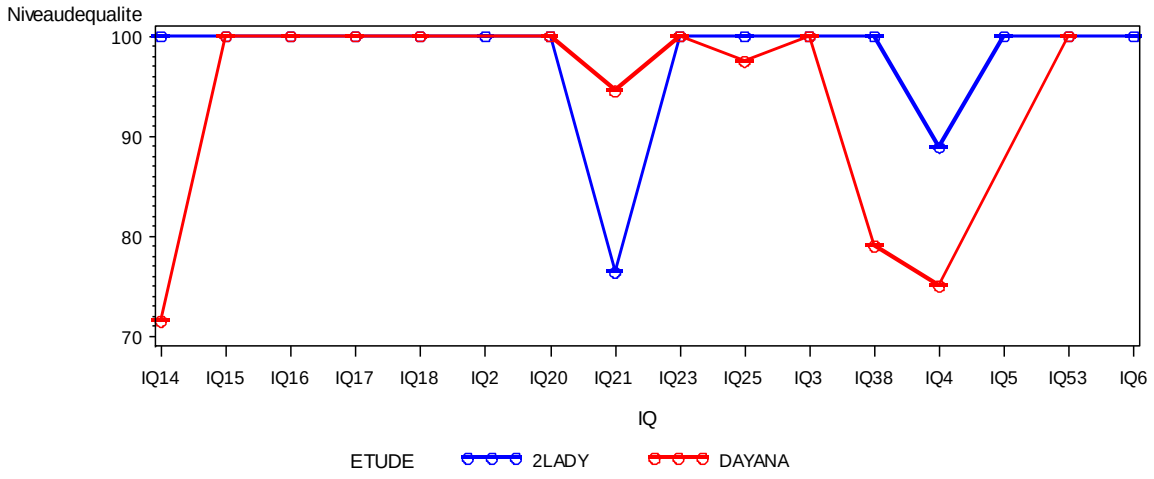


Figure 6 : Recueil des IQ (1ère campagne, étude DAYANA)

Une deuxième mesure de ces indicateurs a été faite en 2011 à travers l'étude 2LADY et les résultats sont présentés la figure suivante en comparaison avec les indicateurs de l'étude DAYANA.



.

Figure 7: Niveau des indicateurs de qualité mesurés sur les essais DAYANA et 2LADY

Une nette amélioration est notée au niveau de quatre indicateurs :

- Le pourcentage d'informations présentes parmi celles attendues dans la notice d'information est passé de 75% à 89%
- Le pourcentage d'EIG ayant fait l'objet d'une déclaration conforme est passé de 71,5% à 100%.

- Le pourcentage de patients sans valeur manquante ou aberrante pour le critère de jugement principal à date fixe est passé de 97,5% à 100%
- Le pourcentage d'informations présentes parmi celles attendues sur l'étiquette des médicaments est passé de 79% à 100%.

Par contre, le niveau de qualité d'un indicateur de 2LADY a baissé par rapport à l'étude DAYANA. Il s'agit du pourcentage d'examens biologiques protocolaires effectués sans valeur manquante ou aberrante parmi ceux prévus chez les patients inclus/randomisés. La baisse de cet indicateur était liée à une erreur lors de la confection par l'équipe de monitoring des tableaux des examens protocolaires pour les laboratoires. En effet, la phosphorémie a été omise dans ce tableau alors qu'elle devait être faite régulièrement. Cette erreur a été corrigée et les tableaux mis à jour.

La mesure des IQ qualitatifs a été également réalisée dans le cadre de 2LADY et ces indicateurs seront comparés à ceux de l'étude DAYANA. La phase de validation avec les coordinateurs du groupe Quali-PED est en cours. Ils seront présentés ultérieurement.

Perspectives

Une charte qualité pour les essais ANRS dans les PED sera développée et validée par le groupe de travail courant 2012. Cette chartre comportera les indicateurs à recueillir dans les essais ANRS d'une manière systématique.

Publication 2013

Hanna M, Minga A, Fao P, Borand L, Diouf A, Mben Jm, Gad Rr, Anglaret X, Bazin B, Chene G; AND THE [QUALI-PED] ANRS 12175 Study Group. Development of a checklist of quality indicators for clinical trials in resource-limited countries: The French National Agency for Research on AIDS and Viral Hepatitis (ANRS) experience. Clin Trials. 2013 Jan 13.

3.3.6 ANRS 12251 Gouvernance et sida en Afrique: accès universel, différentiels nationaux. Limites, obstacles et perspectives.

Promoteur: Contrat d'initiation de recherche de l' ANRS

Responsables scientifiques:

- Fred EBOKO, UMR 912 «Sciences économiques et sociales, systèmes de santé, sociétés» (IRD-INSERM Université Aix-Marseille 2 de la Méditerranée) ORS PACA, Marseille, France
- Maurice ENGUELEGUELE, Institut Africain de la Gouvernance, Dakar, Sénégal

Date:01/05/2011 au 30/04/2012

Résumé:

Le projet vise à comprendre les configurations d'acteurs nationaux, locaux et internationaux impliqués dans l'organisation de la prise en charge des patients en Afrique. Les échecs comme les réussites dans la mise en oeuvre des recommandations internationales et nationales ne sont pas liées à un déficit d'expertise locale mais à l'absence ou à la faiblesse du lien entre les décideurs politiques et institutionnels et les réseaux d'experts et d'acteurs de la santé publique.

L'ambition opérationnelle de cette recherche est de travailler sur la construction de ces liens, sur leur institutionnalisation mais aussi sur leur « informalité ».

Il s'agit d'étudier les relations entre les «réseaux de politiques publiques» qui interviennent dans la réalisation d'action de santé publique à partir d'un thème transversal («L'Accès universel ») et de thèmes particuliers : PTME, prise en charge des Orphelins et Enfants Vulnérables (OEV), prise en charge et prévention auprès de populations vulnérables suivant les pays (MSM, usagers de drogues, par exemple).

La méthode :

- L'identification des acteurs et des réseaux d'acteurs impliqués dans l'accès aux ARV et réunis par l'objectif de l'Accès Universel et du 6ème objectif des ODM;
- La récolte de la littérature grise et de la littérature scientifique concernant les thèmes cités précédemment ;
- Des entretiens avec les acteurs permettant de reconstruire la mémoire administrative desdits réseaux de l'action publique en matière de sida ;
- L'organisation de rencontres formelles entre les représentants des différents réseaux d'acteurs

Autres pays impliqués: Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire

Suite du Contrat d'Initiation :

Le contrat d'initiation a donné lieu à une re-soumission au premier appel d'offres 2014, intitulé : « Gouvernance et sida en Afrique : comprendre et renforcer l'action concertée des instances de coordination nationale (CCM). Une approche comparée Sénégal, Côte d'Ivoire, Cameroun »
L'objectif s'est recentré de la manière qui suit :

Objectif principal

Décrire comment le travail de concertation et de négociation entre les acteurs des CCM est le produit et le révélateur des trajectoires politiques *spécifiques* des différents Etats africains. La comparaison du Sénégal, de la Côte d'Ivoire et du Cameroun permet en effet de contraster trois configurations très différentes des politiques de lutte, allant de la « participation active » à l'« adhésion passive » aux recommandations internationales.

Cette étude permettra de proposer un cadre théorique général pour analyser comment l'Afrique subsaharienne est gouvernée dans le cadre des politiques de la « santé mondiale », en envisageant la construction de l'action publique au sein d'une *matrice* qui comprend les représentants des organisations internationales (OI), des partenaires bilatéraux, des représentants des organisations de la société civile (OSC) dont les représentants des patients, des partenaires privés et, bien-sûr publics.

Objectifs secondaires :

Comparer et transmettre, au fur et à mesure de la recherche, les éléments issus de cette comparaison aux acteurs impliqués dans la gouvernance des CCM.

Publications

Eboko F., 2013a, Déterminants socio-politiques de l'accès aux antirétroviraux en Afrique : une approche comparée de l'action publique contre le sida. In Possas C. et Larouzé B., Eds, *Propriété intellectuelle et politiques publiques pour l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud*, ANRS (collection Sciences sociales et sida), Paris, 2013 : 207-224.

Eboko F., 2013b, De l'intime au politique. Modèles dissonants et régulations des politiques publiques. A partir de la lutte contre le sida en Afrique, Habilitation à Diriger des Recherches (HDR), Université Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines, Juin 2013, 240 p.

Colloques et Conférences internationales

2013« Les sciences sociales et la diffusion des savoirs dans l'espace public », 3 janvier et 1er février 2013. Organisé par le Département Sociétés de l'IRD (Laurent Vidal), Marseille, Maison de la Région. « Conter le sida pour mieux le contrer. Vulgariser les sciences sociales sans les galvauder ; le cas des recherches sur le sida en Afrique », le 1er février.

3.3.7 ANRS 12234 L'Homosexualité et le Sida au Sénégal : une réalité invisible

Promoteur: Bourse de l'ANRS

Responsables scientifique: Ndeye Ndiagna GNING

Résumé: La présence ou l'absence de l'homosexualité en Afrique est certainement l'un des débats les plus vivement contestées dans les milieux universitaires et politiques ces dernières années. Des travaux effectués par des historiens et des anthropologues démontrent que l'homosexualité a été tolérée ou acceptée dans certaines sociétés africaines. Si les africains tout comme les gens du monde entier argue Epprecht (2008)2 , «ont toujours eu une gamme de sexualités et d'identités sexuelles», il serait important pour nous, de comprendre comment les sociétés africaines en sont arrivées à se considérer comme singulièrement hétérosexuelles avec la mondialisation et la panique de l'épidémie du sida qui ont été des facteurs déterminants de la visibilité des HSH3 .

En Occident, avec les débuts de l'épidémie du VIH/sida les HSH rencontraient presque les mêmes difficultés que leurs frères africains. En revanche, «la singulière prise de conscience d'un grand nombre d'hommes et de femmes a permis en l'espace d'une centaine d'années, à faire reculer peu à peu dans les sociétés les discours pathologique, policier et moraliste, au profit d'une reconnaissance de l'orientation sexuelle comme une liberté fondamentale de la personne avec des victoires symboliques et juridiques de l'homosexualité à la fin des années 1960» 4(Paul Vaurs, «L'homosexualité et le sida», 29 novembre 2005). Et l'avènement du sida a contribué d'une certaine mesure aussi à la reconnaissance des homosexuels à travers les associations de lutte contre le sida. Comme le fait remarquer Foreman (1998) «malgré l'ostracisme, le désaveu et le rejet très répandus, les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes (HSH) dans le monde occidental ont joué un rôle clé dans les efforts de mobilisation sociale visant à enrayer la propagation du VIH/Sida5».

Dans le cadre du contexte africain cependant, la question de l'existence des HSH rencontre généralement une hostilité farouche. Comparée à d'autres régions du monde, l'Afrique a le plus bas niveau dans la prise de conscience et la communication au sujet de l'homosexualité, et 55% des pays africains possèdent des lois contre les HSH6 (Mckenna, 1996). En effet, les HSH sont stigmatisés, discriminés dans bon nombre de pays africains. Autre constat, les pratiques homosexuelles sont passibles de peines de prisons et d'amendes comme c'est le cas au Sénégal et dans d'autres pays africains (peine de mort au Nigéria). La bible tout comme le Coran condamne très fermement l'homosexualité. Cette vision dépréciative de l'homosexualité s'est accrue avec le sida. Comme l'écrit Sontag, «le sida pensé comme un comportement dangereux, on y voit beaucoup plus qu'une simple faiblesse. Il s'agit de penchant coupable, de délinquance, d'intoxication par des substances cliniques prohibées, et d'habitudes sexuelles qualifiées de déviantes7 » (Sontag, 1993:150).

Outre le sida, la stigmatisation de l'homosexualité au Sénégal est associée à une certaine conception hétérosexuelle de la sexualité (reposant sur des valeurs religieuses et culturelles) liant ainsi l'homosexualité à une certaine altérité mondiale et plus particulièrement occidentale.

De ce fait au Sénégal, à cause de l'illégitimité sociale et de la tolérance de la discrimination envers les HSH, rares sont les associations qui affirment ouvertement leurs actions de prévention auprès des homosexuels par crainte de représailles sociales. Les réseaux de HSH sont confrontés à d'importantes difficultés: lois oppressives, désapprobation culturelle et religieuse, médiatisation négative, violences et isolement. Mais ces attitudes négatives ne sont pas seulement le fait de la société civile et politique, elles semblent également être présentes au cœur même de l'appareil médical. Dans les structures de soins par peur d'être démasqués ou d'être jugés sur leurs pratiques sexuelles, ces derniers ne prennent pas le risque de s'y rendre. Même si, aujourd'hui le Sénégal est l'un des rares pays de l'Afrique de l'ouest où il existe un programme de distribution des traitements anti-rétroviraux et a mis en place des programmes d'intervention pour les HSH. Même s'il y a le centre de distribution et de suivi appelé Centre de traitement Ambulatoire (CTA) basé en 2002 à l'hôpital Fann de Dakar, des réticences demeurent au sein de la population homosexuelle à cause des tensions sociales de tout genre (violences verbales, physiques et psychologiques). Les rapports avec le corps médical sont souvent marqués de mépris ou du non respect de la confidentialité. Des études en effet, soulignent l'existence d'attitudes négatives à l'égard des HSH, de la part du personnel médical ou paramédical à l'intérieur des structures de santé, (Niang, 2002: 3) «*certains HSH ont relevé que le personnel des centres médicaux les traitait avec mépris, s'ils ne les ignoraient pas tout simplement, et qu'ils ne respectaient aucunement leur confidentialité8* ». Cette étude montre la perméabilité du milieu médical aux valeurs dominantes de la société (dans ce cas précis l'idéal de l'hétérosexualité) et l'influence de celles-ci sur les rôles professionnels des acteurs du système de santé. Comme l'avait déjà démontré Goffman pour la maladie mentale, les membres de l'appareil médical assurent une fonction de « grands stigmatisateurs ». Cette situation constitue un frein à l'accès à l'information et aux soins. Même si l'étude de Larmarange (2004, source ICASA 2008) souligne le fait que les HSH instruits et ceux sensibilisés et/ou membres d'une association se protègent plus avec leurs partenaires féminines et utilisent systématiquement le préservatif. Toutefois, avoir une partenaire féminine ne veut pas dire lui révéler son homosexualité. De plus, l'auteur a oublié l'homosexualité des gens ordinaires qui ne sont pas militants dans les associations et qui nous intéressent fortement dans notre étude.

