



# Traitement post exposition :

Initiation du traitement post-exposition contre le VIH par des acteurs-rices communautaires et/ou associatifs-ves non-soignants

# Le traitement post exposition

## But du TPE

- Prévenir la transmission du VIH

- ❖ Traitement antirétroviral à **prendre après un rapport sexuel** à risque ou un accident d'exposition virale pendant 28 jours
- ❖ A prendre **le plus rapidement possible** (au plus tard dans les 48h, idéalement dans les 4h après la prise de risque)
- ❖ Efficacité dépend de **l'administration en urgence**
- ❖ Disponible **aux urgences** et dans les **CeGIDD**
- ❖ Pour une accessibilité aux urgences, un **starterkit de quelques jours** est délivré puis prise en charge par un infectiologue ou le CeGIDD.



# Contextualisation : difficulté d'accès



Aujourd'hui, peuvent délivrer le TPE :

- ❖ Seules des structures difficiles d'accès par les particuliers (services hospitaliers d'infectiologie),
- ❖ ou non accessibles la nuit et le week-end (idem, et les Cegidd),
- ❖ ou déjà extrêmement mises en tension par d'autres missions (services d'urgences des hôpitaux et des cliniques)

# Contextualisation : difficultés pour les personnes

**Peur du jugement négatif ou commentaires sur :**

leur  
orientation  
sexuelle

leurs  
pratiques  
sexuelles

leur nombre  
de  
partenaires

leurs  
éventuels  
prises de  
risques

leurs  
consommation  
de produits  
psychoactifs à  
l'occasion de  
relations  
sexuelles

Éventuels  
antécédents  
d'IST

Éventuels  
antécédents  
d'IVG



# Contextualisation : le traitement

aucune contre-indication en aigu

aucune toxicité aiguë marquante (7) (en dehors de l'allergie, trop théorique pour être rédhibitoire)

aucune interaction médicamenteuse

Simple de prise (1 comprimé par jour)

Par ailleurs, les victimes d'un accident d'exposition bénéficient toujours d'une consultation spécialisée à court terme si elle n'a pas été initialement réalisée (par exemple lorsque les personnes se sont présentées la nuit ou le week-end aux urgences).

Si l'on prend en compte ces arguments, le TPE pourrait être initié par des personnes formées mais n'étant pas des soignant.e.s (mise à disposition d'un « *starter kit* » correspondant aux premiers jours de traitement, en attendant la consultation en Cegidd ou en infectiologie).

démédicalisation de la mise à disposition initiale d'antirétroviraux. Cette classe de médicaments fait en effet l'objet de restrictions de prescription

- - Leur initiation chez les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) ne peut être effectuée que par des médecins spécialistes ;
- Les médecins généralistes ne peuvent pas renouveler ce traitement chez des PVVIH en l'absence d'une prescription datant de moins d'un an par un médecin spécialiste ;
- - Les médecins généralistes ne peuvent pas prescrire de TPE ;
- - Les sages-femmes ne peuvent prescrire aucun antirétroviral, alors qu'il existe des indications de traitement d'urgence par antirétroviraux chez la femme enceinte (en cas d'infection diagnostiquée en fin de grossesse) et chez le nouveau-né (en cas de charge virale VIH maternelle détectable à l'accouchement), et des indications de PrEP chez la femme enceinte



# Objectif de la recherche

Objectif principal :

**Déterminer dans quelle mesure la mise à disposition initiale (starterkit) du TPE contre le VIH à des personnes victimes d'un accident d'exposition aux liquides biologiques dans le cadre sexuel peut être réalisée par des personnes formées mais non soignantes (ni médecin, ni infirmier.e, ni pharmacien.ne)**

→ dans le respect des indications en fonction de l'exposition

→ sans exposer les personnes à une toxicité médicamenteuse particulière.

