

# **PRESENTATION PROJET YERELON DU CENTRE MURAZ**



**Une cohorte ouverte de travailleuses du sexe à Bobo Dioulasso pour mesurer l'incidence du VIH et évaluer l'impact d'un paquet d'intervention : le cas de la Cohorte Yerelon « Etude ANRS 1222 »**

*Contexte et justification* : Au Burkina Faso, la prévalence du VIH est 5 à 10 fois plus élevée chez les Travailleuses du Sexe (TS) qu'en population générale. Les interventions ciblant ce groupe vulnérable, sont donc une composante importante de la réponse de santé publique aux infections sexuellement transmissibles (IST) et au VIH. Grâce à un financement de l'Agence française de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS) le programme de recherche (Etude ANRS1222) « Yerelon » (qui signifie « se connaître soi-même » en langue bambara) a mis en œuvre et évalué une intervention spécifique intégrée adaptée aux caractéristiques des TS. Cette intervention était basée sur une approche par les pairs, une clinique spécifique conviviale prodiguant des soins de base gratuits, une organisation des TS en association, le soutien social et des études internes et externes de satisfaction des participantes.

*Méthodes* : De 1998 à 2011, un schéma d'étude de cohorte ouverte a été adopté pour la mise en œuvre de cette intervention et l'évaluation de son efficacité sur la réduction de l'incidence de l'infection à VIH chez les TS et sa transmission à la population générale. Les données cliniques, biologiques et comportementales étaient collectées à la clinique de recherche tous les trois quatre ou six mois (selon les phases). Plusieurs études ont été nichées dans la cohorte Yerelon. L'intervention a été testée et validée dans une autre ville (Ouagadougou).

*Résultats* : Durant la phase formative (de 1998 à 2002), l'incidence du VIH était de 3 pour 100 personnes-années. Durant l'intervention (Yerelon2 à Yerelon4), sur les 917 participantes incluses dans les cohortes, 38% (352/917) étaient séropositives au VIH à l'inclusion. Le taux de rétention était de 89%. Ce taux était supérieur à 95% après 2006. Le principal motif de perdu de vue était le voyage hors de la ville de Bobo-Dioulasso. Sur les 565 participantes séronégatives au VIH à l'inclusion nous avons enregistré 19 séroconversions (1,84 pour 100 personnes-années chez les TS professionnelles et 1,06 pour 100 personnes-années chez les TS non professionnelles). La cohorte Yerelon a également permis de décrire la typologie des femmes impliquées dans le commerce du sexe à Bobo-Dioulasso, d'estimer la prévalence et l'incidence d'autres IST, d'évaluer l'impact de l'intervention sur la transmission du VIH et l'efficacité du traitement antiretroviral (ARV) chez les TS et l'impact du traitement anti herpétique sur la réduction de la charge virale VIH chez les TS co-infectées par le VIH et HSV-2. Des études sur les infections par le HPV et le cancer du col de l'utérus, des évaluations économiques et socio-anthropologiques ainsi que la modélisation de l'impact du paquet d'interventions sur la réduction de l'incidence d VIH dans la population générale ont aussi été réalisées.

*Conclusion* : La cohorte Yerelon (ANRS 1222) a permis d'élaborer et de tester une stratégie efficace de prévention et de prise en charge du VIH chez les femmes vulnérables. Les résultats des études nichées dans cette cohorte ont été publiés dans la presse scientifique internationale. Le principal défi reste la pérennisation de cette intervention de santé chez les TS.

### **1. Justification de l'étude**

En 1998 quand la cohorte « Yerelon » (qui signifie « se connaître soi-même » en langue bambara) a été initiée, l'épidémie de VIH était généralisée (1) au Burkina Faso, avec une tendance à la concentration dans les groupes à risque telle que les Travailleuses du Sexe (TS). En 1998, les estimations de l'ONUSIDA rapportaient une prévalence du VIH de 2,4% dans la population générale burkinabè (2). Ce taux était estimé à 1,8% chez les femmes de 15 à 49 ans lors de l'Enquête Démographique et de Santé (EDS) de 2003 (3); alors qu'il variait de 15 à 57% selon la catégorie de TS (4).

Dans ce contexte, les groupes à risque prennent une place majeure dans la dynamique de l'infection car ils ont des prévalences plus de 10 fois supérieures à celle de la population générale (3, 4).

Le groupe des TS est constitué de femmes très marginalisées de par leur activité. Elles ont également un faible niveau socio-économique et fréquentent très peu les centres de santé classiques utilisés par la population générale (5-7). A l'évidence, des interventions spécifiques, à la fois de prévention et de prise en charge de l'infection à VIH (agissant ainsi sur la transmission), sont indispensables pour réduire l'impact du groupe des TS sur la dynamique de l'épidémie (5-7).

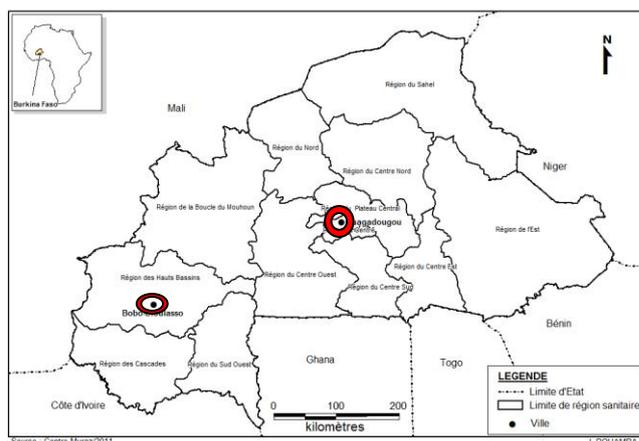
Grace à un financement de l'Agence Française de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS), depuis 1998, une équipe du Centre MURAZ a développé un programme de recherche dénommé « Yerelon » (ANRS 1222) (4, 8-17). Dès sa conception, en 1998, le programme de recherche Yerelon avait pour objectif principal d'élaborer et d'évaluer une intervention spécifique intégrée adaptée aux caractéristiques des femmes vulnérables pour la prévention et à la prise en charge des pathologies courantes, de l'infection par le VH et des maladies associées (HPV, HSV-2, autres IST). Ces TS étant un groupe stigmatisé et difficile à atteindre par les interventions de santé délivrées à la population générale.

Un schéma d'étude de cohorte était le plus adapté pour la mise en œuvre de cette intervention et l'évaluation de son efficacité sur la réduction de l'incidence de l'infection à VIH chez les TS et chez leurs clients et la population générale.

## 2. Méthodologie

### 2.1. Cadre et champs de l'étude

La cohorte Yerelon a été constituée dans la ville de Bobo-Dioulasso (province du Houet) située dans la partie occidentale du Burkina Faso (figure 1). Bobo-Dioulasso est la deuxième ville du pays avec une population d'environ 500000 habitants (recensement général de 2006), la prévalence du VIH chez les TS y était estimée à 58,2% en 1998 (18).