Cette recherche s'inscrit dans un projet de doctorat. Il s'agit de décrire et d'analyser les discours et l'expérience de l'homosexualité au Sénégal avec comme toile de fond le sida. Partant du fait que le taux de séroprévalence chez la population homosexuelle est de 21, 5% contrairement au taux de la population générale qui est de 0,7 %, le but de cette recherche c'est de partir du vécu et de l'expérience des HSH (hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes) pour une meilleure prévention de ces derniers au Sénégal.

Notre Recherche implique de récolter les discours produits sur l'homosexualité dans l'espace public et d'interroger conjointement les pratiques et discours produits par les hommes ayants

des relations sexuelles avec d'autres hommes. Nous proposons d'interroger les logiques de discrimination, d'exclusion (les pratiques sociales qui sous-tendent ces pratiques) et plus globalement la question de la légitimité sociale et politique des HSH au Sénégal tout en appréhendant l'expérience des acteurs. Notre travail consiste également à inscrire la question de l'homosexualité dans les débats Nord-Sud autour de la notion de «sexualité africaine» dans son rapport à l'identité.

Résultats de l'enquête

L'analyse des discours, écrits et violences souligne la nécessité de replacer la controverse sur l'homosexualité dans un contexte politique et historique plus large. La controverse sur l'homosexualité dans l'espace public relève de logiques et dynamiques liées au passé notamment colonial, mais aussi aux enjeux du présent relatifs au contexte du Sénégal contemporain. Les réactions violentes contre l'homosexualité depuis 2008 témoignent de la difficulté pour les hommes rencontrés de vivre une sexualité non orthodoxe et de l'existence d'identités sexuelles multiples. Ces réalités multiples doivent se comprendre en raison des représentations faites sur les pratiques sexuelles entre hommes et de l'illégitimité de ces pratiques présente dans plusieurs secteurs de la société sénégalaise. Ces logiques de dissimulation mettent à jour les problèmes auxquels se confronte une politique de prévention ciblée en direction de ceux qui sont nommés dans le contexte du sida *MSM* [Men who have sex with men]. Les différentes formes de violence et les inégalités sociales dans lequel s'insère le vécu des hommes aux identités sexuelles multiples nous renseignent sur leur rapport à la sexualité (avec les hommes et les femmes) et à la maladie. En outre, l'analyse ethnographique permet de rendre compte de la multiplicité des expériences relatives à l'homosexualité. Elle révèle divers degrés de connaissance et de reconnaissance de l'homosexualité au Sénégal. Cela permet ainsi d'envisager conjointement expérience du mépris et de la violence d'une part et formes de reconnaissance sociale d'autre part.

Publications :
« Analyse d'une controverse. Les discours sur l'homosexualité dans l'espace public au Sénégal », 2013, Stichproben (24) : 93-120
« De l'inconfort ethnographique à la question de l'éthique en sciences sociales », *Revue des anthropologues*, (à paraitre en avril 2014).
« Les motifs de l'illégitimité sociale de l'homosexualité au Sénégal », dans le prochain dossier d'*Africultures* «La Bi-Homo-Transsexualité en Afrique» (à paraître en 2014)

Soutenance de la thèse : le 13 décembre à l'Université Bordeaux Segalen (France)

3.3.8 ANRS 12280 CohMSM

Titre : Prévention de l'infection par le VIH chez les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes en Afrique subsaharienne : étude de faisabilité d'une cohorte incidente multicentrique

Responsables scientifiques : Christian Laurent et Yves Yomb.

Partenaires : UMI 233, IRD/Université Montpellier 1/Université Yaoundé 1/Université Cheikh Anta Diop de Dakar ; UMR 912, INSERM/IRD/Université Aix-Marseille ; Coalition Internationale Sida, Paris ; Centre Muraz et REVS+, Bobo-Dioulasso (Burkina Faso) ; Alternatives-Cameroun, Centre Access et Synergie des Sciences Sociales et Humaines, Douala (Cameroun) ; Clinique Confiance, Abidjan (Côte d'Ivoire) ; ARCAD/SIDA, Clinique des Halles, Bamako (Mali) ; Institut d'Hygiène Social, Dakar (Sénégal).

Objectifs :
- Evaluer la faisabilité d'une étude de cohorte prospective, incidente, multicentrique et multidisciplinaire sur le VIH chez les hommes qui ont des relations sexuelles avec d'autres hommes (HSH) en Afrique subsaharienne (Burkina Faso, Cameroun, Côte d'Ivoire, Mali et Sénégal). Spécifiquement, le contrat d'initiation permettra d'évaluer la capacité des sites pré-identifiés à recruter et suivre dans de bonnes conditions les sujets de l'étude, l'acceptabilité pour les HSH séronégatifs d'un suivi médical trimestriel, l'incidence de l'infection par le VIH dans les sites pré-identifiés et l'acceptabilité du projet par les autorités nationales.
- Préparer l'étude de cohorte chez les HSH, et notamment étudier le contexte médical des sites pré-identifiés de l'étude (l'organisation de la prise en charge ainsi que les activités préventives et curatives auxquelles les HSH ont accès) et le contexte social (les processus de stigmatisation et les différentes formes de discrimination dont sont victimes les HSH) afin de construire des indicateurs standardisés à recueillir dans l'étude de cohorte.

Situation du sujet :
En Afrique, comme ailleurs, les HSH apparaissent beaucoup plus exposés au risque d'infection par le VIH que les hommes qui ont des relations sexuelles avec des femmes exclusivement (prévalences jusqu'à 20 fois supérieures). Outre les conséquences pour les HSH eux-mêmes, ces prévalences extrêmement élevées constituent une menace pour la santé de leurs partenaires féminines et, au-delà, de la population générale. Malgré cette situation, les HSH sont largement ignorés des programmes de prévention et de prise en charge. Des informations sont nécessaires pour guider l'élaboration de programmes de santé publique véritablement adaptés aux besoins de prévention des HSH et notamment pour préciser les circonstances dans lesquelles les HSH s'infectent dans le contexte africain. L'étude de cohorte envisagée à l'issue du contrat d'initiation aura donc pour objectif d'identifier les facteurs de risque individuels (médicaux, psychologiques et comportementaux), structurels (organisation de la prise en charge, activités préventives et curatives accessibles), contextuels (législation, répression, stigmatisation, discrimination) et sociologiques (incidence des relations sociales

sur les conduites individuelles) d'infection par le VIH chez les HSH en Afrique subsaharienne.

Méthodes :
La faisabilité d'une étude de cohorte sera évaluée à partir d'une intervention spécifique mise en œuvre au cours du contrat d'initiation (3 visites à 3 mois d'intervalle chacune au site local de l'étude avec une proposition systématique de dépistage du VIH). Pourront être inclus des hommes majeurs rapportant au moins une relation sexuelle avec un autre homme au cours des 3 derniers mois et séronégatifs pour le VIH. L'acceptabilité du projet par les autorités nationales des 5 pays sera évaluée à partir des discussions menées avec elles pour les associer à l'étude. Enfin, les indicateurs standardisés relatifs au contexte social et médical des sites préidentifiés de l'étude seront élaborés à partir des enseignements d'une enquête qualitative préliminaire dans les 5 pays

Echéancier :
Les activités prévues dans le cadre du contrat d'initiation seront réalisées sur une période de 12 mois
Résultats attendus :
Disposer d'informations permettant de guider l'élaboration de programmes de santé publique véritablement adaptés aux besoins de prévention des HSH.

Etat d'avancement : Le projet a reçu les avis favorables des comités d'éthique du Burkina Faso, de la Côte d'Ivoire, du Mali et du Sénégal. En revanche, l'avis du comité d'éthique du Cameroun est toujours en attente. Le projet a ainsi pu démarrer en juillet 2013 au Mali et au Burkina Faso et en septembre 2013 en Côte d'Ivoire et au Sénégal (recrutement et suivi des participants, et enquête qualitative du contexte médical et social).

3.3.9 ANRS 12279 MAGGSEN

Facteurs de risque de troubles nutritionnels et métaboliques chez l'enfant et l'adolescent sous traitement antirétroviral ou non : Grandir avec le VIH au Sénégal (MAGGSEN)

Promoteur : ANRS

Investigateurs :

- MSELLATI Philippe : Institut de Recherche pour le Développement/UMI 233, Montpellier, France
- SY SIGNATE Haby : Hôpital d'Enfants Albert Royer, CHNU Fann, Dakar, Sénégal

Coordinateur :

- CAMES Cécile :Institut de Recherche pour le Développement/UMI 233, Montpellier, France

Date : Avril 2013 à mars 2016

Problématique: La transformation de l'infection à VIH en une maladie chronique sous traitement antirétroviral (TAR) permanent pose des problèmes nouveaux, liés entre autres à une perturbation du métabolisme du glucose, des anomalies lipidiques, des atteintes cardiovasculaires, auxquelles s'ajoutent chez l'enfant les effets potentiels sur la croissance et la puberté. Les connaissances sur l'évolution nutritionnelle et métabolique des enfants infectés par le VIH sous TAR manquent cruellement en Afrique, alors que l'application des dernières recommandations de l'OMS devrait se traduire à terme par une augmentation du nombre d'enfants sous TAR dans cette région. Par ailleurs, l'évolution bioclinique des enfants non traités est très peu documentée dans le contexte africain. La mise en place d'une cohorte permettant l'étude de l'évolution nutritionnelle et métabolique de ces enfants est aujourd'hui indispensable.

Objectif général : Étudier sur le long terme les désordres nutritionnels et métaboliques et caractériser les facteurs de risque de leur survenue chez des enfants et adolescents infectés par le VIH sous TAR ou non, pris en charge dans deux structures sanitaires à Dakar et à Guédiawaye, au Sénégal.

Objectifs spécifiques : Décrire la prévalence, l'intensité et l'évolution du retard de croissance et du retard pubertaire, des altérations de la composition corporelle (lipodystrophies), du métabolisme glucidique et lipidique, rechercher et caractériser les facteurs de risque d'apparition et d'évolution de ces désordres nutritionnels et métaboliques, principalement dans leur profil bioclinique, thérapeutique et alimentaire.

Méthode: Il s'agit d'une étude de cohorte ouverte, bi centrique, de type descriptif et analytique menée sur 3 ans. L'étude sera proposée aux enfants de moins de 18 ans infectés par le VIH-1 sous TAR ou non suivis sur les sites. Le potentiel d'inclusion est de 350 à 400 patients. Dans le cadre du suivi de cohorte, un bilan clinique complet sera réalisé à l'inclusion puis tous 2 mois durant toute la période de suivi. Le recueil des données spécifiques sur des désordres nutritionnels et métaboliques sera réalisé à l'inclusion puis tous les 6 mois (évaluation anthropométrique complète, bioimpédancemétrie, alimentation). Un prélèvement sanguin et urinaire à l'inclusion, puis tous les 6 mois permettra la réalisation d'un bilan approfondi et la constitution d'une biothèque. Les dossiers médicaux conservés par les structures de prise en charge participantes contiennent des données qui permettront de reconstruire l'histoire clinique, thérapeutique et nutritionnelle avant et après la mise sous TAR des enfants inclus. Les données issues des recueils rétrospectif et prospectif seront ensuite analysées conjointement.

Échéancier : La durée totale de l'étude est prévue pour trois ans mais pourra être prolongée en fonction des financements éventuels, des premiers résultats et de l'avis du conseil scientifique de l'étude. Les inclusions démarreront en avril 2013 et la fin du suivi est prévue pour mars 2016. Le traitement et l'analyse préliminaire des données des dossiers médicaux seront réalisés en 2014.

Résultats attendus : La diffusion de données de référence sur l'évolution bioclinique, nutritionnelle et métabolique des enfants et adolescents infectés par le VIH sous TAR ou non, aussi bien au niveau national qu'international. Associées aux résultats de la recherche étiologique, ces connaissances permettront d'argumenter un plaidoyer au niveau du ministère de la santé pour une prise en charge des complications à long terme dues au VIH et/ou aux traitements chez l'enfant. De plus, cette cohorte constituera un outil essentiel pour le développement de recherches pluridisciplinaires visant à améliorer plus largement la prise en charge des enfants infectés. Les partenaires du projet s'engagent aussi à initier auprès des institutions sénégalaises les démarches nécessaires à la pérennisation de cette cohorte.

Activités 2013 (résumé) :
Fin 2013, le centre de méthodologie et de gestion (CMG) est constitué de :
Cécile Cames (responsable), Amady Ndiaye (TEC), Léa Pascal (biostaticienne), Marie Varloteaux (chargée de mission), Ousseynou Ndiaye et Bineta Seck (biologistes), Nogaye Gaye (ARC), Virginie Champion (gestionnaire), et Suzanne Izard (data manager) basée à Montpellier. Ibrahima Diallo, assistant de coordination a quitté l'étude Maggsen et le Sénégal, en juin 2013.

Mise en route de la cohorte :
L'accord du comité d'éthique (CNERS) et du ministère de la santé sénégalais a été obtenu le 9 janvier 2013. La première réunion du conseil scientifique s'est tenue à Dakar, le 12 mars.
De janvier à mars, les documents d'étude (questionnaires, check listes, POS et autres documents associés) ont été finalisés au sein du CMG et en collaboration avec les sites investigateurs.
Les formations concernant les BPC, l'éthique, et les différents outils et supports de collecte de données ainsi que les derniers préparatifs de l'étude (y compris l'information des patients et répondants) ont également été réalisées pendant cette période pour le site d'Albert Royer. Les inclusions y ont démarré le 2 avril.