Critère de jugement principal :

Concordance entre :

La décision prise par le/la membre d'association lors du contact avec la personne victime d'un accident (mise à disposition ou non du TPE)

ET

Indication telle qu'évaluée rétrospectivement par un comité médical (basée sur les informations disponibles lors de la décision)

300 inclusions sur 2 ans



# Objectif de la recherche

Objectifs secondaires :

Evaluer la proportion de personnes effectuant un suivi en structure médicale classique (CeGIDD, service d'infectiologie) parmi celles qui dans le cadre de l'étude auront eu un entretien initial à l'occasion d'un accident d'exposition dans un cadre sexuel, proportion des personnes déclarant qu'elles ne se seraient pas rendues dans l'une des structures classiquement habilitées à initier le TPE

Evaluer la satisfaction quant à ce dispositif expérimental des participants

Evaluer la satisfaction quant à ce dispositif expérimental des personnes associatives délivrant le starterkit.

l'observance du TPE,

l'inscription éventuelle dans un programme de PrEP par la suite





# Equipes impliquées



Les Corevih de 3 des territoires participants (Arc Alpin ; Centre–Val-de-Loire ; Île-de-France Nord) et l'association *Montpellier sans Sida* (Occitanie)

L'association AIDES pour la communication et la formation ;

L'Observatoire des non-recours aux droits et services (ODENORE) pour évaluer la satisfaction du dispositif par les participants

L'équipe « Santé et Recherche Communautaire » (SantéRCom) pour évaluer la satisfaction du dispositif par les délivreurs.ses de starterkits.



# Equipes impliquées



Les associations des territoires et les CeGIDD/services de maladies infectieuses pour le suivi des personnes.

En arc alpin, sont mobilisés :

Tous les CeGIDD du territoire

Tous les services des maladies infectieuses du territoire

Associations : Tempo, AIDES, APRETO, Oppélia Thylac, ENIPSE, MFPP38, Rita, Strass

Cette liste n'est pas exhaustive et peut évoluer selon les motivations de nouvelles structures qui souhaiteraient s'impliquer.



# Hypothèses de travail



nous faisons les hypothèses qu'une telle mise à disposition du TPE :

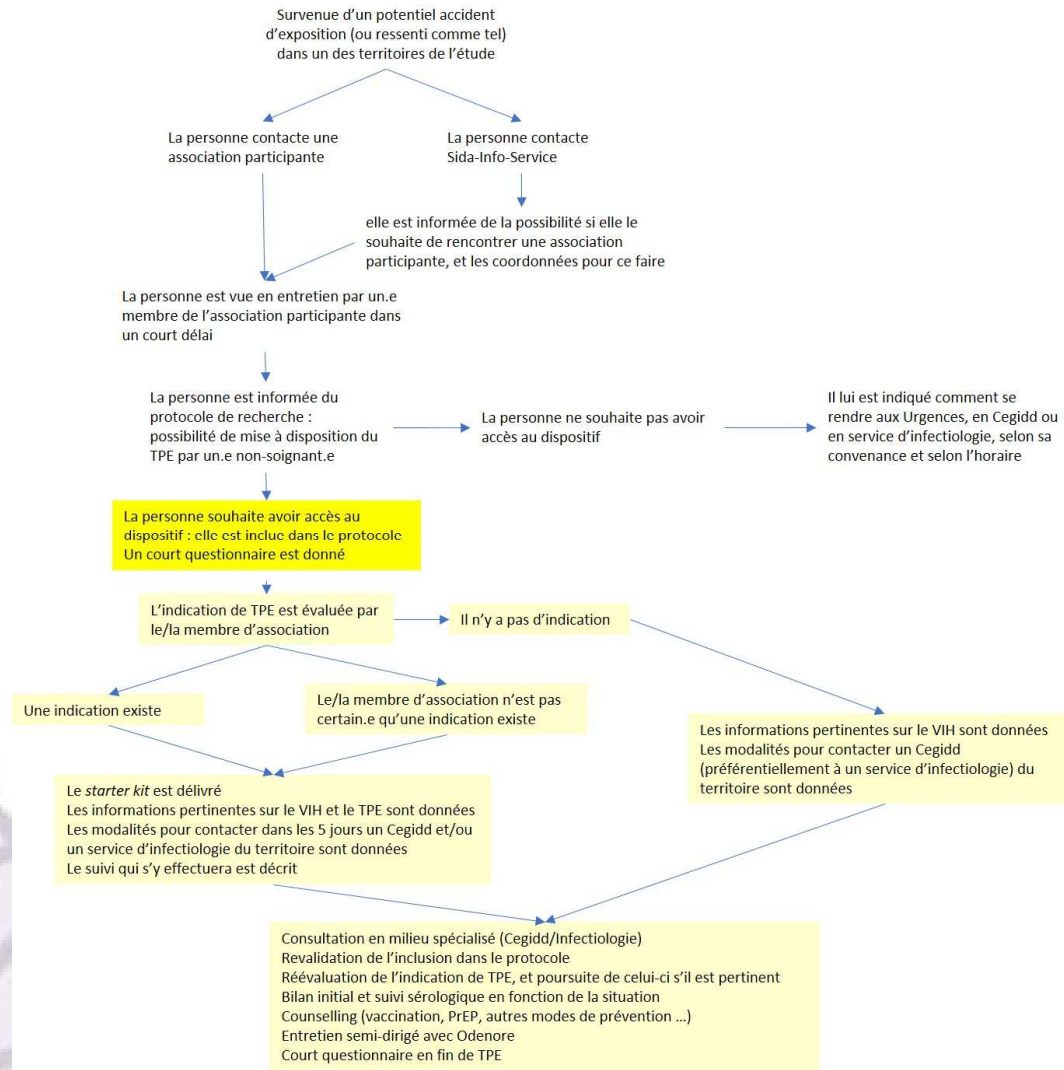
se fera à bon escient;