**Figure 1 : Carte du Burkina Faso avec la situation des localités de Bobo-Dioulasso et Ouagadougou**

Les recherches menées dans la clinique Yerelon ont été faites sous l'égide du Centre MURAZ. Le Centre Muraz est un Centre de Recherche biomédicale situé dans la ville de Bobo-Dioulasso. Créé en 1939, il est rattaché depuis 2001 au Ministère de la Santé du Burkina Faso. ses missions sont : la recherche en santé (prévention, diagnostic, contrôle des Maladies Transmissibles et des Maladies Non Transmissibles), la formation de divers personnels de santé et l'expertise en santé publique, biologie médicale et sciences. Depuis 2018, le Centre MURAZ est l'une des directions techniques de l'Institut National de Santé Publique (INSP).

La clinique Yerelon est située dans l'enceinte du Service municipal d'hygiène de Bobo-Dioulasso. Elle est contiguë au Centre Hospitalier Universitaire Souro Sanou (CHUSS) qui est le centre de référence sanitaire pour toute la moitié Ouest du Burkina Faso.

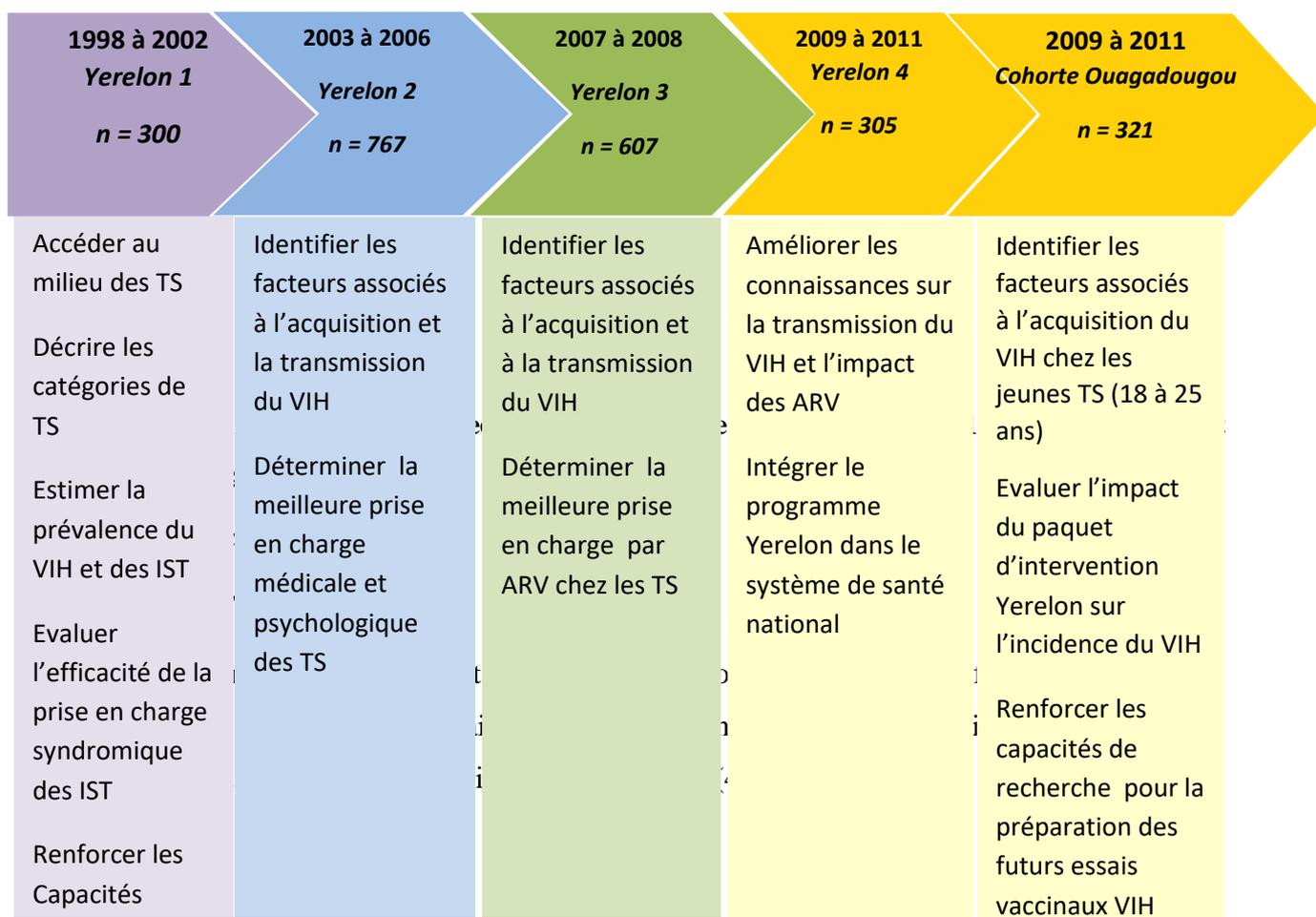
### 2.2. Type d'étude et période d'étude

Il s'agit d'une cohorte ouverte de TS résidant dans la ville de Bobo-Dioulasso (des participantes pouvaient quitter ou être incluses durant le suivi de la cohorte). De 1998 à 2011 quatre phases successives d'inclusion dans la cohorte Yerelon ont été menées. Chaque phase

correspondait à un renouvellement du financement et à de nouveaux objectifs. A chaque nouvelle phase, les participantes de la phase précédente répondant aux critères d'inclusion et qui étaient consentantes étaient incluses :

- **La première phase** (phase pilote) s'est déroulée entre 1998 et 2002. 300 femmes appartenant aux catégories de femmes impliquées dans le commerce du sexe, identifiées lors de l'étude exploratoire socio-anthropologique ont été incluses avec un suivi trimestriel.
- **La deuxième phase** s'est déroulée entre 2003 et 2006. Durant cette phase, 767 femmes ont été incluses et suivies tous les quatre mois.
- **La troisième phase** s'est déroulée entre 2007 et 2008. Durant cette phase, 607 femmes ont été incluses et suivies tous les six mois.
- **La quatrième phase** s'est déroulée entre 2009 et 2011. Durant cette phase, 305 femmes ont été incluses et suivies tous les quatre mois à Bobo-Dioulasso. Concomitamment 321 jeunes TS (18 à 25 ans) ont été incluses et suivies à Ouagadougou pour l'évaluation de l'impact du paquet d'intervention Yerelon dans une autre localité.

La figure 2 donne le chronogramme et les objectifs de chaque phase :



### *Population Source*

La population source était constituée par les TS de la ville de Bobo-Doulasso travaillant sur les sites de travail cartographiés durant l'analyse de la situation (étude exploratoire socio-anthropologique) a permis l'identification de 6 catégories de femmes vulnérables impliquées dans le commerce du sexe (Tabouret, Trotteuses, Serveuses, Cabaret, vendeuse, Elèves) (4, 8). Ces catégories ont été regroupées en deux groupes : les « professionnelles du sexe » et les « non-professionnelles du sexe ».

- Les professionnelles du sexe : Ce sont les femmes dites « sur Tabouret » et les « Trotteuses ». Les « Tabourets » attendent leurs clients, assises sur des tabourets devant leurs domiciles ou les maisons closes. Elles sont généralement d'un âge avancé et sont majoritairement non burkinabè. Les « Trotteuses » sont généralement des burkinabè et sont plus jeunes. Elles sillonnent les trottoirs, les maquis et les boîtes de nuit à la recherche de clients.
- Les non professionnelles du sexe : Ce sont essentiellement des serveuses de bars, des doloitières (vendeuses de bière artisanale appelée « dolo »), des élèves ou étudiantes, des vendeuses de fruits et légumes qui, en plus de leurs activités, ont des clients réguliers qui les rémunèrent en échange de relations sexuelles.