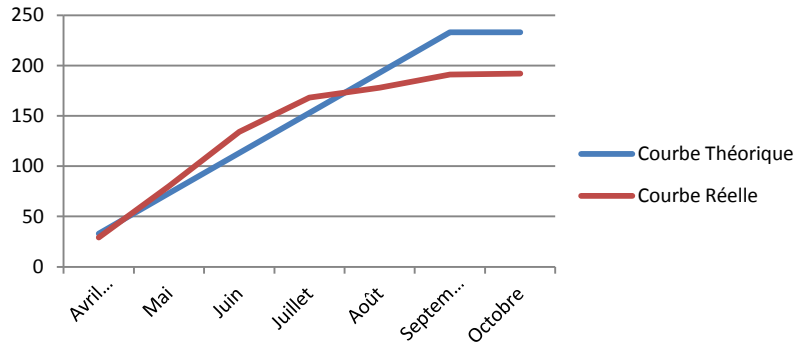


Figure 8 :

Les formations et derniers préparatifs ont été réalisés d'avril à mai pour le site de Synergie-Roi Baudouin et les inclusions y ont démarré le 12 juin.

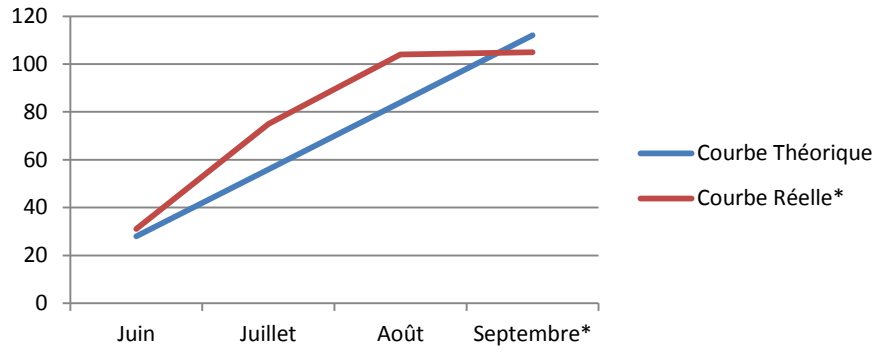


Figure 9 :

Fin octobre, 294 enfants sont inclus. Les inclusions dans les files actives (pool des enfants éligibles) sont presque achevées. Seuls une dizaine d'enfants sont en attente d'inclusion sur le site d'Albert Royer.
Les inclusions restent possibles pendant 2 ans (avril 2015) pour les enfants éligibles qui se présenteraient au niveau des sites de suivi pour leur prise en charge.
Fin octobre, 72 et 31 visites de suivies (M3 ou M6) ont été réalisées à Albert Royer et Synergie, respectivement.
Suite à des défections et dysfonctionnements des laboratoires hospitaliers partenaires, l'ensemble du bilan biologique des enfants est finalement réalisé par le laboratoire du CRCF, qui perçoit une prestation du budget Maggsen.
Les audits externes de démarrage ont été réalisés par l'ARC associée à l'étude (Nogaye Gaye), en juin à Albert Royer et octobre à Synergie. L'audit interne est mené en continu par la TEC de Maggsen (Amady Ndiaye) qui est également chargée de la supervision des activités quotidiennes sur les sites.
La base de données prospectives a été réalisée avec Voozanoo et a été installée au CRCF par l'équipe de data management de l'UMI233 (Suzanne Izard, Bruno Granouillac) en février 2013. Une médiatrice du CRCF a été recrutée par l'étude Maggsen comme opératrice de saisie et a commencé à saisir les données d'inclusion en octobre.
L'équipe Maggsen a accueilli le 15 octobre une biostatisticienne, en volontariat international administratif à l'IRD, Léa Pascal. Sa mission est de réaliser le nettoyage, le traitement, l'analyse poolée des données des dossiers hospitaliers de tous les enfants suivis dans ces sites depuis le début de la prise en charge. Les données hospitalières du site d'Albert Royer sont saisies en continu dans le cadre du projet Iedea, tandis que les données de Synergie, sont toujours sous forme papier. Marie Varloteaux en volontariat international administratif à l'IRD, va construire la base de données rétrospective pour le site de Synergie, qui va prendre en charge la saisie de ses données.
Léa et Marie travaillent en collaboration avec les cliniciens des sites.
Le CMG s'est réuni le 21/06, puis le 7/10 avec les équipes investigatrices et les responsables des sous-études. L'ensemble des partenaires se réunira à nouveau mi-décembre.
Conformément aux recommandations du comité d'Ethique, 11 EIG, dont 2 clôturés par le décès de l'enfant, ont été déclarés au niveau du comité d'éthique et du service de pharmacovigilance du Sénégal.

Amélioration de la prise en charge pédiatrique :
Les charges virales d'inclusion ont permis de dresser après renfort d'observance une première liste d'enfants éligibles à un génotypage (N=89). Actuellement, 80% des enfants inclus sont sous TAR, dont 25% sous deuxième ligne.
Les données d'inclusion ont permis de mettre en évidence des prévalences élevées de malnutrition, plus particulièrement chez les adolescents. Un groupe de travail, animé par Cécile Cames et Marie Varloteaux, et constitué des médecins traitants ainsi que des responsables de la récupération nutritionnelle dans les sites, a rédigé un protocole de prise en charge de la malnutrition sévère et a obtenu un don de Plumpy Nut (aliments thérapeutiques prêts à l'emploi) pour la prise en charge immédiate de 30 cas de malnutrition sévère.
Sous études Maggsen :
Coût de l'hospitalisation : cette étude pilotée par Marie Varloteaux et Bernard Taverne a démarré en mai après avoir obtenu l'accord du CNERS .
Cette étude qui se déroule à Albert Royer a pour objectifs 1/ d'estimer les coûts de la prise en charge hospitalière (hors ARV) des enfants infectés par le VIH, 2/ d'estimer le reste à charge pour les patients, 3/ de décrire les conditions sociodémographiques et économiques des familles, 4/ de préciser les modalités de financement des dépenses mobilisés par l'hospitalisation. Les parents ou tuteurs inclus dans l'enquête ont préalablement reçu une information à l'étude et signé un consentement éclairé à participer.
Chaque jour, les informations portant sur les dépenses réalisées la veille sont collectées. Des entretiens quotidiens ont lieu avec les parents /tuteurs et le personnel soignant de l'hôpital.
Actuellement 25 enfants ont été inclus, dont 3 sont encore hospitalisés, et 4 décédés. Les premiers résultats montrent que le coût médian d'une hospitalisation est de 136 309 FCFA, que la durée moyenne du séjour est de 13 jours. Le coût moyen journalier est de 9 340 FCFA et que le reste à charge pour les familles est de 1 135FCFA. La différence étant pour le moment prise en charge au travers le programme ESTHER et l'étude MAGGSEN.

Accompagnement des enfants vivant avec le VIH dans la recherche : enjeux éthiques et sociaux dans le cadre d'une étude de cohorte bioclinique à Dakar: Cette étude est menée par Caroline Desclaux Sall dans le cadre d'une thèse de doctorat en santé publique à l'Université Montpellier 1, École Doctorale « Sciences Chimiques et Biologiques pour la Santé », sous la direction du Pr Alice Desclaux (UMI 233) et du Pr Mamadou Badji (UCAD, Dakar).
Ce projet a obtenu une allocation de recherche de l'ANRS pour une durée de 36 mois. La convention avec l'IRD a été mise en place en mars 2013. L'inscription à l'Université Montpellier 1, UFR de Médecine en première année de doctorat a été faite en janvier 2013. La réinscription en 2ème année a été finalisée en novembre 2013 suite à l'avis favorable du Comité de Thèse (Alice Desclaux, Mamadou Badji, Bruno Spire, Philippe Van de Perre) entériné par le Directeur de l'École Doctorale.
L'accord du comité d'éthique (CNERS) et du ministère de la santé sénégalais a été obtenu le le 20 et 21 juin 2013, respectivement.
L'insertion au sein de l'équipe de recherche MAGGSEN-ANRS 12279 est essentielle pour faciliter l'accès au terrain sur les deux sites à la doctorante.

Jusqu'en juin, la doctorante a pu observer le fonctionnement des sites de recherche en matière de prise en charge des enfants vVIH, assister aux réunions d'équipe, aux séances d'information collective et individuelle avec les parents/tuteurs et les enfants informés de leur statut sérologique. Une trentaine d'observations ont eu lieu pendant les réunions de recueil du consentement (ou permission) du représentant légal et de l'adhésion de l'enfant (à partir de 7 ans), à l'inclusion des enfants et à leurs visites M3 et M6.
La revue de la littérature sur les différents thèmes abordés par la recherche est en cours.
Des entretiens avec les membres du CNERS ainsi que des personnes-ressources sur le sujet ont commencé et sont prévus jusqu'en fin décembre 2013. Les entretiens avec les parents/tuteurs puis les enfants seront menés à partir de janvier 2014.

Communications

Cames, C (2013) « Malnutrition chez l'enfant et l'adolescent infectés par le VIH : état des lieux et cadre de la prise en charge des patients suivis à Dakar », Journée d'Actualités de la recherche scientifique sur le VIH au Sénégal. Hôtel Ngor Diarama, Dakar – 28 novembre 2013 et Journée de réflexion et d'échanges autour du thème : « Politiques de santé en Afrique. Vers un renouveau des politiques publiques à l'aune du « retour de l'Etat ?», 3 octobre 2013 – IRD et Institut Africain de la Gouvernance, Hôtel Airport, Dakar, Sénégal.

Desclaux Sall C. (2013), « Statut de l'enfant et formes de consentement dans la recherche ». Séminaire Ethique et recherche chez l'enfant : analyses multidisciplinaires. CRCF, Dakar, Sénégal, 29 avril 2013.

Desclaux Sall C. (2013), « Enjeux éthiques de la participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH ». Colloque « Nouveaux enjeux éthique du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre», UCAD-IRD, Dakar, Sénégal, 2 juillet 2013

Desclaux Sall C., Desclaux A. (2013), « Participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH : enjeux éthiques et observations pratiques ». Congrès ADELF-SFSP « Santé Publique et Prévention », ISPED, Bordeaux, 18 octobre 2013.

Varloteaux M, Taverne B, « Coût de la prise en charge hospitalière des enfants vivant avec le VIH »9ème Congrès International Francophone de la Société de Pathologie Exotique , UCAD 2, Dakar, 14 novembre 2013.

4. Bilan des autres projets du CRCF

4.1 DECVISEN

Évaluation et accompagnement de la prise en charge du VIH au Sénégal : problématiques spécifiques de la décentralisation et du vieillissement des patients DECVISEN

Promoteur : CNLS/Fonds Mondial

Investigateur principal: Pr Papa Salf Sow

Coordinateur de l'étude: Pr Cheikh Tidiane Ndour

Partenaires : IBB/UMI 233 (Pr Eric Delaporte), LBV (Pr Souleymane Mboup), DLSI (Dr Abdoulaye Sidibé Wade)

Comité Ethique:

- Avis favorable du CNERS le 1er février 2012 (numéro SEN 11/55)
- Autorisation administrative du Ministère de la Santé, de l'Hygiène Publique et de la Prévention le 2 février 2012

Date : février 2011 à février 2013

Résumé : Les programmes africains d'accès aux ARV font maintenant face à deux enjeux majeurs complémentaires :

- d'une part, la décentralisation de la prise en charge au niveau des structures sanitaires périphériques (liée à l'évolution des programmes au cours des dernières années)
- d'autre part, le vieillissement des patients traités (lié à l'ancienneté des programmes).

Cette recherche opérationnelle multidisciplinaire (bioclinique, de santé publique et de sciences sociales) a pour objectifs :

Objectif général :

- Évaluer la prise en charge des patients infectés par le VIH au Sénégal

Objectifs spécifiques :

- Évaluer la prise en charge décentralisée au niveau du district de Mbour
- Évaluer l'impact du vieillissement sur la prise en charge des patients (Dakar)

Les sites de l'étude: le CHNU de Fann (CRCF/CTA) et le district de Mbour, en particulier l'Hôpital Départemental.

La population d'étude: les anciens participants de la cohorte ANRS 1215 (environ 270 patients), les patients traités par TARV et non traités par TARV à l'hôpital de niveau 1 de Mbour (environ 500), les acteurs de la prise en charge du VIH dans le district de Mbour (associations, professionnels de la santé et du social).

Méthodologie : Une enquête transversale sera réalisée parmi tous les patients infectés par le VIH, sous traitement ARV ou non, suivis à l'hôpital de niveau 1 de Mbour et les anciens participants de la Cohorte ANRS 1215 (questionnaire médical, questionnaire sur l'observance, questionnaire sur l'insécurité et les pratiques alimentaire, questionnaire Dysplasies). De façon complémentaire pour les participants du site de Mbour, une enquête santé publique (conditions sociodémographiques et économiques, situation matrimoniale, emploi, stigmatisation, santé sexuelle, procréation, représentations sur le VIH, vie associative) par questionnaire sera réalisée. Enfin, des enquêtes qualitatives seront réalisées auprès 1/ des acteurs de la prise en charge médicale, sociale et communautaire dans le district sanitaire de Mbour 2/des PvVIH sous TARV à l'EPS de Mbour 3/ des anciens participants de la cohorte ANRS 1215

Les hypothèses de travail étaient :

- Le contexte de proximité et d'interconnaissance influence l'adhésion à la décentralisation et le niveau de fréquentation des structures de prise en charge
- L'adhésion à l'association permet de mieux faire face à la maladie et de lutter contre la peur de la « stigmatisation »
- Les enquêtés ont été choisis suivant différents profils bien déterminés :
- Diversité de situations matrimoniales
- Femmes ayant eu des grossesses, des accouchements (expériences de procréation), des avortements… des enfants en bas âge
- Associatifs (militants, non militants)
- MSM/TS (vulnérables)
- PvVIH présentant une résistance aux ARV
- Anciens perdus de vue (PDV)
- Stigmatisés
- Personnes (n') ayant (pas) partagé
- PvVIH de + de 50 ans (hommes/femmes)
- Personnes ayant commencé une PEC à Dakar
- PvVIH pauvres/démunies
- PvVIH actives (qui travaillent)

Chez certains, les critères ne sont pas exclusifs. Ils remplissent plusieurs critères comme avoir commencé leur prise en charge à Dakar, avoir des enfants, et associatifs (militants ou non). C'est dire que certains critères ont pu être croisés chez une même personne. Les critères ont

été enrichis tout au long des rencontres avec les PvVIH et les enquêteurs s'occupant du volet quantitatif.