permettra un recours effectif au TPE par les personnes en ayant besoin ;

sera bien acceptée par ces personnes et qu'elles en seront satisfaites ;

sera bien acceptée par les acteurs.trices associatifs.ves mettant à disposition le TPE.

# Circuit de l'étude



# Comité médical d'évaluation

- **comité médical d'évaluation** constitué de 4 médecins infectiologues et/ou de Cegidd des 3 Corevih et de Montpellier sans Sida se réunira tous les 2 mois. Pour chaque inclusion, il analysera rétrospectivement les données disponibles lors de la décision initiale par le/la membre d'association (délivrance ou non du *starter kit*), et évaluera si un *starter kit* de TPE devait être ou non délivré compte-tenu des informations disponibles. Cette évaluation sera rendue en aveugle de la décision initiale effectivement prise.

# Comité de surveillance indépendant

- **comité de surveillance indépendant**, constitué de 4 membres (2 médecins, 2 associatifs) issus de Corevih ne participant pas à l'expérimentation et d'un méthodologiste, se réunira tous les 4 mois, à chaque fois un mois après l'une des réunions du comité médical d'évaluation. Chacune de ses réunions sera précédée d'une analyse intermédiaire des inclusions et de la concordance entre d'une part les décisions prises à l'inclusion (mise à disposition ou non du *starter kit*) et d'autre part les évaluations rétrospectives réalisées par le comité médical d'évaluation (d'où la présence d'un méthodologiste dans ce comité). Le CSI pourra ainsi déterminer dans quelle mesure la conduite de l'essai n'expose pas les participant.e.s à initier à tort ou au contraire à ne pas initier à tort après un accident d'exposition. En cas d'inadéquation trop fréquente (non-mise à disposition du *starter kit* alors que le comité médical d'évaluation a évalué qu'il existait une indication), le CSI pourra alerter le comité de pilotage et faire évoluer la formation des associations (si cette proportion dépasse 5%) voire le cas échéant discuter un arrêt de l'étude (si cette proportion dépasse 10%).

# Echéancier

- M1-M3 : formalisation des réseaux d'acteurs (associations, Cegidd, services d'infectiologie, conseil scientifique) ; début de la formation de membres des associations ; soumission au CPP ;
- M4-M6 : initiation du dispositif ;
- M30 : dernière inclusion dans le dispositif ;
- M33 : fin du suivi de la dernière personne incluse ;
- M36 : fin de l'étude.

# Retombées attendues

- Si les résultats sont en faveur de ce dispositif, ils pourront être utilisés pour faire à court terme évoluer le cadre administratif en vigueur, et généraliser une mise à disposition simplifiée du TPE.
- Cette simplification et cette démedicalisation pourront contribuer à augmenter le recours au TPE, et ainsi agir sur l'incidence des nouveaux cas d'infection par le VIH