### ***2.4. Constitution de la cohorte***

Un groupe de chaque catégorie de femmes vulnérables a été inclus dans la cohorte. Durant la phase socioanthropologique exploratoire (analyse de la situation), la description de la population des femmes impliquées dans le commerce du sexe a été réalisée par des socio-anthropologues. Plusieurs investigateurs se sont immergés régulièrement pendant quatre mois dans le milieu (lieux de rencontres des hommes et des TS, lieux de travail et domiciles des TS). Ils ont réalisé des interviews approfondies et répétées ainsi que des focus-groupes, d'une part avec les TS et d'autre part avec des informateurs clés (Forces de l'ordre, clients de TS, gérants des bars et maquis, personnels de l'action sociale etc.). Cette analyse constitue une étape cruciale qui permet de définir le mode d'approche de la population ciblée. Elle permet de décrire les différentes formes de prostitution spécifiques au contexte, de comprendre les réseaux sociaux et l'environnement de travail des TS, d'identifier les types de partenaires sexuels, de définir les contours d'une intervention acceptable pour ces femmes (contenu, lieu – quelle structure ?, temps – horaires d'ouverture, etc.).

Suite à l'analyse de la situation, un réseau de pairs-éducatrices a été constitué. Ces pairs influentes dans le milieu (mais non autoritaires) servaient ainsi d'interface entre l'équipe biomédicale et la population cible. Ces pairs-éducatrices avaient été identifiées dans chaque catégorie de TS lors de l'étude socio-anthropologique initiale. Après leur formation, les pairs-éducatrices étaient responsables de :

- l'identification et le recrutement des femmes impliquées dans le commerce du sexe ;
- l'élaboration de modules de Communication pour le Changement de Comportement (CCC) avec l'équipe de recherche;
- la sensibilisation (CCC) avec ces modules, à la clinique et sur le terrain ;
- la mise à disposition de préservatifs masculins pour leurs pairs ;
- la collecte continue sur le terrain de l'appréciation de l'intervention par les bénéficiaires.

Pour la sélection des participantes de la cohorte Yerelon, durant les phases de recrutement, les pairs-éducatrices réalisaient les séances de sensibilisation sur le VIH et les IST sur les sites de travail des TS ; et elles invitaient celles qui étaient intéressées par l'étude à se rendre dans la clinique de recherche dans un délai de deux semaines pour participer à l'une des réunions collectives d'information organisée à leur intention.

Les gérants bars et des « maquis » et les autres employeurs des participantes potentielles étaient sensibilisés pour faciliter la fréquentation de la clinique de recherche par les participantes. Celles-ci se rendaient à la clinique en utilisant leurs moyens de transport personnels ou en utilisant les transports publics. Lors de ces réunions, les objectifs de la cohorte Yerelon, les avantages, les risques et les contraintes liés à l'étude leur étaient présentés dans un langage accessible et compréhensif. A l'issue de ces réunions, les participantes désireuses de participer à la cohorte se voyaient fixer un RDV selon leurs disponibilités, pour la visite de pré-inclusion (dont l'objectif était de déterminer leur éligibilité dans la cohorte), puis pour la visite d'inclusion.

### ***2.5. Critères d'inclusion et d'exclusion***

Les critères d'inclusion étaient:

- être âgée d'au moins 16 ans;
- avoir en moyenne un rapport sexuel par semaine avec un homme en échange d'argent ;
- résider dans la ville de Bobo-Dioulasso pendant la durée de l'étude ;

- accepter après un conseil réalisé par un/une psychologue spécialisé(e), de faire le test de dépistage du VIH et de prendre son résultat ;
- accepter de confier aux enquêtrices ses comportements et pratiques sexuels, en toute sincérité et dans le cadre d'une confidentialité stricte ;
- accepter de venir régulièrement, tous les trois quarts ou six mois (selon les phases), à une consultation de suivi au Service d'Hygiène pour un examen clinique, un examen gynécologique et une prise de sang pour la serologie VH;
- accepter qu'une pair-éducatrice puisse lui rendre visite à son domicile ou dans un autre lieu pour lui rappeler les rendez-vous de consultation ;
- tenir la pair-éducatrice informée de ses déplacements et des raisons pour lesquelles elle souhaite éventuellement interrompre le suivi.

Les critères d'exclusion étaient :

- Le refus des prélèvements sanguins ou vaginaux ; irrégularité dans le suivi.
- Une femme qui manquerait deux visites de suivi consécutives serait considérée comme perdue de vue (donc comme ne faisant plus partie du projet de recherche) et se voyait proposer de poursuivre sa prise en charge à travers l'association Yerelon.

## ***2.6. Composantes de l'intervention***

Ce paquet d'interventions comprenait : une clinique spécialisée, la sensibilisation et la mobilisation communautaire par des pairs éducatrices, ainsi qu'un soutien des bénéficiaires pour leur organisation en associations de promotion de la santé et des droits des TS.

*Séances de CCC dispensées à la clinique et sur leurs lieux de travail par les pairs éducatrices*

Durant tout le suivi les participantes de la cohorte bénéficiaient de séances de sensibilisation (CCC) dispensées à la clinique et sur leurs lieux de travail par les pairs éducatrices.

Pour ces séances de CCC, dix modules portant sur les besoins et problèmes spécifiques des femmes ont été développés. C'étaient :

- le port du condom,
- la négociation du port du condom,
- les IST,
- le VIH,
- la chaîne de transmission du VIH/Sida,
- l'herpès,

- la planification familiale,
- l'éthique de la recherche,
- les consultations à la clinique Yerelon,
- les prises des médicaments.

Ces modules ont été revus à plusieurs reprises avec les participantes et le staff pour aboutir à une version finale, après plusieurs années de test sur le terrain.

*Clinique spécifique avec soins de base gratuits fournis par des infirmiers d'Etat et des médecins*

La clinique est intégrée dans un centre de soins existant, le Service d'Hygiène de la ville de Bobo-Dioulasso. Elle est non stigmatisante (implication des pairs éducatrices et de l'Association Yerelon dans les activités de la clinique, approche empathique des soignants), à des horaires d'ouverture (07H00 à 16H00) appropriés au rythme nyctéméral des bénéficiaires (qui travaillent tard dans la nuit). La clinique intègre plusieurs activités :

- prévention du VIH (séances de CCC à la clinique et distribution de préservatifs) ;
- diagnostic et prise en charge des IST des participantes ;
- prévention des grossesses non désirées et référence au Centre Hospitalier Universtaire pour les consultations prenatales ou les soins post-avortement (si avortement clandestin pratiqué par la participante) ;
- prise en charge de l'infection à VIH par les ARV selon les recommandations nationales (<250 cell T CD4/ $\mu$ l avant 2008 ; <350 cell T CD4/ $\mu$ l à partir de 2008 ; <500 cell T CD4/ $\mu$ l à partir de 2014 : et « Test and Treat » à partir de 2018) ;
- soutien psychologique pour les femmes infectées par le VIH, préparation à la mise sous ARV, et soutien à l'adhérence assurés par un psychologue ;
- dispensation des médicaments génériques (kits IST et ARV etc.) dans la pharmacie de la clinique afin d'éviter tout déplacement supplémentaire ;
- prise en charge des autres pathologies intercurrentes.