Les enquêtés ont été très coopératifs et ont montré une envie de se raconter et de partager leurs difficultés voyant dans cet exercice une sorte de thérapie et encourageant la recherche. On note un besoin important de partager leur expérience, de se confier, de partager leurs inquiétudes. De ce point de vue, d'autres rencontres avec d'autres spécialistes seraient à prévoir.

Les enquêtes réalisées lors de la première mission ont été transcrites et sont entrain d'être exploitées pour donner lieu à un rapport.

En termes de perspectives, il est prévu d'organiser un focus groupe sur la décentralisation et l'expérience de la maladie, la transcription et l'exploitation (analyse et interprétation) des entretiens et la rédaction du rapport de l'enquête

Enquête « Vieillir avec le VIH » et « Devenir des participants de la cohorte ANRS 1215 un an après l'arrêt de leur prise en charge dans l'étude »

Communications 2012-2013

Ndour C.T, Desclaux Sall C. Résultats préliminaires de l'Enquête TARV,. Évaluation et accompagnement de la prise en charge du VIH au Sénégal : problématiques spécifiques de la décentralisation et du vieillissement des patients. Journée Scientifique du Site ANRS de Dakar, 31 mai 2012, Dakar (Sénégal)

Diaw M. Évaluation et accompagnement de la prise en charge du VIH au Sénégal : problématiques spécifiques de la décentralisation et du vieillissement des patients. Journée Scientifique du CNLS, 30 novembre 2012, Dakar (Sénégal)

Desclaux Sall C, Sow K, Ndoye T. Évaluation de la prise en charge médicale, sociale et communautaire dans le district sanitaire de Mbour, DECVISEN. Journée Scientifique du CNLS, 30 novembre 2012, Dakar (Sénégal)

Diop-Ndiaye H. Étude de la résistance du VIH-1 aux ARV en milieu décentralisé : Cas du District sanitaire de Mbour (Sénégal). Journée Scientifique du CNLS, 28 novembre 2013, Dakar (Sénégal).

Couderc M., Desclaux-Sall C., Ndour CT. « Le devenir des participants de la cohorte ANRS 1215 à l'issue de l'étude : gestion de l'après essai et standard de soins (Projet DECVISEN, Sénégal) » 7-10 octobre 2013 : 7th Conférence SAHARA, Dakar (Sénégal).

Adzavon YM, Ndiaye O, Ndour CT, Kébé Fall K, Diallo MM, Desclaux-Sall C, Diouara AAM, Sow-Sall A, Diaw-Diouf NA, Guèye SB, Thiam M, Niasse S, Diaw M, Diop-Ndiaye H, Gaye- Diallo A, Mboup S, Touré-Kane C. Étude de la résistance du VIH-1 aux ARV en

milieu décentralisé : Cas du District sanitaire de Mbour (Sénégal). 17th International Conference on AIDS and Sexually Transmitted Infections in Africa (ICASA 2013), Cape Town, South Africa, 7-11 December. (Ce résumé a obtenu le prix d'un des meilleurs résumés de la Conférence)

Couderc M, Desclaux Sall C, Ndour CT, Taverne B, Le devenir des participants de la cohorte ANRS 1215. Impact de la réintroduction du paiement des frais de santé par les patients sur leur accès aux soins (DECVISEN-Sénégal). 17th International Conference on AIDS and Sexually Transmitted Infections in Africa (ICASA 2013), Cape Town, South Africa, 7-11 December 2013, Poster

Mémoires

ADZAVON Yao Mawulikplimi (2013). Étude de la résistance du VIH-1 aux ARV en milieu décentralisé : Cas du District sanitaire de Mbour (Sénégal). Mémoire de Master en Microbiologie Fondamentale et Appliquée. UCAD, Sénégal

GUEYE Mor Touré (2013). Évaluation clinique et épidémiologique de la prise en charge décentralisée des patients vivant avec le VIH sans traitement antirétroviral. Exemple de la cohorte de Mbour. Thèse de doctorat d'état en Médecine, UCAD, Sénégal.

4.2 Essai vaccinal TB021

Etude Phase II, de preuve de concept, randomisée, à double insu, contrôlée, pour évaluer : l'immunité protectrice contre la tuberculose maladie, l'innocuité et l'immunogénicité du MVA85A/AERAS-485 chez las adultes infectés par le VIH, sains. Essai vaccinal TB 021

Promoteur: Université d'Oxford

Sponsor : AERAS 1405 Research Boulevard Rockville, Maryland 20850 USA

Monitoring: Triclinium Clinical Trial Project Management Ltd, South Africa

Investigateur:

- Dr Helen McShane: Centre for Clinical Vaccinology and Tropical Medicine, Churchil Hospital, Oxford OX3 7LJ

- Pr Souleymane Mboup : Laboratoire de Bacteriologie Virologie, Universite Cheikh Anta DIOP CHU Le Dantec – BP 7325 Dakar-Sénégal

Comité éthique: Accord du comité éthique du MSP/DS/CNRS le Juin 2011

Date de début : Juillet 2011 Date de fin : 1 an après dernière inclusion

Objectif Principal: Évaluer l'efficacité du MVA85A/AERAS-485 dans la prévention de la tuberculose maladie, par rapport à des sujets témoins vivant avec le VIH ayant reçu un placebo, chez des patients adultes africains qui ne présentent pas de tuberculose active

Objectifs Secondaire:

- Évaluer l'innocuité du MVA85A/AERAS-485 comparé au placebo
- Évaluer le taux de CD4 et la Charge virale du VIH-1 avant et après l'administration du MVA85A/AERAS-485 comparés au placebo
- Évaluer l'efficacité du MVA85A/AERAS-485 dans la prévention de la tuberculose maladie chez des sujets sous ARV au départ comparés aux sujets qui ne sont pas sous ARV au départ, mais qui ont reçu un placebo
- Évaluer l'efficacité du MVA85A/AERAS-485 dans la prévention de la tuberculose maladie chez des sujets ayant reçu une trithérapie préventive à l'Isoniazide, comparés aux sujets témoins qui ont reçu une trithérapie préventive à l'Isoniazide, mais avec une administration de placebo
- Évaluer l'immunogénicité du MVA85A/AERAS-485 comparé au placebo telle que décrite par le test ex vivo IFN-y ELISPOT
- Évaluer l'immunogénicité du MVA85A/AERAS-485 comparé au placebo telle que décrite par la coloration de la cytokine intracellulaire des cellules T-CD4+ et CD8+ cytométrie de flux après stimulation avec un pool de peptides d'antigènes de mycobactérie
- Identifier les potentiels corrélats immunologiques de la protection contre la tuberculose chez les sujets vaccinés avec le MVA85A/AERAS-485
- Évaluer le taux de conversion de Quanti FERON(QFN) au terme de l'évaluation finale de l'étude chez les sujets ayant reçu le MVA85A/AERAS-485 comparés MVA85A/AERAS-485 aux sujets témoins MVA85A/AERAS-485sans diagnostic de tuberculose durant l'essai

4.3 Programme de supervision nationale des sites de prise en charge

Promoteur: Fonds Mondial à travers le CNLS.

Investigateur : Professeur Papa Salif Sow, SMI/CRCF, CHNU Fann, Dakar, Sénégal

Coordonnateur : Docteur Ibrahima Ndiaye, SMI/CRCF, CHNU Fann, Dakar, Sénégal

Équipe des superviseurs : un Médecin et un Pharmacien

Objectifs:

- Accompagner le processus de la décentralisation de la prise en charge des patients infectés par le VIH.

Spécifiques :

- renforcer les capacités des prestataires
- évaluer la qualité de la prise en charge
- partager les nouvelles recommandations et directives du Programme pour le traitement anti-rétroviral

Période des activités:

L'année budgétaire du Fonds Mondial s'étend de juillet à juin.

Pour 2011, il fallait exécuter les 3e et 4e trimestres de l' An 1 du Round 9 et les 1e et 2e trimestres de l'An 2 du Round 9.

Termes de références des parrains

- Effectuer des missions de supervisions formatives au niveau des sites de prise en charge des régions ciblées.
- Visiter les sites de Prise en charge des patients au niveau de chaque région
- Travailler avec les équipes de soins
- Évaluer le niveau d'organisation de la prise en charge au niveau des sites
- Passer en revue les différents documents de PEC ; le dossier-Patient, les registres.
- Renforcer les capacités en apportant les correctifs, en consultant avec les Prestataires
- Partager les nouvelles recommandations et Directives du programme pour le traitement anti-rétroviral.
- Formuler des recommandations

Résultats

- Taux d'exécution :

Pour l'An 1 du Round 9, la supervision a touché 9 régions sur 14 soit un taux d'exécution de 64%.

Pour l'An 2 du Round 9, les 1e et 2e trimestres n'ont pas été effectués.

- Les régions supervisées sont :

Thiès, Diourbel, Fatick, Kaolack, Matam, Saint-Louis, Tambacounda, Sédhiou et Ziguinchor.

- Nombre de sites visités :

- 48 sites de prise en charge supervisés
- 7 Pharmacies Régionales d'Approvisionnement supervisées:

Pour identifier le circuit d'approvisionnement des ARV et réactifs et évaluer les stocks des intrants pour le VIH. (Fatick et Sédhiou n'ont pas encore de PRA)

- Les prestataires rencontrés

Les prestataires rencontrés et capacités : 50 médecins, 50 dispensateurs, 50 techniciens de laboratoire.

- Les sites disposant d'un appareil CD4

32 sites disposent d'un appareil CD4 pour le suivi biologique

Points Forts :

- Prise en charge effective dans toutes les régions
- ARV disponibles bien gérés sans rupture de stock
- Circuit d'approvisionnement bien maîtrisé
- CD4 disponibles dans chaque région au niveau des Hôpitaux
- Respect des protocoles de première ligne
- Respect des critères de mise sous traitement anti-rétroviral
- Disponibilité des documents de suivi et des registres

Points Faibles :

- Baisse de motivation des prestataires
- Qualité de la prise en charge
- Complétion des dossiers
- Absence d'équipe de soins
- Irrégularité du suivi clinique et immunologique
- Absence du suivi virologique
- Gestion des échecs thérapeutiques
- Absence de médicaments de deuxième ligne
- Nombre élevé de patients perdus de vue
- Absence d'accompagnement et de soutien
- Absence de dispositif de recherche de patients perdus de vue
- Manque de ressources humaines qualifiées
- Mobilité du Personnel

- Non respect des normes de dispensation
- Rupture fréquente de réactifs CD4
- Panne fréquente des appareils CD4 au niveau des Districts
- Faible plateau technique des laboratoires.
- Collecte des données
- Registres de collectes incomplets
- Qualité des données collectées
- Rétention des données
- Manque de formation des nouveaux Prestataires

4.4 WADA

West African Database on Antiretroviral Therapy (WADA)

Promoteur: National Institute of Health (NIH)

Investigateur principal : Pr. François Dabis (Bordeaux, France)

Investigateur Sud : Pr Papa Salif Sow (Dakar, Sénégal)

Comité Éthique: Accord du comité éthique du MSP/DS/CNERS le 22 Novembre 2011.

Date : 2011 à 2016

Résumé: La collaboration WADA (West Africa Data Base on Antiretroviral Therapy) a été mise en place en juillet 2006 et renouvelle en 2011 son engagement à poursuivre pour 5 ans et à élargir le programme IeDEA (International Epidemiologic Databases to Evaluate AIDS) en Afrique de l'Ouest, qui est la région n°8 de ce programme.

Objectifs:

1) de mesurer l'efficacité à long terme des combinaisons antirétrovirales (ART) chez les sujets infectés par le VIH en Afrique de l'Ouest et de déterminer les facteurs associés

2) d'augmenter la capacité à délivrer les ART de façon durable chez les adultes et les enfants en améliorant la capacité à recueillir les marqueurs d'efficacité au niveau individuel et populationnel

3) de documenter la morbidité chez les sujets infectés par le VIH suivis dans les programmes de prise en charge en Afrique de l'Ouest.

Objectifs spécifiques:

Dans ce cadre, les objectifs prioritaires concerneront les aspects suivants : rétention des patients dans les programmes, histoire naturelle de l'infection à VIH-2 et VIH-1+2, cancers, paludisme, hépatite B, issues de grossesse, pharmacovigilance, spécificités des adolescents et accès aux soins et efficacité opérationnelle des soins en pédiatrie.

Schéma d'étude:

WADA est une collaboration en Afrique de l'Ouest de programmes de prise en charge d'adultes infectés par le VIH et d'enfants exposés et infectés par le VIH.

Le suivi est prospectif, le recueil de données est standardisé et des projets de recherche spécifiques sont réalisés dans des sites ou avec des patients sélectionnés.

Critères d'éligibilité:

Les critères d'éligibilités sont : (i) Tous les sujets infectés par le VIH qui débutent un ART (adultes >15 ans, enfants <16 ans) ; (ii) Tous les adultes (18 ans et plus) infectés par le VIH-2 ou VIH- 1+2, qu'ils reçoivent ou non un traitement ; (iii) Tous les enfants exposés au VIH nés de mère infectées jusqu'à leur diagnostic précoce; (iv) Tous les enfants infectés par le VIH, qu'ils reçoivent ou non un traitement.

Participants. Jusqu'à juin 2011, la base de données de la collaboration WADA

Collaboration a inclus 33 815 adultes et 3 533 enfants infectés par le VIH et ayant débutés un ART dans 26 centres cliniques. Le prochain cycle va impliquer 27 centres (adultes : 16, pédiatrie : 11) dans 9 pays (Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana, Guinée-Bissau, Mali, Nigeria, Sénégal, Togo)

Regroupement et harmonisation des données: Les données sont recueillies dans les programmes participants et sont regroupées une fois par an selon des procédures standardisées. L'amélioration des capacités dans les centres participants comprend un financement de personnel, une formation à la qualité des données, un appui technique sur site et des réunions annuelles visant à renforcer les échanges concernant les aspects techniques et scientifiques.

Analyses et valorisation: Les méthodes d'analyse de données sont spécifiques à chaque projet et seront décrites dans une 'Fiche projet', en accord avec les 'Principes de collaboration'. Ce dernier document décrit les règles d'auteur, de communication, les rôles et les responsabilités et les aspects concernant la confidentialité des données

Autres sites de recherche: Bénin, Burkina Faso, Côte d'Ivoire, Ghana, Guinée-Bissau, Mali, Nigeria, Togo

4.5 INDEX STIGMA

Protocole d'enquête sur l'index de la stigmatisation et de la discrimination envers les PVVIH au Sénégal « Index de stigmatisation et de discrimination »

Promoteur: Réseau Mondial des Personnes Vivant avec le VIH (GNP+)

Investigateur principal: Alioune Fall, HACI Sénégal

Mise en oeuvre : Réseau National de PVVIH (RNP+), CRCF

Date : 02/2012 au 12/2012

Comité éthique: Avis 00040 MSP/DS/CNERS du 21/03/2012

Contexte : Dans le cadre d'un partenariat avec le GNP+ (Réseau Mondial des Personnes vivant avec le VIH/Sida), le RNP+ (Réseau National des Personnes vivant avec le VIH/Sida du Sénégal) développe un programme de mise en oeuvre de la Plateforme pour le Leadership de la réponse au VIH/sida (LTA). L'ambition ultime, à travers la responsabilisation, est de conduire la réponse contre le VIHSida pour réaliser l'accès universel à la prévention, au traitement, aux soins et au soutien aux PvVIH. Il s'agit, concrètement, dans une quinzaine de pays, de mettre en œuvre des outils avec et pour les PVVIH en vue de renforcer les preuves dans cinq domaines clés : 1 La stigmatisation et la discrimination ; 2 Le niveau de participation des PVVIH ; 3 La documentation et l'analyse des expériences actuelles de criminalisation de la transmission du VIH ; 4 La documentation et l'analyse des violations des droits humains contre les PVVIH ; 5 La collecte d'informations sur les besoins spécifiques en santé de la reproduction des populations clés.

Objectifs de l'enquête : Le principal objectif de cette collecte d'informations et de leur présentation sous forme d'index est de documenter, analyser et faire des rapports sur les expériences des personnes vivant avec le VIH en matière de stigmatisation et de discrimination liées au VIH au Sénégal.

Objectifs spécifiques :

- Déterminer et analyser les causes perçues de la stigmatisation et de la discrimination
- Déterminer et analyser la perception de l'accès à la formation et à l'insertion professionnelle (et dans certains cas l'accès des membres de son ménage) et aux services de soins et de prise en charge médicale
- Déterminer le niveau de stigmatisation interne ;
- Déterminer le niveau de connaissance de leurs droits, lois et polices ;
- Déterminer le degré de divulgation et de confidentialité sur leur statut
- Déterminer et analyser la perception de l'accès aux services et prestations de prise en charge communautaires (accompagnement/soutien)

- Identifier les actions et les interventions menées au niveau personnel, associatif et national pour réduire la stigmatisation et la discrimination liées au VIH/sida
- Examiner le niveau d'implication des PVVIH dans la lutte contre la stigmatisation et de discrimination liées au VIH/sida.

Méthodologie : Il s'agit d'une enquête d'observation descriptive et transversale se déroulant au niveau des sites ou est représenté le RNP+, que ce soit en milieu urbain ou rural dans quatre régions au Sénégal : Dakar, Saint Louis, Kaolack et Ziguinchor.

La taille finale de l'échantillonnage a été estimée à 600 PVVIH qui seront enquêtés dans 50% des cas au niveau de structures associatives par sondage aléatoire simple et dans 50% des cas au niveau des structures médicales de prise en charge.

Le questionnaire, de type structuré est divisé en trois sections :

Section 1 : Informations générales sur l'enquêté (et son ménage)

*Section 2 :*Les indicateurs axés sur l'expérience de l'année écoulée rapportée par les personnes vivant avec le VIH, concernant la stigmatisation et la discrimination liées au VIH, la stigmatisation interne, la protection des droits des personnes vivant avec le VIH par le biais de la loi, de la politique et/ou de la pratique et, le fait d'apporter un changement.

Section 3 : Les indicateurs portant sur des exemples de stigmatisation et/ou de discriminations liées au VIH au cours de l'année écoulée, concernant particulièrement le test du VIH, la divulgation et la prestation de soins de santé.

Par ailleurs, une approche plus qualitative sera réalisée par la conduite d'une vingtaine d'entretiens individuels menés par un sociologue.

Résultats attendus :

- Élaborer un puissant outil de plaidoyer capable d'appuyer le but collectif des gouvernements, des organisations communautaires, des militants de la cause et des personnes vivant avec le VIH, c'est-à dire réduire la stigmatisation et la discrimination liées au VIH
- Le processus de la mise en œuvre de l'Index vise à être un processus autonomisant pour les personnes vivant avec le VIH, leurs réseaux et les communautés locales
- Éclairer l'élaboration et la mise en œuvre de politiques nationales de protection des droits des personnes vivant avec le VIH
- Modeler la conception des interventions programmatiques de sorte qu'elles prennent en compte la question de la stigmatisation et de la discrimination liées au VIH dans leur contenu

Publication

HIV Leadership through Accountability Programme: GNP+; RNP+ Sénégal.
2012. The People Living vith HIV Stigma Index: Senegal Country Assessment, rapport, 82 pages.

5. Autres publications

Bork K, Cames C, Cournil A, Musyoka F, Ayassou K, Naidu K, Mepham S, Gichuhi C, Read JS, Gaillard P, de Vincenzi I; Kesho Bora Study Group. *Infant feeding modes and determinants among HIV-1-infected African Women in the Kesho Bora Study*. J Acquir Immune Defic Syndr. 2013 Jan 1;62(1):109-18.

Cissoko Y, Seydi M, Fortes Deguenonvo L, Attinssounon Ac, Diop Nyafouna Sa, Manga Nm, Dia Badiane Nd, Tidiane Ndour C, Soumare M, Diop Bm, Sow Ps. Profil actuel de la toxoplasmose cérébrale en milieu hospitalier à Dakar Med Sante Trop. 2013 Jun 25. [Epub ahead of print]

Cames C, Cournil A, De Vincenzi I, Gaillard P, Meda N, Luchters S, Nduati R, Naidu K, Newell ML, Read JS, Bork K, for the Kesho Bora Study Group. *Postpartum weight change among HIV-infected mothers by antiretroviral prophylaxis and infant feeding modality in a research setting*. AIDS 2014, 28:85–94.

Couderc M. « Une illusion thérapeutique ? Reconfigurations locales de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal ». (sous dir.) C. Baxerres et E. Simon. Les médicaments dans les pays du Sud. Nouveaux produits, nouveaux enjeux. Autrepart, 2013, n°63,

Couderc M. « La rumeur comme forme de résistance ? Expérience(s) des participantes à une étude clinique de prévention du cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives au Sénégal : analyse anthropologique », in Cottot S., Teixeira M., Desprès C., Mellerio H., (sous dir.) Pour une approche anthropologique en recherche clinique. 2013, (à paraitre).

Cournil A, De Vincenzi I, Gaillard P, Cames C, Fao P, Luchters S, Rollins N, Newell ML, Bork K, Read JS; Kesho Bora Study Group. *Relationship between mortality and feeding modality among children born to HIV-infected mothers in a research setting: the Kesho Bora study*.AIDS. 2013 Jun 19;27(10):1621-30.

Desclaux A., Egrot M. (eds). La pharmaceuticalisation au Sud. Anthropologie du médicament à ses marges. Editions IRD, à paraître

Diop Sa., Fortes-Déguénonvo L., Seydi M, Dieng Ab., Basse Cd., Manga Nm., Dia Nm, Ndaw G, Ndour Ct, Soumaré M., Diop Bm , Sow Ps. Efficacité et tolérance de l'association ténofovir–lamivudine–éfavirenz chez les patients VIH-1 à la clinique des maladies infectieuses du CHNU de Fann à Dakar. Bull. Soc. Pathol. Exot. 2013 : 106: 22-26.

Hardon A., Desclaux A., Lugalla J. (eds), Disclosure in the times of ART : Why, when, how and to whom ? Special Issue SAHARA (Social Aspects of AIDS Research in Africa), à paraître

Obermeyer Makhlouf C, Bott S, Bayer R, Desclaux A, Baggaley R, & And the MATCH Study Group. 2013. « HIV testing and care in Burkina Faso, Kenya, Malawi and Uganda: ethics on the ground ». BMC International Health and Human Rights 13(1):6. doi:10.1186/1472-698X-13-6

Ouvrier A [Anthropology of medical research in developing countries: a Senegalese experience]. Med Sci (Paris) (2013); 29(1):89-93.

Taverne B., Egrot M., 2013. « Enjeux locaux et globaux d'un « trafic » de médicaments antirétroviraux entre le Sénégal et l'Europe » in Desclaux A., Egrot M. (dir.). La pharmaceuticalisation au sud. Anthropologie du médicament à ses marges, Éditions de l'IRD, Editions Karthala

Taverne, B. La gratuité des médicaments antirétroviraux au Sénégal, biographie d'une décision de santé publique, in Desclaux A., Egrot M. (eds) La pharmaceuticalisation au Sud. Anthropologie du médicament à ses marges, 2013, à paraitre.

Taverne, B., Ndoye, I., Delaporte, E., L'espace et le temps pour travailler ensemble, construction d'un centre de recherche sur le VIH au Sénégal, in Vidal L. (ed) Expériences du partenariat à l'IRD. Le regard des sciences sociales. Editions de l'IRD, Marseille, 2013, sous presse

6. Dépenses effectuées

6.1 Equipement (matériel, voiture)

Pas de dépenses importantes en 2013.

6.2 Infrastructures (réfection amélioration bâtiments)

D'importants travaux de rénovation au CRCF (peinture, plomberie, maçonnerie, huisserie, électricité, informatique) ont été financés par l'UMI 233 de l'IRD pour un montant de 27 500 euros. Ces travaux étaient nécessaires, huit ans après l'inauguration du bâtiment.

6.3 Personnel (rémunérés sur le budget site)

Le site a financé le personnel du CRCF pour un montant de 67 127 € et le CNLS a apporté son soutient avec une contribution de 22 323 €.

Oumy Diop, technicien de laboratoire	3 000 €
Sada Diallo, biologiste moléculaire	7 200 €
Christian Massidy, responsable informatique	16 574 €
Aissatou Diop, infirmière préleveuse	2 407 €
Mame Basty Koyta Fall, pharmacie/observance	13 450 €
Coumba Cissé et Ndeye Amy Ndiaye agents de saisie	3 896 €

Moustapha Sané, logisticien	1 000 €
Ousseynou Ndiaye, technicien de laboratoire	4 160 €
Total	**51 687 €**

Personnel rémunéré par le CNLS	
Aïssatou Niang, assistante comptable	4 786 €
Amadou Somé, comptable	8 577 €
Ndeye Binet Thiam, secrétaire	6 393 €
Malang Cissé, Chauffeur	2 567 €
Total	**22 323 €**

7. Les activités du site ANRS-Sénégal en 2013

7.1 Animation Scientifique

- Conseil Scientifique et conseil d'Administration du CRCF
  - 20 février : Conseil d'Administration du CRCF
  - 22 octobre : Conseil Scientifique et Conseil d'Administration du CRCF

- Cycle « Journées Vulnérabilités face au VIH au Sénégal » coordonné par Pr Alice Desclaux (Annexe 2)
  - 18 et 19 mars : journées « Vulnérabilités face au VIH au Sénégal : les hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes », campus IRD/UCAD Hann
  - 3 décembre : Journée « Vulnérabilité des Personnes Agées face au VIH. Débats autour des recherches », campus IRD/UCAD Hann

- Cycle « Ethique et recherche chez l'enfant: analyses multidisciplinaires » au CRCF, Dakar, Sénégal, coordonné par le Pr Alice Desclaux et le Dr Samba Cor Sarr (Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé). (Annexe 3)
  - 20 mars : Séminaire sur le thème « L'information pré-essai thérapeutique en population rurale » animé par le Dr Riveau, médecin chercheur, Association Espoir sur la santé.
  - 29 avril 2013 Séminaire sur le thème « Le statut de l'enfant et les formes de consentement à la recherche » animé par Caroline Desclaux
  - 19 juin au CRCF : séminaire sur le thème « Ce que les enfants vivant avec le VIH savent de leur diagnostic : Analyse et implications » animé par Fabienne Hejoaka, anthropologue.
  - 19 septembre 2013 : Séminaire sur le thème «Faire face à des situations de pauvreté extrême dans la recherche » animé par Khoudia Sow, médecin et anthropologue,
  - 18 décembre : Séminaire sur le thème « Questions éthiques dans les cohortes d'enfants vivant avec le VIH » animé par Philippe Msellati, médecin épidémiologiste

- 21 octobre : Atelier Education Thérapeutique/Observance dans le cadre de la mise en place du projet THILAO ANRS 12269

7.2 Participation aux ateliers et conférences

7.2.1 Ateliers et Colloques

- Janvier 2013 Colloque: Les sciences sociales et la diffusion des savoirs dans l'espace public. Maison de la Région, Marseille
  Taverne, B La communication avec les décideurs politiques, à partir de l'exemple de la gratuité des ARV au Sénégal. Enjeux politiques : débats et controverses.