Les participantes fréquentant la clinique étaient donc référées le moins possible pour des soins vers d'autres structures, car la majeure partie des services (dépistage du VIH, prise en charge médicale, planning familial, accès aux ARV, soutien psychologique) sont fournis sur place. En cas de référence pour des soins ou d'hospitalisation dans les Centres Hospitaliers nationaux, elles bénéficient d'un accompagnement psychologique et social de l'équipe de la clinique et de l'association Yerelon. Tout était mis en œuvre afin de faciliter et d'amoindrir les déplacements ainsi que les démarches incombant aux participantes fréquentant ces

cliniques. Tous les soins étaient prodigués à clinique étaient gratuite et l'équipe était constamment à l'écoute des besoins des bénéficiaires.

### *Organisation en association pour soutien social*

Le projet Yerelon a apporté un soutien technique à l'association du même nom, qui en est issue. Cette association, reconnue officiellement en septembre 1999, mène différentes activités dans la population d'étude : soutien aux personnes infectées par le VIH, séances de CCC sur la prévention et la prise en charge du VIH et des IST, activités sociales (scolarisation des enfants, création d'activités rémunératrices, etc.). Elle est dirigée par un bureau élu au suffrage universel par ses bénéficiaires. L'Association fonctionne indépendamment du Projet. Elle dispose de locaux propres et de ses propres sources de financements (Conseil national de lutte contre le sida, Fondation de France, USAID etc). Aussi la mise en place d'un Comité de Veille Associatif (COVA) au sein de la Maison des Associations de lutte contre le VIH a été soutenu par l'équipe de recherche pour assurer le suivi de toutes les recherches biomédicales dans la région de Bobo-Dioulasso. La mise en place d'un Comité Consultatif Communautaire pour le suivi des recherches menées à Ouagadougou a également été soutenue par l'équipe du Projet (19).

Cette implication des associations de lutte contre le VIH et la défense des droits des populations vulnérables est essentielle pour une meilleure prise en compte de leurs droits et besoins durant les recherches biomédicales. Pour garantir le respect des droits des TS participant aux cohortes Yerelon et aux projets de recherche greffés sur la cohorte.

### ***2.7. Collecte des données et suivi des participantes***

A la visite de pré-inclusion et d'inclusion dans la cohorte, un numéro d'identification unique était attribué à chaque participante. Après le recueil du consentement éclairé, un questionnaire standardisé était administré à chaque participante pour la collecte de ses caractéristiques sociodémographiques et comportementales. Les participantes étaient ensuite reçues par un médecin dans son bureau de consultation situé à la clinique pour :

- le recueil détaillé des antécédents médicaux ; chez les patientes VIH positives, il recherchait la perte de poids, la survenue des infections opportunistes, les renseignements cliniques permettant la classification du stade de la maladie selon les critères de l'OMS;
- les mesures anthropométriques comprenant le poids, la taille et le périmètre brachial ;
- l'examen clinique et gynécologique. A la fin de l'examen gynécologique, le médecin collectait deux écouvillons du cul de sac vaginal postérieur (un pour l'examen à l'état

frais à la recherche de *Trichomonas vaginalis* et de *Candida albicans* et l'autre pour la coloration de Gram et la culture à la recherche d'une vaginose bactérienne (VB). Cette lame était conservée pour le contrôle de qualité de ces examens. Le médecin collectait également un écouvillon cervical sec qui était congelé à -80°C et utilisé plus tard pour la PCR à la recherche de *Neisseria gonorrhoeae*, de *Chlamydia trachomatis* et du papillomavirus humain (HPV) ;

- le frotti cervical pour la recherche de lésion malpighienne intra-épithéliale (SIL) dans le cadre de recherches spécifiques greffées sur la cohorte ;
- un liquide de lavage cervico-vaginal (LCV) était recueilli chez toutes les participantes en utilisant une pipette remplie de 3 mL de PBS (phosphate buffer saline) pour la détection de l'ARN du VIH-1, de l'ADN du VIH-1, et de l'ADN de l'*Herpes simplex virus* type-2 (HSV-2) pour des projets de recherche spécifiques.

Après l'examen médical et les prélèvements gynécologiques, le médecin accompagnait la participante au laboratoire de la clinique pour un test urinaire de grossesse (Vikia HCG-S) et un prélèvement de 15 mL de sang veineux effectué au pli du coude pour le test VIH, le dépistage de la syphilis et le stockage de sérum et de plasma pour le diagnostic futur des autres IST sérologiques (VHB etc.).

Chez les participantes infectées par le VIH, un tube supplémentaire de 10 mL de sang était collecté pour les examens nécessaires au suivi de l'infection à VIH comprenant : le compte des lymphocytes T CD4 et CD8, la numération formule sanguine (NFS), la créatinémie et les transaminases hépatiques (AST, ALAT,  $\gamma$  GT) pour le suivi du traitement ARV. Une partie était stockée pour la charge virale ARN du VIH-1 ;

Les participantes étaient reçues le même jour par le/la psychologue pour le conseil post test VIH. Il/elle leur annonçait le résultat de leur test et enregistrait leurs réponses et réactions. Après avoir donné l'opportunité aux participantes de poser toutes les questions qu'elles pouvaient avoir, le/la psychologue discutait des implications d'un résultat positif ou négatif.

Après la visite d'inclusion, les participantes recevaient un calendrier pour leurs visites de suivi, qui se déroulaient à la clinique Yerelon selon le schéma en vigueur dans chaque phase de la cohorte. A chaque visite, les données socio-démographiques, comportementales, cliniques et biologiques étaient collectées suivant des mêmes procédures standardisées.

## **2.8. Variables d'étude**

*Les variables dépendantes étaient* : la séroconversion VIH, la séroconversion HSV2, ainsi que la survenue de grossesse ; et la suppression de la charge virale VIH (chez les TS sous traitement ARV).

*Les variables indépendantes étaient* : les caractéristiques sociodémographiques, les caractéristiques comportementales (nombre de partenaires sexuels, utilisation du préservatif avec les partenaires sexuels, utilisation de méthodes contraceptives etc.).

## **2.9. Gestion des données**

Tous les cahiers de recueil des données (CRF) remplis et les bulletins d'examens de laboratoire qui accompagnaient les échantillons étaient remis à la cellule de gestion de base des données à la clinique de recherche pour être saisis en double dans la base de données conçue selon les standards Bonnes Pratiques Cliniques (BPC). La traçabilité des CRF était garantie par un système de traitement comprenant plusieurs niveaux :

- contrôle des CRF pour vérifier la complétude, la cohérence des données enregistrées ;
- contrôle des incohérences lors de la double saisie ;
- archivage des CRF.

Les données étaient saisies par une équipe bien formée en gestion des données. Le contrôle des saisies et le nettoyage de la base étaient faits en temps réel à la clinique par un (e) data manager formé(e) à ce rôle. Il/elle se chargeait de la résolution des données manquantes et vérifiait chaque semaine la cohérence de la double saisie des données à l'aide du programme SAS. Le/la data manager travaillait sous la supervision d'un (e) statisticien(e) senior.

## **2.10. Analyse des données**

Les méthodes statistiques standards furent utilisées pour rechercher les associations entre les variables indépendantes et chacun des principaux critères de jugement (l'incidence de l'infection à VIH, l'incidence de l'infection HSV2, ainsi que l'incidence des grossesses ; et la suppression de la charge virale VIH chez les TS sous traitement ARV).

Pour rechercher les relations entre les variables indépendantes et le temps de survenue de l'infection à VIH ou des IST ; le modèle des risques proportionnels de Cox ou d'autres méthodes d'analyse de survie appropriées furent utilisées. La première date de l'inclusion dans la cohorte était la date d'origine qui permettait de calculer le temps de survenue des événements d'intérêt.

## **3. Considérations éthiques**

### **3.1. Consentement éclairé et approbations éthiques**

Les protocoles des cohortes Yerelon 1, 2, 3 et 4 reçurent les approbations du Comité d'éthique du Centre MURAZ et/ou du Comité d'éthique national pour la recherche en santé. Toutes les participantes incluses dans les cohortes signèrent un formulaire de consentement éclairé. Un consentement éclairé spécifique a également été demandé aux membres de la cohorte désirant participer aux études ancillaires nichées dans la cohorte.

Les participantes illettrées étaient assistées par des témoins indépendants. L'implication de ces témoins indépendants dans le processus de recueil du consentement des participantes illettrées a été standardisée à partir de 2009 avec la fourniture de témoins indépendants par les comités de veilles Associatifs et Consultatifs Communautaires.

Les formulaires de consentements éclairés signés étaient gardés sur le site de l'étude. Le double des formulaires de consentement signés était remis aux participantes. Si la participante ne souhaitait pas emporter sa copie, celle-ci était gardée sur le site et le refus de la participante de garder sa copie était documenté dans les documents sources de l'étude.

### **3.2. *Risques pour les participantes***

Le temps d'attente était parfois long à la clinique à cause du nombre de femmes qui fréquentaient la structure. Il existait un risque d'inconfort pour certaines participantes lors de l'examen pelvien et des prélèvements sanguins qui pouvaient provoquer une perte de connaissance ou une douleur au point de piqûre. Les événements indésirables psychosociaux liés à la participation à la cohorte (stigmatisation, violence du conjoint etc.) étaient documentés, des médiations (20) et une prise en charge par le/la psychologue/ de l'étude était proposée.

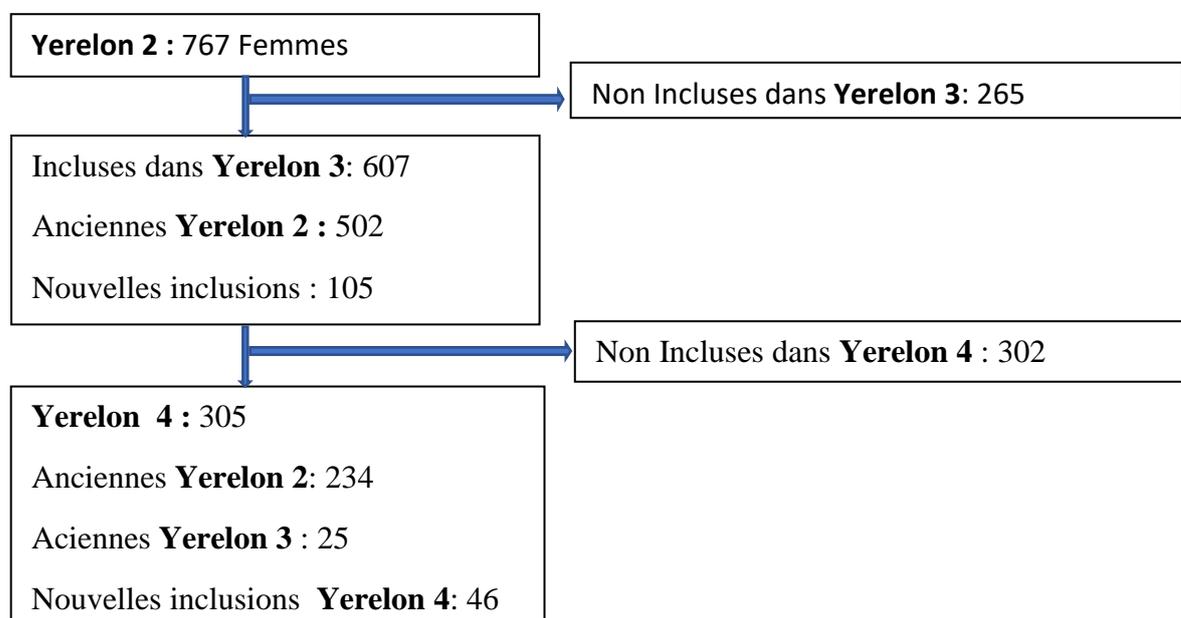
## **4. Renforcement des capacités**

La mise en oeuvre du programme de recherche a nécessité un renforcement significatif : des ressources humaines locales, des infrastructures et des équipements pour le suivi, de la prise en charge psychologique et médicale des TS, ainsi que la réalisation des recherches de qualité selon les standards internationaux dans cette population à Bobo-Dioulasso et à Ouagadougou.

## **5. Principaux résultats de la cohorte**

### **5.1. *Flow chart des cohortes Yerelon***

Après la phase formative (Yerelon 1), de 2003 à 2011, un total de 917 participantes distinctes ont été incluses dans les cohortes Yerelon 2-4. Le flow-chart des participantes est décrit dans la figure 4 ci-dessous :



**Figure 4 : Flow chart des participantes des cohortes Yerelon**

### **5.2. Rétention dans la cohorte et incidence du VIH**

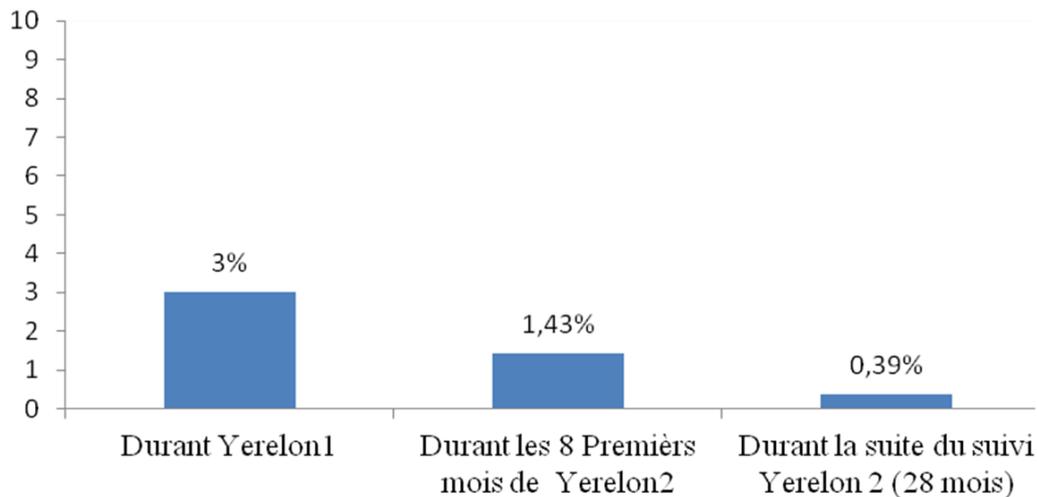
Sur les 917 participantes incluses dans les cohortes (Yerelon 2 à Yerelon 4), 38% (352/917) étaient séropositives (donc porteuses du VIH) à l'inclusion dans la cohorte.