- 28 Mars 2013, Cycle de conférences de la Société des Africanistes. Musée du Quai Branly, Paris.
  Couderc M. « Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH au Sénégal ».,

- 14-17 mai 2013 : 7th INTERESTEST workshop : International Workshop on HIV Treatment, Pathogenesis and Prevention Research in Resource-Limited Settings, Dakar, Senegal,14-17 May 2013.
  - Taverne B., Boufkhed S., Couderc M., Desclaux-Sall C. «Cost of medical treatment for patients and Universal Health Coverage in resource-constrained countries: situation of Senegal", 7th International Workshop on HIV Treatment, Pathogenesis and Prevention Research in Resource-Limited Settings, Dakar, Senegal,14-17 May 2013.
  - Taverne B, Koita-Fall MB, Desclaux A. Standardizing the apparance of ARV drugs as a criteria for WHO prequalification.
  - Tine J, Ba I, Leprêtre A, Diallo MB, Ngom Gueye NF, Sow PS, Kane CT, Ndiaye O, Fall C, Desclaux C, Girard PM, Ndoye I, Maynart M, Prevention and access to care of HIV and hepatitis B and C for injectable drug users in the region of Dakar

- 1-2 juillet : Colloque international sur les nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique de l'Ouest et du Centre organisé par le Centre « Droit, Éthique, Santé » de la Faculté des sciences juridiques de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et l'UMI 233 à l'AUF, Dakar (annexe 1)
  Atelier « L'éthique de la recherche et les communautés » parrainée et présidée par ONUSIDA. Présentations en lien avec les projets ANRS faite par Mathilde Couderc, Laura Ciaffi, Syvie Legac, Caroline Desclaux-Sall et Calice Talom (Annexe 3)

- 15-18 juillet 2013 : Atelier de formation sur l'index de stigmatisation des PVVIH en Afrique de l'Ouest, RAP+AO, RNP+, ONUSIDA, OOAS, ICW, AfriCASO, au centre de formation du CESAG, Dakar.

- 7-10 octobre 2013 : 7th Conférence SAHARA, Dakar (Sénégal).
  Couderc M., Desclaux-Sall C., Ndour CT. « Le devenir des participants de la cohorte ANRS 1215 à l'issue de l'étude : gestion de l'après essai et standard de soins (Projet DECVISEN, Sénégal) »

- 18 octobre 2013. Congrès ADELF-SFSP « Santé Publique et Prévention », ISPED, Bordeaux, communication de Caroline Desclaux, Desclaux Sall C., Desclaux A. « Participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH : enjeux éthiques et observations pratiques ».

- 11 novembre 2013 :6ème JOURNEE DAKAROISE DE L'UMR 198 URMITE, Campus Universitaire de l'IRD à Hann. Communication de Fred Eboko « Gouvernance et Santé en Afrique »

- 12-14 novembre 2013, 9ème Congrès International Francophone de la Société de Pathologie exotique, Dakar, Sénégal. 4 présentations du CRCF/ANRS

- 26 novembre 2013 : 8èmes rencontres Nord-Sud IMEA-IRD UMI 233-DST Paris VII « L'enfant en Afrique au risque du VIH/Sida ». Session 2 « lorsque l'enfant paraît », communication par vision conférence d'Alice Desclaux « Reste-t-il des questions sur l'allaitement maternel ? »

- 28 novembre 2013 : Journée d'actualités de la recherche scientifique sur le VIH au Sénégal 2013 (CNLS, ANRS, IMEA, MS)

7.2.2 Conférences Internationales

- 03 au 06 mars 2013 : participation à la 20e CROI
    - Diouf A, 15 Years after the Introduction of ART in Senegal: Virological Response and Risk of Resistance in the Agence Nationale de Recherches sur le Sida 1215 Cohort.

- 10-14 juin 2013 : EASA (Medical Anthropology Network) / AAA (Society for Medical Anthropology) / Universitat Rovira I Virgili Joint International Conference Tarragona, Encounters and engagements, creating new agendas in medical anthropology Communication orale Alice Desclaux.
    - Desclaux A., The erratic construction of a culture about iatrogenesis. Emic rationalities, inequity and knowledge about ART side effects in West Africa,

- 7-10 juillet 2013 : 2nd international HIV social sciences and humanities conference, Paris,.
    - Desclaux A, Beyond stigma: disentangling knowledge practices about social suffering among women in Senegal, Communication orale.
    - Couderc M.Senegal as an ideal site for HIV research in Africa: but for what kind of research ?

- 29 septembre-2 octobre 2013 2013XI International AIDS Impact Conference, Barcelona The social effects of pressure from health professionals on women in PMTCT to disclose their HIV status :Insights from West Africa.Bila B., Sow K., Boye S., Alfieri C., Desclaux A., XI International AIDS Impact Conference, Barcelona,

- 7-11 décembre 2013 : 17ème ICASA Cap Town, Afrique du Sud.

- Ba et al. « Importance de la stigmatisation interne révélée par l'enquête « Index de Stigmatisation et de Discrimination » au Sénégal ». Poster. PB676. Poster Session 2 Track D. Mardi 10 décembre.
- Sankha et al. «Violation des droits humains, une réalité au Sénégal. Résultats de l'étude « Les droits humains comptent ! » auprès des PVVIH menée par le Réseau de PVVIH.Poster.PB 691. PS2 Track D, mardi 10 décembre.
- Couderc M, Desclaux Sall C, Ndour CT, Taverne B, Le devenir des participants de la cohorte ANRS 1215. Impact de la réintroduction du paiement des frais de santé par les patients sur leur accès aux soins (DECVISEN-Sénégal). 17th International Conference on AIDS and Sexually Transmitted Infections in Africa (ICASA 2013), Cape Town, South Africa, 7-11 December 2013, Poster PB210. Poster Session 1 track D

7.3 Activités de formation

7.3.1 Formations

- Cécile Cames a participé à l'Ecole d'été de santé publique et d'épidémiologie du Kremlin Bicêtre, Paris du 24 juin au 5 juillet 2013.
- Caroline Desclaux (doctorante santé publique) Maraki Grunitzky (Master droit) et Alassane Sow (master 2 sociologie) ont participé à l'Université des Jeunes Chercheurs de Sidaction, 12 au 18 octobre 2013, Carry-Le-Rouet
- Maraki Grunitzky a effectué un stage post-Master de Droits des femmes et des enfants
- Atelier d'Ecriture : Ecrire à plusieurs mains, organisé par Bernard Taverne. Formation à l'écriture scientifique réalisée par Charles Masson au CRCF, Dakar, 18 au 22 novembre 2013. Participation de 12 chercheurs et doctorants de l'IRD et du CRCF.

7.3.2 Masters et thèses

- Alassane Sow, Master 2 de sociologie. Titre « la relation d'aide à distance dans le domaine du VIH au Centre de Traitement Ambulatoire de Fann : pratiques et légitimitézs d'intervention, soutenu en décembre 2013.
- Chloé Stengel : thèse de médecine, Université Montpellier 1. Titre « Le VIH-2, infection orpheline ? Difficultés de prise en charge des enfants vivant avec le VIH-2 au Sénégal ».
- Khoudia Sow: Thèse de doctorat d'anthropologie. « Avoir un enfant au temps du VIH en Afrique. De la distinction à la normalisation : dimensions socioculturelles du traitement des femmes dans les services de santé reproductive sénégalais. » Université Paul Cézanne d'Aix-Marseille, soutenue le 23 septembre 2013.
- Caroline Desclaux réalise une thèse en vue du doctorat de santé publique. Titre « les enjeux éthiques de la participation des enfant dans la recherche sur le VIH » (bourse doctorale de l'ANRS)
- Sokhna Boye réalise une thèse en vue du doctorat d'anthropologie à l'UCAD. Titre « L'allaitement au Sénégal: entre normes sociales et pratiques atypiques »

- Albert Gautier Ndione : thèse de doctorat. Titre « Le traitement des usagers de drogue au Sénégal ; médicalisation d'une déviance sociale »

7.4 Bilan des missions

Janvier 2013 :
- Mission du Dr Laura Ciaffi du 10 au 15 janvier pour la supervision du projet 2LADY.

Février 2013 :

- Mission PrPierre-Marie Girard, du 19 au 20 février 2013 : Conseil d'Administration du CRCF, réunion du projet THILAO, rencontre avec le responsable de la Pharmacie nationale d'Approvisionnement, rencontre Dr Bellefleur, SCAC.

- Dr Christophe Broqua a séjourné du 04/02 au 30/04 dans le cadre du projet « Emergence de la question homosexuelle dans l'espace public et lutte contre le sida au Sénégal » pour effectuer des enquêtes ethnographiques sur les mobilisations associatives de lutte contre le sida

- Visite de Mme Suzanne Izard et de M. Bruno Granouillac pour l'installation de la base de données de l'étude MAGGSEN, 2LADY et MOBIDIP et la mise en place de ces études

Mars 2013 :
- visite du Dr Philippe Msellati pour le démarrage du projet MAGGSEN et pour le Conseil Scientifique
- Mme Sabrina Eymard-Duvernay a séjourné du 12 au 19 mars pour finaliser l'informatisation des données de l'étude Santé Osseuse (OSTEOVIH) et la saisie et analyse des données sur l'étude DEVICSEN

Avril 2013 :
Mission du Pr Pierre-Marie Girard du 23 au 24 avril 2013 : rencontre Pr Seydi, point sur les projets UDSEN et THILAO, rencontres au CNLS avec les Pr Seyni Ndoye et MT Diop, réunion « Genexpert/Bacteriologie » avec le GIP ESTHER.

Mai 2013 :
- Dr Fabienne Hejoaka a séjourné de mai à juillet dans le cadre du projet « YEGAL » dont l'objectif était la mise en place opérationnelle du dispositif de recherche auprès des partenaires et la réalisation d'une enquête exploratoire auprès de soignants et parents afin de valider les hypothèses de recherche et d'évaluer les guides d'entretiens

Septembre 2013 :
-Mission du Dr Laura Ciaffi, du 2 au 6 septembre 2013 dans le cadre des projets 2LADY, METABODY et MOBIDIP.

Octobre 2013 :
- Mission du Pr Pierre-Marie Girard du 21 au 23 octobre 2013 : rencontre Pr Ibra Ndoye, au CNLS, Dr Bellefleur, au SCAC, Conseil Scientifique et Conseil d'Administration du CRCF, réunion ONUDC, réunion « Usagers de Drogues Injectables », réunion « Genexpert/Bacteriologie » avec le GIP ESTHER

- Mission du Pr Eric Delaporte : participation au Conseil Scientifique et au Conseil d'Administration.
- Mission du Dr Laura Ciaffi du 21 au 24 octobre 2013, dans le cadre de la mise en place du projet MOBIDIP

7.5 Affectations et nominations

Août 2013
- le Pr Mamadou Lamine Badji, juriste chercheur associé de l'UMI a été nommé Doyen de la Faculté de Droit de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD)
- le Dr Ibrahima Diallo, Chef de projet EDCTP a quitté le Sénégal pour l'Italie (Rome)
- Fin d'affectation de Sophie Laplaze

Septembre 2013
- Arrivée de Virginie Champion, qui prend la suite de Sophie Laplaze

Octobre 2013
- Arrivée de Gabrièle Laborde-Balen qui prend la suite de Maryvonne Maynart, en tant qu'ETI du site ANRS-Sénégal.
- Arrivée de Léa Pascal, Volontaire Internationale de l'IRD, biostatisticienne dans le projet MAGGSEN

ANNEXES

Annexe 1

Demande d'extraction d'informations de la Base de données par des tiers à des fins de recherche interne

Montréal, 27 septembre 2013

À : **Dr. Bernard Taverne**
Dr.Ibra Ndoye

De: **Maryline Sicotte**, candidate M.D./Ph.D. Santé publique
École de Santé Publique de l'Université de Montréal (ÉSPUM)

Demande d'extraction d'informations de la Base de données par des tiers à des fins de recherche interne

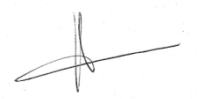
---

Bonjour
Suite à mes discussions avec le Dr. Assane Diouf, je vous adresse cette demande d'accès et d'utilisation des données de l'étude « *ANRS 1215 »*. Par la présente, j'espère remplir les conditions de l'article 5.2. du contrat de copropriété qui m'ont été exposées par le Dr. Diouf.
Les données demandées seront utilisées pour compléter des travaux que j'ai entamés dans le cadre de ma dissertation doctorale sous la supervision de la Dr. Maria Victoria Zunzunegui, professeure à l'ÉSPUM. Les données sénégalaises de la cohorte ANRS 1215 compléteront des données maliennes collectées dans des populations VIH+ en 2007. Ces données maliennes sont malheureusement insuffisantes en quantité et qualité pour je puisse atteindre mes objectifs de recherche. Je souhaite ainsi incorporer les données de la cohorte ANRS 1215 aux analyses qui seront présentées dans un article intitulé « *Determinants of nutritional status in a cohort of HIV+ patients initiating treatment in West Africa ».* Les objectifs de cette étude sont les suivants : examiner les taux de malnutrition (selon l'IMC et albumine) chez des patients séropositifs débutant le traitement antirétroviral (ARV) en 1) investiguant les corrélats de la malnutrition au moment de l'initiation du traitement ARV (*baseline*) et 2) examinant les trajectoires nutritionnelles ainsi que ces prédicateurs chez les patients sous ARV.
Pour se faire, je souhaiterais avoir accès aux données suivantes:

- Âge au moment de l'initiation
- Sexe
- Données socioéconomiques au moment de l'initiation *(si disponible)*
  - Niveau d'éducation
  - Revenu
  - Source du revenu
  - Statut marital
  - Parle français
- IMC (au *baseline* ainsi que les valeurs de suivi) et dates de collecte
- CD4 (au *baseline* ainsi que les valeurs de suivi) et dates de collecte

- Autres variables biomédicales pertinentes au moment de l'initiation et au suivi (*si disponible)* et dates de collecte
    - Albumine
    - Hémoglobine
    - Volume globulaire moyen
    - Transferrine
    - Ferritine
    - Protéine réactive C (CRP)

Les données ne seront utilisées que pour l'étude listée précédemment. Vous et votre groupe seront listés parmi les auteurs au moment de la publication.
Merci de bien vouloir considérer cette demande. N'hésitez pas à me contacter si vous avez des questions.
Cordialement



Maryline Sicotte
Candidate M.D./Ph.D. École Santé Publique de l'Université de Montréal

maryline.sicotte@umontreal.ca

Dr Ibra Ndoye
9/10/2013
Dr Bernard Taverne
Co-investigateurs principaux
de la cohorte ANRS 1215
CRCF – CHU Fann
Dakar – Sénégal

Madame Maryline Sicotte
Ecole de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM)
Montréal, Canada

Madame,

Par votre courrier en date du 27 septembre 2013, vous nous avez adressé une demande d'extraction de données de la base de la Cohorte ANRS 1215. Les données de la Cohorte ANRS 1215 sont régies par le contrat de copropriété n°ANRS 2011-560, entre le Conseil National de Lutte contre le Sida du Sénégal (CNLS), l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD) et l'Agence Nationale française de Recherche sur le Sida et les hépatites virales (ANRS).