Durant le suivi médian de 20,8 mois (IIQ: 19.7–23.5), 98 participantes (11%) essentiellement des TS professionnelles (22%) ont été perdues de vue, soit un taux de rétention de 89%. Ce taux de suivi était supérieur à 95% après 2006. Le principal motif d'absence de suivi (perdue de vue) était le voyage hors de la ville (9).

A Bobo-Dioulasso, sur les 565 participantes séronégatives VIH à l'inclusion nous avons enregistré 19 séroconversions :

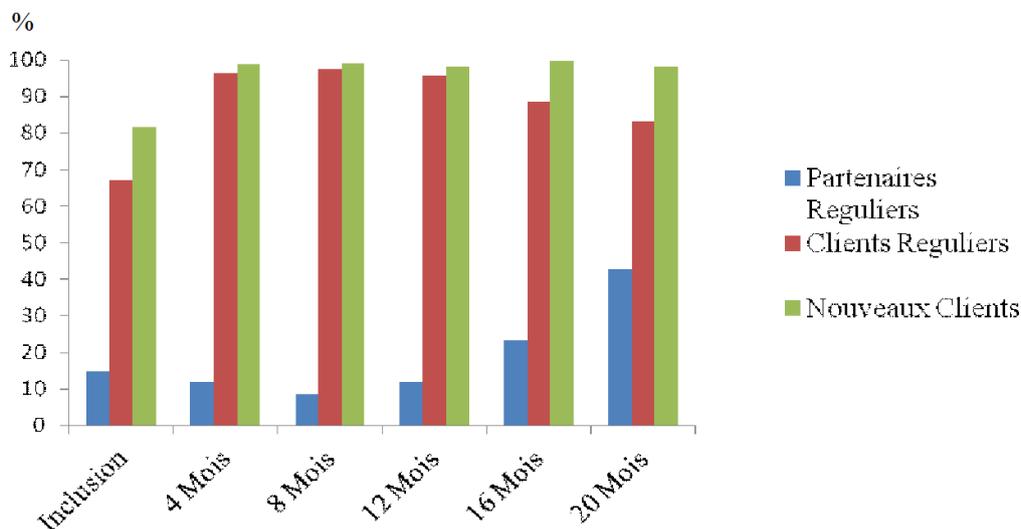
- Quatre (4) séroconversions chez les 146 TS professionnelles incluses. Soit une incidence du VIH de 1,84 pour 100 personnes-années (4/217 personnes-années). Ces dernières ne s'infectaient plus après 10 mois de suivi, soit le temps d'assimiler l'intervention.
- Quinze (15) séroconversions chez les 419 TS non-professionnelles incluses. Soit une incidence de 1,06 pour 100 personnes-années (15/1405 personnes-années).

L'incidence du VIH a été divisée par trois parmi les participantes au programme de recherche, pour aboutir à un taux de femmes nouvellement infectées par an inférieur à 1%. (9) figure 5.



**Figure 5 : Incidence du VIH à Bobo-Dioulasso de 2003 à 2011**

La réduction de l'incidence du VIH était associée à une augmentation de l'utilisation du préservatif avec les partenaires sexuels. Le taux d'utilisation du préservatif avec le partenaire régulier dans la cohorte a augmenté de 15% à 41%. Il a également augmenté avec les clients réguliers de 63% à 84% et avec les nouveaux clients de 82% à 99% (figure 6) .



**Figure 6 : Taux d'utilisation du préservatif selon le type de partenaire sexuel à Bobo-Dioulasso**

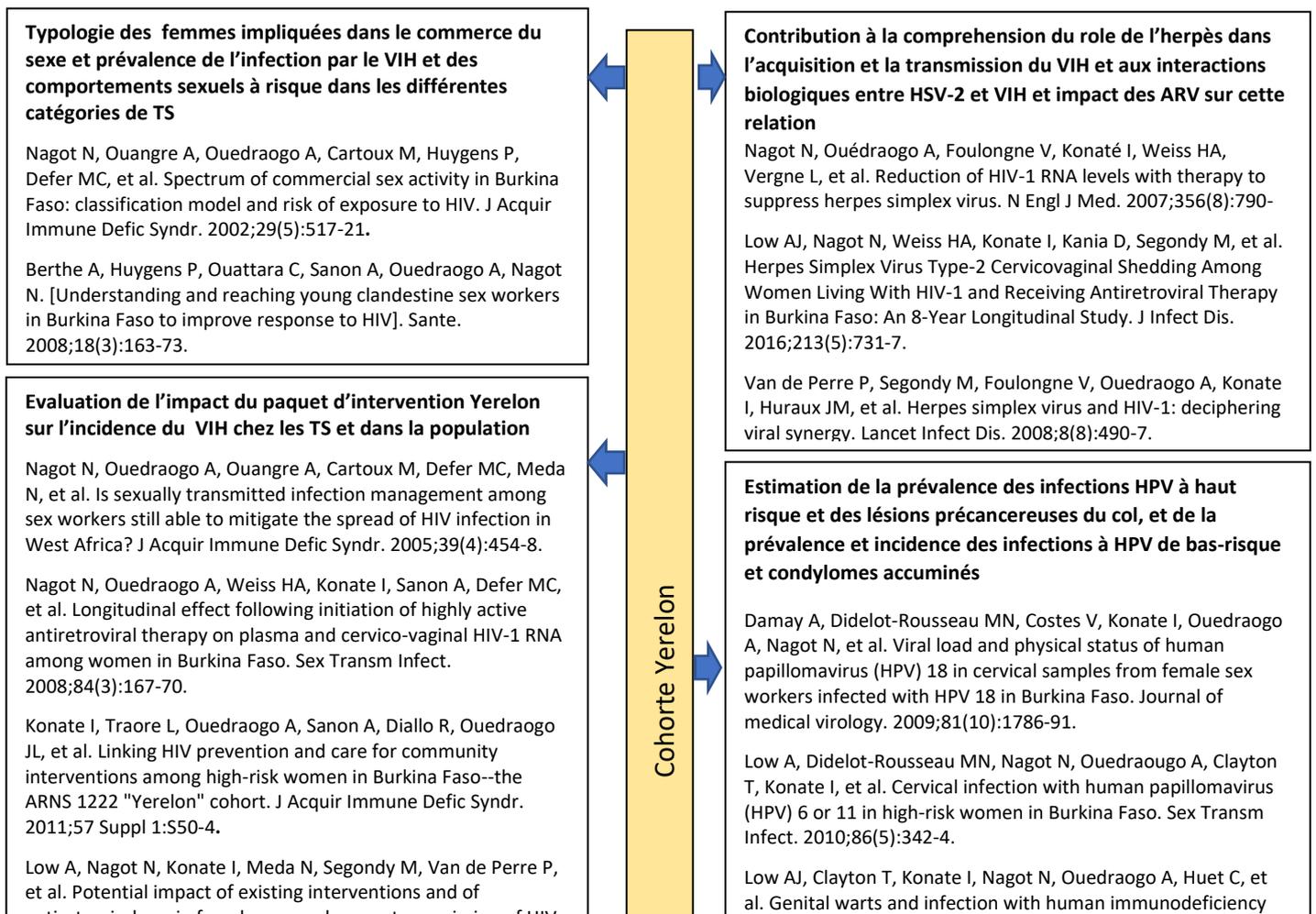
### 5.3. Validation de l'impact du paquet d'intervention Yerelon à Ouagadougou