Nous avons noté que les données seront utilisées dans le cadre de votre dissertation doctorale sous la supervision de Madame le Docteur Maria Victoria Zunzunegui, professeure à l'Ecole de Santé Publique de l'Université de Montréal (ESPUM).

A partir du thésaurus vous avez clairement indiqué les données qui vous sont nécessaires (cf. document joint à ce courrier).

Vous tiendrez compte que les données qui vous sont confiées restent la propriété du CNLS/IRD/ANRS, et qu'elles ne devront en aucun cas être cédées en totalité ou en partie à un tiers.

Vous vous engagez à mentionner dans votre dissertation doctorale, et les éventuelles publications ultérieures, que les données sont issues de la « Cohorte ANRS 1215 ; copropriété CNLS du Sénégal-IRD-ANRS » ; par contre, nous n'avons pas à être mentionné dans la liste des co-auteurs de votre travail. Enfin, nous souhaitons disposer d'une version en format électronique des diverses publications qui seront issues de votre travail à partir des données de la Cohorte ANRS 1215.

Dès réception de votre engagement à suivre ces recommandations nous vous ferons parvenir dans les plus brefs délais, par courrier électronique, les données demandées sous la forme d'un fichier informatique.

Veuillez croire, Madame, notre sincère collaboration.

Dr Ibra Ndoye & Dr Bernard Taverne

Mlle Maryline Sicotte
Ecole de Santé Publique de l'Université
de Montréal (ESPUM)
Montréal, Canada

9 octobre 2013

Dr Ibra Ndoye
Dr Bernard Taverne
Co-investigateurs principaux
de la cohorte ANRS 1215
CRCF – CHU Fann
Dakar – Sénégal

Docteurs,

Je m'engage à respecter les termes stipulés par le contrat de copropriété n°ANRS 2011-560 ainsi que de mentionner la « Cohorte ANRS 1215 ; copropriété CNLS du Sénégal-IRD-ANRS » dans ma dissertation doctorale et d'éventuelles publications ultérieures.

Je comprends que les données restent la propriété du CNLS/IRD/ANRS, et qu'elles ne devront en aucun cas être cédées en totalité ou en partie à un tiers.

Je vous ferai parvenir une version en format électronique des diverses publications qui seront issues de mon travail à partir des données de la Cohorte ANRS 1215.

Sur ce, veuillez accepter mes sincères remerciements pour votre temps et aide.

Cordialement

Maryline Sicotte, candidate M.D./Ph.D.

Annexe 2
Groupe « Vulnérabilités sociales dans le contexte du VIH »

Fiche Technique

Si des progrès majeurs ont été accomplis en matière de prise en charge du VIH au cours de la dernière décennie, les personnes atteintes vivent souvent des situations critiques sur le plan social. Au-delà de son impact en termes de santé, l'épidémie de VIH est à la fois un révélateur et un facteur aggravant des « vulnérabilités sociales » individuelles et collectives ; dans certains cas c'est l'infection à VIH qui a généré la situation de vulnérabilité. Les institutions de santé publique considèrent des « populations vulnérables » qu'ils définissent comme telles du fait de leur niveau d'exposition au risque VIH. Une approche globale impose de considérer aussi d'autres dimensions de la vulnérabilité, concernant les effets sociaux de l'épidémie et du système de soins (vulnérabilité "en amont", "en aval" et "structurelle"), des situations ou contextes (pauvreté), et des populations de statut social défavorable au-delà du VIH (minorités sexuelles, enfants, travailleuses du sexe, usagers de drogues, personnes âgées, personnes incarcérées, migrants...).

Un groupe de chercheurs, associations sénégalaises, ONG internationales, et autres acteurs de la lutte contre le sida, s'est constitué au CRCF (Centre de Recherche et de Formation à la prise en charge, Hôpital de Fann) autour de l'équipe de l'IRD (Unité Mixte Internationale TransVIHMI) afin de créer un espace d'échange et de réflexion sur les vulnérabilités sociales et la recherche. Ses objectifs sont de faire connaître les recherches en cours, favoriser le développement de recherches pertinentes sur les vulnérabilités pour et avec les populations vulnérables, et améliorer l'utilisation des résultats de ces recherches.

En 2012, le thème des "vulnérabilités" a été choisi comme priorité sur le site ANRS et a fait l'objet de communications au cours de la journée scientifique qui ont mis en évidence la richesse des projets développés autour des situations de vulnérabilité sociale suivantes : pauvreté, consommation de drogues, pratiques homosexuelles, travail sexuel, vieillesse, enfance. En 2013, avec la collaboration et l'appui financier de l'association AIDES (France) et de l'ONG ENDA Santé (Sénégal), ce groupe organise des rencontres thématiques. Ces rencontres comprennent la présentation par les chercheurs des recherches réalisées et en cours ainsi que de leurs résultats, suivies d'un débat et d'une table-ronde sur des thématiques transversales avec des représentants des groupes vulnérables et des associations de PvVIH, et la participation de l'ensemble des acteurs.
La première rencontre (18 et 19 mars 2013) a été consacrée au thème des hommes qui ont des relations sexuelles avec les hommes.
La seconde rencontre (3 décembre 2013) est consacrée aux personnes âgées.

« VULNERABILITE FACE AU VIH
LES HOMMES AYANT DES RAPPORTS SEXUELS AVEC DES HOMMES »

Lundi 18 mars 2013

8H30 Accueil

Georges de NONI (IRD)/Michel BOURRELY (AIDES)/Djamil BANGOURA (Prudence)

9H Présentation des recherches

Modération : Caroline DESCLAUX-SALL (CRCF)

Coumba TOURE KANE (LBV) **« Recherches virologiques chez les HSH au Sénégal »**

Cheikh NIANG (UCAD) **« Retour sur 10 ans de recherche sur les HSH au Sénégal »**

Abdou Khoudia DIOP (DLSI/IHS) **« De la première enquête épidémiologique (2004) à l'enquête ELIHoS (2007) : analyses quantitatives »**

11H Débats

13H Pause Déjeuner

14H Présentation des recherches

Modération : Soukeyna NDAO DIALLO (SIS Afrique)

Aimée MENDY (Doctorante UCAD) **« L'article 319 alinéa 3 du Code Pénal sénégalais »**

Tidiane KASSE (Fahamu) **« La médiatisation de l'homosexualité au Sénégal »**

Ibrahima BA (RNP+) **« Stigmatisation et discrimination des PvVIH : focus sur les HSH »**

Enquêtes en cours.

15H30 Débats

Mardi 19 mars 2013

Enquêtes en cours et Perspectives

9H Présentation des recherches

Modération : Khoudia SOW (CRCF)

Fatou Maria DRAME (Enda-Santé) **« HSH, environnement répressif et prise en charge des groupes vulnérables au VIH/sida »**

Ibrahima BA (RNP+) **« Droits et santé de la reproduction sexuelle chez les HSH vivant avec le VIH »**

Abdou Khoudia DIOP (DLSI/IHS) **« Estimation du nombre de TS et de HSH dans la région de Dakar »**

Abdou Khoudia Diop (DLSI/IHS) **« Prévention de l'infection par le VIH chez les HSH en Afrique subsaharienne : étude de faisabilité d'une cohorte incidente multicentrique**

11H Débats

13H Pause Déjeuner

14H Présentation des recherches

Modération : Gary ENGELBERG (ACI)

Fatou Maria DRAME (Enda-Santé) **« Cartographie de la dynamique de vulnérabilité au VIH/sida au Sénégal »**

Fatim Louise DIA DIACK (ACI) **« Cartographies régionales de vulnérabilité : processus, méthodologie et intérêts »**

Christophe BROQUA (CRCF) **« L'émergence de la question homosexuelle dans l'espace public au Sénégal »**

15H30 Débats/Table ronde

JOURNEE
« VULNERABILITE DES PERSONNES AGEES FACE AU VIH »
DEBATS AUTOUR DES RECHERCHES

Mardi 3 décembre 2013 – Campus Universitaire UCAD/IRD à Hann Maristes
8h30-9h00 : Accueil des participants
9h00-9h30 : Session d'ouverture
9h30-9h45 : **La situation des personnes âgées au Sénégal : un état des lieux**

SESSION 1 Le traitement social des personnes âgées : réalités quotidiennes et dispositifs de prise en charge

Président : *Dr Bernard Taverne*

Ba Gning Sadio - **Les personnes âgées sont-elles isolées au Sénégal ?**
Hane Fatoumata - **« Solidarités » intergénérationnelles, dynamiques sociales et prise en charge des personnes âgées au Sénégal**
Ka Ousseynou- **Les bonnes intentions ne suffisent pas : analyse d'une politique de santé pour les personnes âgées au Sénégal**
Coumé Mamadou- **Protection sociale (CMU) et personnes âgées au Sénégal**

11h15-11h45 : Pause

SESSION 2 Vieillissement biologique et spécificités liées au VIH

Président : *Dr Mor Diaw*

Maboury Diao- Personnes âgées et **les maladies cardiovasculaires**
N'Dour Cheikh Tidiane - **"Recherche Opérationnelle sur la décentralisation de la prise en charge et le vieillissement des patients au Sénégal"**
Faye Atoumane- **Résultats de la cohorte de personnes âgées vivant avec le VIH suivies à l'hôpital Le Dantec**

13h00-14h00 : Pause Déjeuner
SESSION 3 Vulnérabilité de la personne âgée vivant avec le VIH au Sénégal

Président : *Faye Sylvain*

Desclaux Alice - **La relégation sociale des veuves vivant avec le VIH**
Sow Alassane - **Invisibilité des personnes âgées dans les associations d'appui aux PVVIH , impact sur la prise en charge.**
Couderc Mathilde - **Vieillir avec le VIH. Résultats prélimininaires (projet DECVISEN)**
Quatremere Guillemette - **Vivre avec le VIH à 50 ans et plus – Projet autour du vieillissement des personnes vivant avec le VIH à l'association française AIDES.**
16h00. Synthèse
17h. Clôture de la journée

ANNEXE 3

Séminaire « Ethique et Recherche chez l'enfant : analyses multidisciplinaires » CRCF, 2013

Coordonné par Pr. A. Desclaux (IRD), Dr Samba Cor Sarr (Comité National d'Ethique pour la Recherche en Santé)

THEME DU SEMINAIRE :

Jusqu'à récemment, les médecins basaient leurs choix de traitement des enfants sur des connaissances issues de recherches menées chez des adultes. Les pédiatres ont été les premiers à réclamer le développement de la recherche médicale auprès d'enfants pour pouvoir disposer de connaissances plus précises. Cette recherche clinique ou épidémiologique pédiatrique s'étend dans les pays du Sud depuis une dizaine d'années ; la recherche en sciences sociales auprès d'enfants commence à se développer.

Au Sénégal, des recherches ont été menées et sont en cours, ou en développement, afin de mettre au point ou d'adapter aux conditions des pays du Sud des traitements préventifs et curatifs. Les problèmes de santé concernés sont propres à -ou particulièrement fréquents dans- cette tranche d'âge (malnutrition infantile, rougeole, méningite), endémiques (bilharziose, paludisme) ou pandémiques (infection à VIH). Les projets de recherche, les études cliniques et les essais thérapeutiques sont de plus en plus nombreux, d'ampleur très variable.

Ces recherches soulèvent des questions en matière d'éthique, en partie d'ordre général, et en partie spécifique à cette population. Au plan général, les questions concernant le rapport entre bénéfices et risques, le risque de « l'illusion thérapeutique » qui laisse croire aux patients que des actes destinés à la recherche sont motivés par les soins, les modalités de protection de la confidentialité, ou l'accès aux innovations thérapeutiques après l'étude, font partie des questions que doivent traiter les chercheurs pour chaque contexte et chaque objet d'étude. Les enfants apparaissent alors comme une « population vulnérable » en raison de leur manque de maturité physique et intellectuelle, qui, selon la Convention Internationale des Droits de l'Enfant (1989) « a besoin d'une protection spéciale et de soins spéciaux ».

D'un point de vue juridique, toute intervention de recherche et de soin auprès d'un mineur suppose l'obtention de l'autorisation de l'adulte qui dispose de l'autorité parentale. Les autres dispositions éthiques sont *a priori* inchangées et les dispositifs de recherche chez l'enfant actent cette répartition des rôles et statuts. Mais en pratique ceci pose des questions complexes car le détenteur de l'autorité parentale est rarement la mère ou la personne qui accompagne l'enfant pour ses soins. Dès lors, se posent des questions autour de la communication avec la ou les tuteurs, parents et accompagnants, et du type d'information qu'il faut apporter à ces personnes référentes pour les soins à l'enfant.

L'article 12 de la Convention Internationale des Droits de l'Enfant indique que les Etats signataires garantissent « à l'enfant qui est capable de discernement le droit d'exprimer librement son opinion sur toute question l'intéressant, les opinions de l'enfant étant dûment prises en considération eu égard à son âge et à son degré de maturité ». Cette disposition suppose, pour être appliquée, que l'assentiment à recevoir certains soins ou à participer à une recherche soit obtenu de la part des enfants qui ont atteint un âge usuellement défini entre 7 et 12 ans.

Faut-il favoriser un recueil de l'assentiment de l'enfant au-delà d'un âge seuil, éventuellement défini en fonction du contexte, ou lorsque l'enfant témoigne de certaines capacités de compréhension ? Quelles peuvent être les modalités de recueil de cet assentiment ? Quel doit être le contenu de l'information délivrée à l'enfant à propos de la recherche, et comment adapter les messages à des enfants ?
La population des enfants, très hétérogène au plan de la maturité physique et intellectuelle et de l'autonomie selon leur âge, doit-elle être considérée comme composée de sous-populations traitées différemment ? D'autre part, la confidentialité concernant des informations relatives à l'enfant peut-elle être assurée vis-à-vis de ses parents s'il en fait la demande ? Quelles questions spécifiques pose la période de l'adolescence, pendant laquelle les personnes peuvent avoir une vie sexuelle, voire matrimoniale ou parentale, alors qu'elles sont légalement mineures ? De multiples questions complémentaires sont posées par la recherche chez l'enfant.
L'objectif de ce séminaire est de permettre un échange de savoirs, d'expériences et de réflexions, autour de cette question, d'importance croissante au Sénégal. Il est organisé sous la forme de présentations suivies d'une discussion ayant lieu au CRCF (Fann), toutes les six à huit semaines. Ces sessions donnent la parole à des responsables d'études cliniques et de recherches en pédiatrie, des juristes, des pédiatres, des intervenants associatifs, des chercheurs en sciences sociales et en santé publique.