Chez 321 femmes non-infectées par le VIH incluses et suivies à Ouagadougou, le taux de suivi à un an était de 86%. Aucune nouvelle infection VIH durant l'entière période de son suivi dans la cohorte. En tenant compte de la prévalence des comportements à risque dans ce

groupe avant l'intervention et de la prévalence du VIH chez les clients des TS dans la ville de Ouagadougou, nous avons calculé que le taux d'incidence du VIH attendu durant le suivi était de 1,23 pour 100 personnes-année. IC95% (1,02-1,46). Cette réduction de l'incidence du VIH était couplée à une réduction des comportements sexuels à risque durant le suivi. Ce résultat confirme l'efficacité de l'intervention à Ouagadougou chez des femmes à risque, avec une élimination virtuelle de l'acquisition du VIH (21).

#### 5.4. *Études nichées à la cohorte*

Plusieurs études ont été nichées dans les cohortes Yerelon 2-4 (10-17, 21-39)



## **Figure 7 : Etudes nichées dans les cohortes Yerelon**

### **6. Difficultés liées à la cohorte**

Les principales difficultés rencontrées étaient liées au recrutement et au suivi dans les études de cohorte et au pilotage de l'utilisation des ARV chez les TS. C'étaient :

- l'identification de la population cible dans la communauté ;
- la vérification des critères d'inclusion (âge, comportements à risque) ;
- l'obtention de l'adhésion et de la participation de la population cible au programme de recherche (visites programmées dans les cliniques de recherche, prélèvements sanguins etc.) ;
- la mobilité de la population cible ;
- l'obtention d'une bonne observance du traitement ARV chez les TS (groupe marginalisé, très mobile et ayant un faible soutien familial) ;
- l'absence de 'groupe contrôle', ne permettant une évaluation de type 'avant – après'. Seules des designs complexes et nécessitant un budget très conséquent, tels que des essais randomisés en cluster, permettraient d'obtenir un groupe contrôle.

### **7. Défis liés à la cohorte**

Les principaux défis étaient:

- la prise en compte des autres besoins des TS non couverts initialement par le programme de recherche (soins des enfants des TS et de leurs partenaires sexuels) ;
- la mise en place d'un système optimal de rappel des visites programmées, de relance rapide des participantes ayant manqué une visite à une période où il y avait peu d'utilisation du EHealth ;
- la mise en place d'un système optimal et en temps réel de gestion des données (saisie, nettoyage, analyse, protection de la confidentialité) ;
- le recrutement et le maintien d'une équipe de recherche pluridisciplinaire empathique à l'écoute des besoins de la population cible ;
- la pérennisation du paquet d'intervention offert aux TS après la fin du programme de recherche qui n'est pas encore effective malgré les multiples playdoyers auprès du Ministère de la Santé, du Secrétariat Permanent du Conseil National de lutte contre le sida et les IST;
- la prise en compte des résultats de la cohorte dans la définition des stratégies nationales de lutte contre le VIH chez les TS
- la prise en compte optimale (personnel et fonctionnement des cliniques Yerelon) dans les financements mobilisés au niveau national dans le cadre de la lutte contre le VIH notamment chez les populations clés, malgré le fait que la Cohorte Yerelon ait été prise en exemple par ONUSIDA pour l'atteinte de l'objectif de « zéro nouvelles infections VIH » dans les villes africaines (23).
- la sécurisation foncière des sites (cliniques) situés hors de l'enceinte du Centre MURAZ.

## 8. Références

1. UNAIDS. Guide de terminologie de l'ONUSIDA 2011 [cité 2021 May 21]:[40 p.]. Available from: [https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2118\\_terminology-guidelines\\_fr.pdf](https://unaids-test.unaids.org/sites/default/files/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2118_terminology-guidelines_fr.pdf).
2. UNAIDS. AIDSinfo 2019 [cité 2019 25/10/2019]. Available from: <https://aidsinfo.unaids.org/>.
3. Institut National de La Statistique et du Démographie (INSD) Ministère de l'Economie et des Finances. Enquête Démographique et de Santé 2003-2003 2021/05/15 [cité 2015 September 11]:[471 p.]. Available from: <https://dhsprogram.com/pubs/pdf/FR154/FR154.pdf>.
4. Nagot N, Ouangre A, Ouedraogo A, Cartoux M, Huygens P, Defer MC, et al. Spectrum of commercial sex activity in Burkina Faso: classification model and risk of exposure to HIV. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2002;29(5):517-21.

5. WHO. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for Key populations : 2016 Update 2016 02/04/2017 [cited 2017 April 2]:[180 p.]. Available from: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246200/1/9789241511124-eng.pdf?ua=1>.
6. Wheeler T, Wolf RC, Kapesa L, Cheng Surdo A, Dallabetta G. Scaling-Up HIV Responses with Key Populations in West Africa. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68 Suppl 2:S69-73.
7. Vuylsteke B, Ghys PD, Mah-bi G, Konan Y, Traore M, Wiktor SZ, et al. Where do sex workers go for health care? A community based study in Abidjan, Cote d'Ivoire. *Sex Transm Infect*. 2001;77(5):351-2.
8. Berthe A, Huygens P, Ouattara C, Sanon A, Ouedraogo A, Nagot N. [Understanding and reaching young clandestine sex workers in Burkina Faso to improve response to HIV]. *Sante*. 2008;18(3):163-73.
9. Konate I, Traore L, Ouedraogo A, Sanon A, Diallo R, Ouedraogo JL, et al. Linking HIV prevention and care for community interventions among high-risk women in Burkina Faso--the ARNS 1222 "Yerelon" cohort. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2011;57 Suppl 1:S50-4.
10. Low A, Nagot N, Konate I, Meda N, Segondy M, Van de Perre P, et al. Potential impact of existing interventions and of antiretroviral use in female sex workers on transmission of HIV in Burkina Faso: a modeling study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2015;68 Suppl 2:S180-8.
11. Nagot N, Meda N, Ouangre A, Ouedraogo A, Yaro S, Sombie I, et al. Review of STI and HIV epidemiological data from 1990 to 2001 in urban Burkina Faso: implications for STI and HIV control. *Sex Transm Infect*. 2004;80(2):124-9.
12. Nagot N, Ouedraogo A, Defer MC, Vallo R, Mayaud P, Van de Perre P. Association between bacterial vaginosis and Herpes simplex virus type-2 infection: implications for HIV acquisition studies. *Sex Transm Infect*. 2007;83(5):365-8.
13. Nagot N, Ouédraogo A, Foulongne V, Konaté I, Weiss HA, Vergne L, et al. Reduction of HIV-1 RNA levels with therapy to suppress herpes simplex virus. *N Engl J Med*. 2007;356(8):790-9.
14. Nagot N, Ouedraogo A, Ouangre A, Cartoux M, Defer MC, Meda N, et al. Is sexually transmitted infection management among sex workers still able to mitigate the spread of HIV infection in West Africa? *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2005;39(4):454-8.
15. Nagot N, Ouedraogo A, Weiss HA, Konate I, Sanon A, Defer MC, et al. Longitudinal effect following initiation of highly active antiretroviral therapy on plasma and cervico-vaginal HIV-1 RNA among women in Burkina Faso. *Sex Transm Infect*. 2008;84(3):167-70.
16. Ouedraogo A, Nagot N, Vergne L, Konate I, Weiss HA, Defer MC, et al. Impact of suppressive herpes therapy on genital HIV-1 RNA among women taking antiretroviral therapy: a randomized controlled trial. *Aids*. 2006;20(18):2305-13.
17. Sanon A, Traore I, Diallo R, Ouedraogo A, Andonaba J, Konate I, et al. [Do commercial sex workers who discuss treatment with family and friends adhere to it better?]. *Sante*. 2009;19(2):95-9.
18. Lankoande S, Meda N, Sangare L, Compaore IP, Catraye J, Sanou PT, et al. Prevalence and risk of HIV infection among female sex workers in Burkina Faso. *Int J STD AIDS*. 1998;9(3):146-50.
19. **Berthé A**, Meda N, Traoré I, Salouka S, Sanou L, Rouamba J, et al. Preparation for HIV vaccine trials in Africa: barriers and facilitators for the establishment of a Community Advisory Board in Burkina Faso. *The AIDS Vaccine 2009 Conference; 19 - 22 October,; Paris, France, 2009*.
20. **Niessougou J**, Meda N, Traore I, Hema MN, Ouedraogo D, Somé F, et al. Répression Policière des Travailleuses de sexe : Un exemple de médiation menée par l'équipe de recherche de la cohorte pré vaccinale VIH de Ouagadougou au Burkina Faso. 6<sup>ème</sup> Conférence Francophone VIH/SIDA; 25 au 28 mars 2012 Genève, Suisse, 2012.
21. Traore IT, Meda N, Hema NM, Ouedraogo D, Some F, Some R, et al. HIV prevention and care services for female sex workers: efficacy of a targeted community-based intervention in Burkina Faso. *J Int AIDS Soc*. 2015;18(1):20088.
22. Van de Perre P, Segondy M, Foulongne V, Ouedraogo A, Konate I, Huraux JM, et al. Herpes simplex virus and HIV-1: deciphering viral synergy. *Lancet Infect Dis*. 2008;8(8):490-7.
23. UNAIDS. World Aids Day 2015 On the Fast-Track to end AIDS by 2030 Focus on location and population 2015 17 May 2015]. Available from: [http://www.unaids.org/sites/default/files/media\\_asset/WAD2015\\_report\\_en\\_part01.pdf](http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/WAD2015_report_en_part01.pdf).

24. Traore IT, Hema NM, Sanon A, Some F, Ouedraogo D, Some R, et al. HIV risk and behaviour among part-time versus professional FSW: baseline report of an interventional cohort in Burkina Faso. *Sex Transm Infect.* 2016.
25. **Traore I**, Meda N, Ouedraogo A, Konate I, Ouedraogo J-L, Sanon A, et al. Dual Protection and Incident Pregnancy Rate among Sex Workers in Burkina Faso *XVIII International AIDS Conference; 3-8 August; Mexico City, Mexico*2008.
26. **Traore I**, Konate I, Meda N, Bazie W, Hema MN, Kabore A, et al. **Effect of Herpes Simplex Virus Type 2 (HSV-2) infection on progression of HIV infection among Female Sex Workers in Burkina Faso** *STI&AIDS* July 14 to 17; *Vienna, Austria*,2013.
27. Ouedraogo D, Traore I, M'Boutiki G, Sanon A, Diallo R, Konaté I, et al. Efficacité d'un réseau de pairs éducatrices dans la mobilisation de femmes à haut risque d'infection par le VIH lors d'essais cliniques au Burkina Faso. 4e Conférence Francophone VIH/SIDA; 29-31/03; PARIS, 2007
28. Nagot N, Ouangré A, Ouedraogo A, Cartoux M, Huygens P, Defer MC, et al. Spectrum of commercial sex activity in Burkina Faso: classification model and risk of exposure to HIV. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2002;29(5):517-21.
29. Low AJ, Nagot N, Weiss HA, Konate I, Kania D, Segondy M, et al. Herpes Simplex Virus Type-2 Cervicovaginal Shedding Among Women Living With HIV-1 and Receiving Antiretroviral Therapy in Burkina Faso: An 8-Year Longitudinal Study. *J Infect Dis.* 2016;213(5):731-7.
30. Low AJ, Konate I, Nagot N, Weiss HA, Mabey D, Segondy M, et al. Neisseria gonorrhoeae and Chlamydia trachomatis infection in HIV-1-infected women taking antiretroviral therapy: a prospective cohort study from Burkina Faso. *Sex Transm Infect.* 2014;90(2):100-3.
31. Low AJ, Konate I, Nagot N, Weiss HA, Kania D, Vickerman P, et al. Cervicovaginal HIV-1 shedding in women taking antiretroviral therapy in Burkina Faso: a longitudinal study. *J Acquir Immune Defic Syndr.* 2014;65(2):237-45.
32. Low AJ, Clayton T, Konate I, Nagot N, Ouedraogo A, Huet C, et al. Genital warts and infection with human immunodeficiency virus in high-risk women in Burkina Faso: a longitudinal study. *BMC Infect Dis.* 2011;11:20.
33. Low A, Didelot-Rousseau MN, Nagot N, Ouedraougo A, Clayton T, Konate I, et al. Cervical infection with human papillomavirus (HPV) 6 or 11 in high-risk women in Burkina Faso. *Sex Transm Infect.* 2010;86(5):342-4.
34. Huet C, Ouedraogo A, Konate I, Traore I, Rouet F, Kabore A, et al. Long-term virological, immunological and mortality outcomes in a cohort of HIV-infected female sex workers treated with highly active antiretroviral therapy in Africa. *BMC Public Health.* 2011;11:700.
35. Berthe A, Traore I, Berthe-Sanou L, Some J, Salouka S, Rouamba J, et al. [Medium-term acceptability of HIV vaccine clinical trials in Burkina Faso: stakeholders' perceptions]. *Sante Publique.* 2013;25(5):675-83.
36. Berthé A, Meda N, **Traoré I**, Salouka S, Sanou L, Rouamba J, et al. Establishment of a HIV Vaccine Cohort among Clandestine Female Sex Workers in Ouagadougou, Burkina Faso: Situation Analysis of Sexual and Reproductive Health and HIV Needs. 5th EDCTP Forum; 12-14 october; Arusha, Tanzania2009.
37. Berthé A, Huygens P, Ouattara C, Sanon A, Ouédraogo A, Nagot N. [Understanding and reaching young clandestine sex workers in Burkina Faso to improve response to HIV]. *Sante.* 2008;18(3):163-73.
38. Berthe A, Huygens P. [Communicating with vulnerable women for positive behaviour change: the Yerelon project in Bobo Dioulasso (Burkina Faso)]. *Sante.* 2007;17(2):103-9.
39. Alary M, Lowndes CM, Van de Perre P, Béhanzin L, Batona G, Guédou FA, et al. Scale-up of combination prevention and antiretroviral therapy for female sex workers in West Africa: time for action. *Aids.* 2013;27(9):1369-74.