Séances 2013 :

- 20/03 : Dr Riveau, médecin chercheur, Association Espoir sur la santé, L'information pré-essai thérapeutique en population rurale
- 29/04 : Mme Caroline Desclaux Sall, doctorante en santé publique, Le statut de l'enfant et les formes de consentement à la recherche
- 19/06 : Mme Fabienne Hejoaka, anthropologue, Ce que les enfants vivant avec le VIH savent de leur diagnostic : Analyse et implications
- 11/09 : Dr Khoudia Sow, médecin et anthropologue, Faire face à des situations de pauvreté extrême dans la recherche
- 18/12 : Dr Philippe Msellati, médecin épidémiologiste, Questions éthiques dans les cohortes d'enfants vivant avec le VIH

Séances 2014 en préparation :

- Aspects juridiques de la recherche en santé chez les enfants
- Aspects éthiques d'essais de prévention à grande échelle
- Questions d'éthique dans des recherches et interventions sociales ciblant les familles
- Questions d'éthique rencontrées dans les soins en cancérologie pédiatrique
- Questions d'éthique posées par les soins aux adolescents vivant avec le VIH

Annexe 4

Colloque « Nouveaux enjeux éthiques du médicament en Afrique de l'ouest et du centre »
Dakar, 1-2 juillet 2013
Les difficultés d'accès aux médicaments, persistantes en Afrique pour certaines populations et certaines catégories de traitements, co-existent désormais avec une diffusion extensive qui provoque une « pharmaceuticalisation » de la santé publique. En dix ans les institutions internationales ont développé considérablement la distribution de traitements contre les maladies infectieuses majeures (tuberculose, paludisme, sida). Parallèlement, le marché informel et les « faux médicaments » ont focalisé l'attention des media, et des dispositifs légaux et de pharmacovigilance ont été mis en place pour gérer les risques associés aux médicaments. La recherche thérapeutique s'est organisée dans une démarche biomédicale transnationale et/ou à partir des pharmacopées locales. Ces évolutions complexes soulèvent de nombreuses questions d'éthique, en partie nouvelles et exacerbées dans le contexte de ressources limitées. Ce colloque, organisé par le Centre Droit, Ethique, Santé de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar et l'UMI TRANSVIHMI, avec pour partenaires le Ministère de la Santé et de l'Action sociale et le Centre de Recherche de Fann (et l'appui de l'IRD, l'ONUSIDA, ReMed, Sanofi, l'AUF, l'IALES, l'UNICEF, et la Coalition RESPECT) s'inscrivait dans la série des Journées de bioéthique en Afrique de l'ouest et du centre. Il a rassemblé 110 juristes, anthropologues, pharmaciens et professionnels de santé publique venus de 10 pays, autour de thèmes incluant : l'accès aux traitements et la justice sociale, la régulation et la qualité, la gratuité pour les patients et ses effets, le médicament dangereux, la responsabilité sociale et l'information autour du médicament. La session « Ethique de la recherche et communautés », parrainée par ONUSIDA, a été retransmise en direct à Ouagadougou, Niamey et Montpellier. Le compte-rendu scientifique est disponible sur **:** ethicmedafrique.sciencesconf.org

PROGRAMME DU COLLOQUE :
« NOUVEAUX ENJEUX ETHIQUES DU MÉDICAMENT EN AFRIQUE DE L'OUEST ET DU CENTRE »

Lundi 1er juillet

8:00 – 8:30 Accueil et inscription

8:30 – 9:00 Cérémonie d'ouverture

Présidée par Mme la Ministre de la Santé et de l'Action Sociale

9:15 – 10:30 Session 1. Conférences introductives

- Présidence : Pr Anta Tall Dia (Sénégal)
- Pr M. Badji (Sénégal) : Le droit au médicament en tant que droit fondamental de la personne humaine : implications pour l'Afrique de l'ouest et du centre
- M. C. Becker (France & Sénégal) : Les premières Journées de Bioéthique d'Afrique de l'Ouest et du Centre

Pause Café

11:00 – 12:30 Auditorium : Session 2. Accès aux traitements et justice sociale

- Présidence : Pr B. Ndiaye (Sénégal), Rapporteur : M. Fred Eboko (France)
- O. Ka (Sénégal) : Prise en charge médicamenteuse des maladies chroniques chez les personnes âgées et pauvreté
- R. Sebbag, F. Bompart (France) : Accès au médicament : quel rôle pour les entreprises pharmaceutiques ?
- A. Gollock (Canada) : L'échec de la réforme du régime canadien d'accès aux médicaments (RCAM) : quels enseignements pour les négociations post-Doha ?
- C. Bruneton (France) : Impact de la Liste Modèle OMS des Médicaments Essentiels sur la sélection et l'utilisation des médicaments essentiels dans les pays de l'UEMOA

11:00– 12 :30 Salle : Session 3. Marchés, régulations et qualité

- Présidence : Pr A. Dieye (Sénégal), Rapporteur : Pr V. Ridde (Canada)
- B. Taverne (France, Sénégal) : Logique de santé publique contre logiques commerciales, les médicaments antirétroviraux en Afrique
- J. Leonhard (France) : La lutte internationale contre la contrefaçon de médicaments : une étude de la répression
- J.F. Caremel (France, Niger) : Partenariat Public-Privé, Médecine Humanitaire et Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi : Brevet, patent pool et accords d'usage
- F. Vialla (France) : L'impact de la conditionnalité dans l'accès au médicament

Pause Repas

12:30 – 14:00 Hall : Session 4. Communications affichées

- M. Badji (Sénégal) : De la prévention des risques à l'inflation des fautes sanitaires dans l'usage des ACT et TDR dans un contexte « non régulé » en Basse Casamance
- L. Duchossoy, F. Bompart, R. Sebbag (France) : Essais cliniques en Afrique : questions et dilemmes éthiques pour l'industrie pharmaceutique
- M. Egrot, R. Houngnihin, C. Baxerres (France, Bénin) : Les moustiquaires qui brûlent. Effet iatrogène d'un objet médical ?
- M. Fofana (Côte d'Ivoire) : L'émergence des « médicaments à haut risque » en Côte d'Ivoire : formes et expressions dans le district d'Abidjan
- F. Hejoaka (France) : D'un double standard informationnel à une éthique de l'annonce de l'infection à VIH aux enfants. Leçons d'un terrain ethnographique sur les antirétroviraux pédiatriques au Burkina Faso
- R. Koukpo (Sénégal, France) : La notion de responsabilité dans le droit pharmaceutique africain
- M. Lo (Sénégal) : Ruptures en médicaments essentiels et consommables médicaux : déterminants, impact sur l'efficacité des formations sanitaires et surcoûts pour les patients
- P. G. Sow (Sénégal) : Etude de l'équité dans la prise en charge des maladies de l'enfant au Sénégal
- C. Bruneton (France) : La liste de diffusion E-med, une communauté de pratique sur les médicaments essentiels, outil de veille éthique

14:00 – 16:00 Auditorium : Session 5. La gratuité pour les patients ?

- Présidence : Dr K. Diop (Sénégal), Rapporteur : Pr I. Rossi (Suisse)
- V. Ridde (Canada) : De quelques nombres concernant les enjeux éthiques de la gratuité des médicaments au Burkina Faso, Mali et Niger
- A. Nikiéma, E. Bonnet, G. Nongana, S. Kouanda (Burkina Faso) : Des médicaments pour tous mais pas partout. Approche géographique de l'offre pharmaceutique à Ouagadougou (Burkina Faso)
- A. Diarra (Niger) : La gestion des médicaments et leurs effets sur la qualité des soins en contexte de gratuité des soins au Niger
- E. Mbaye (Sénégal) : L'accès aux médicaments : le talon d'Achille du plan Sésame ?
- O. M. Samb (Burkina Faso) : La gratuité des médicaments renforce l'empowerment des communautés au Burkina Faso
- L. Touré (Mali) : La gratuité des médicaments perçue comme une menace par le personnel de santé au Mali

14:00– 16:00 Salle : Session 6. Le médicament dangereux

- Présidence : Pr M. Ciss (Sénégal), Rapporteur : Dr C. Bruneton (France)
- F. Dieng (Sénégal) : La notice de médicament
- S. Boye, A. Desclaux (Sénégal) : L'éthique et la communication sur les lipodystrophies

- B. Py (France) : Le médicament dangereux : le droit pénal permet-il de répondre aux besoins de sécurité des populations ?
- J.Y. Le Hesran, C. Baxerres, M. Egrot, R. Houngnihin (Bénin, France) : Dualité de l'accès au médicament : entre large distribution et utilisation supervisée. Discussion autour des CTA en Afrique de l'ouest
- F. Vialla (France) : La question de la prescription hors Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Pause Café

16:30 – 18:00 Session 7. Ethique et responsabilité sociale autour du médicament

L'information des usagers. Table-Ronde présidée par le Dr A. Touré (Sénégal)

18 :00 Cocktail

Mardi 2 juillet

9:00 – 10:00 Session 8. Conférences introductives

- Présidence : M. C. Becker (France, Sénégal)
- Dr M. Ahouanto (France) : Les avancées des Journées de Bioéthique sur la recherche médicale en Afrique (Paris, 2007)
- Dr S. Cor Sarr (Sénégal) : La recherche sur le médicament et le dispositif éthique au Sénégal
- Pr A. Desclaux (France, Sénégal) : La pharmaceuticalisation en Afrique, éléments d'analyse

Pause Café

10:30 – 12:30 Salle : Auditorium : Session 9. Médicaments et éthique en contexte

- Présidence : Dr A. Touré (Sénégal), Rapporteur : Dr B. Taverne (France, Sénégal)
- I. Rossi, M. Kagoné (Suisse, Burkina Faso) : Médicaments et trajectoires de fin de vie. Enjeux éthiques entre santé publique et santé communautaire
- P. Didier (France) : Les Remèdes Traditionnels Améliorés à Madagascar, à la frontière de la biomédecine et de la médecine « traditionnelle »
- A. Gollock (Canada) : Brevets pharmaceutiques, expropriations et privatisations des savoirs traditionnels en Afrique : enjeux économiques et éthiques
- E. Simon (France) : Expérimentation des médecines traditionnelles en Afrique : Présence/absence d'un débat éthique ?

10:30 – 12:30 Salle: Session 10. Ambiguïtés du médicament

- Présidence : Dr J. Mendy (Sénégal), Rapporteur : Dr K. Sow (Sénégal)

- G. Aït Mehdi (Belgique, Niger) : Pouvoir de garder, pouvoir de prescrire, pouvoir d'administrer. Une analyse des pratiques formelles et informelles liées à l'usage des médicaments dans la prise en charge de la maladie mentale au Niger
- A.G. Ndione (Sénégal) : Usage de drogues et traitements de substitution. Analyse d'une médicalisation au Sénégal
- J.F. Caremel (France, Niger) : Les Aliments Thérapeutiques Prêts à l'Emploi : de la mise au point d'un « médicament humanitaire » à la redéfinition de la malnutrition au Sahel
- R. Aubé, M. Brûlé, M. Faye, M. Champagne, C. Doré (Canada, Sénégal) : La gestion des dons de médicaments lors d'un stage en sciences infirmières au Sénégal : comment éviter le « généreux » fardeau ?

Pause Repas

14:00– 16:00 Auditorium : Session 11. Ethique de la recherche thérapeutique et communautés
Session parrainée par ONUSIDA

- Présidence : Dr M. Diallo (Sénégal), Rapporteur : Mme S. Musso (France)
- M. Kedoté, B. Fayomi (Bénin) : Pratique de l'éthique dans les essais cliniques en Afrique subsaharienne
- C. Talom Yomgne (Cameroun) : Le Consentement éclairé : Approche à plusieurs étapes. Expérience de 2LADY, essai clinique randomisé des traitements ARV en deuxième ligne
- M. Couderc (France, Sénégal) : L'applicabilité de la notion d'illusion thérapeutique chez les participants de 3 études cliniques sur le VIH réalisées à Dakar : analyse anthropologique
- S. Le Gac, L. Ciaffi (France, Suisse) : Au-delà des Bonnes Pratiques Cliniques : les soignants désemparés
- C. Desclaux-Sall (Sénégal) : Enjeux éthiques de la participation des enfants non informés de leur statut sérologique dans la recherche sur le VIH

14:00– 16:00 Salle: Session 12. Ethique, droit et information

- Présidence : Pr. B. Py (France), Rapporteur : Dr S.C. Sarr (Sénégal)
- C. Becker (France, Sénégal) : Les avatars du Livre V en Afrique. Le médicament dans le dispositif juridique sénégalais
- R. Koupko (Sénégal) : La réforme de la publicité pharmaceutique dans l'UEMOA : Enjeux et perspectives
- N. Monteillet (France, Cameroun) : Pharmacies sans pharmaciens ? L'information du patient en officine et chez les détaillants de comprimés de rue à Nkoteng (Cameroun)
- A. Diallo, C. Sokhna (Sénégal) : Le processus d'information des populations dans le cadre des études cliniques à Niakhar

- M. Diol (Sénégal) : La médiation scientifique pour le partage des savoirs. L'expérience du Réseau Communautaire pour la promotion de l'Ethique de la Recherche et des soins au Sénégal (RECERS)

Pause Café

16:30 – 17:30 Session 13. Rapports finaux et Conclusions

- Présidence : Pr Penda Mbow
- Présentation des rapports de sessions
- Synthèse finale : Pr Issa Lo

17:30– 18:00 Cérémonie de clôture

Présidée par M. le Ministre de la Recherche