



GUYAVIM :

Etude observationnelle du déploiement
des antirétroviraux injectables intramusculaires
en Guyane

Présentée par **DONNADIEU Aurore**



Déclaration de liens d'intérêt avec les industriels de santé
en rapport avec le thème de la présentation (loi du 04/03/2002) :

- **Intervenant** : Donnadiou Aurore
- **Titre** : GUYAVIM

- | | | |
|---|------------------------------|---|
| • Consultant ou membre d'un conseil scientifique | ☐ OUI | ☒ NON |
| • Conférencier ou auteur/rédacteur rémunéré d'articles ou documents | ☐ OUI | ☒ NON |
| • Prise en charge de frais de voyage, d'hébergement ou d'inscription à des congrès ou autres manifestations | ☐ OUI | ☒ NON |
| • Investigateur principal d'une recherche ou d'une étude clinique | ☐ OUI | ☒ NON |

La Guyane : contextes sociodémographique

- Entre Nord et Sud



- PIB/hab

- Le + élevé de la région

- Le + faible de France (après Mayotte)

- 53% de la population sous le seuil de pauvreté Insee 2018

- 44% est né à l'étranger MVF-2, INED.



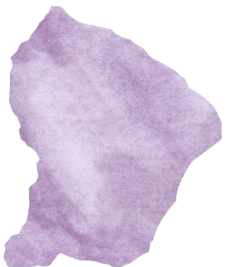
La Guyane : territoire singulier face au VIH

- Prévalence du VIH : 1,1 % Nacher, 2018
 - $\frac{3}{4}$ des patients vivant avec le VIH (PVVIH) nés à l'étranger
 - 53 à 63 % contaminés sur le sol guyanais Arantes, 2021



La Guyane : territoire singulier face au VIH

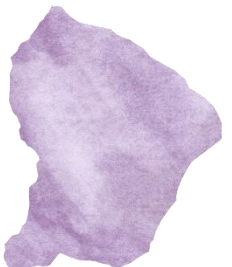
- Prévalence du VIH : 1,1 % Nacher, 2018
 - $\frac{3}{4}$ des patients vivant avec le VIH (PVVIH) nés à l'étranger
 - 53 à 63 % contaminés sur le sol guyanais Arantes, 2021
- Problématiques locales :
 - Contrôle de l'infection / Rétention dans le soin Guttierrez, 2025
 - 63 % des PVVIH encore suivis en fin de protocole
 - > 10% des patients non contrôlés sur le plan virologique



La Guyane : territoire singulier face au VIH

- Obstacles locaux :

- La **stigmatisation** des PVVIH : 25% plus importante vs hexagone Etude KABP, 2013
- Zone **fluviale transfrontalière / migration** : perte de suivi, historique viral et thérapeutique incomplet
- **Pharmacopée** traditionnelle ou le recours à des tradipraticiens



CAB/RPV LAI : quels risques ?

- Risques des traitements “long acting” :
 - **Diminution** progressive des concentrations sériques
 - Barrière génétique faible de la RPV

CAB/RPV LAI : quels risques ?

- Risques des traitements “long acting” :
 - **Diminution** progressive des concentrations sériques
 - Barrière génétique faible de la RPV
- Emergence de résistances :
 - **Double** résistance (INNTI / INI) dans 41% des EV. Ring, 2025
 - Résistance aux INI chez environ 40 % à 70 % des EV. Perres Navarro, 2025

CAB/RPV LAI : des risques aux recommandations

- Identification de facteurs de risque d'EV Orkin, 2023
 - Mutation de résistance à la RPV
 - IMC ≥ 30 kg/m²
 - Sous-type de VIH-1 A6



CAB/RPV LAI : des risques aux recommandations

- Identification de facteurs de risque d'EV Orkin, 2023

- Mutation de résistance à la RPV
- IMC $\geq 30 \text{ kg/m}^2$
- Sous-type de VIH-1 A6



- HAS février 2021, révisées en février 2023

- Sous traitement ARV stable depuis **au moins 6 mois**,
- Présentant un taux de **CD4 > 200/mm3**,
- Sans preuve de **résistance** actuelle ou antérieure
- Et sans antécédent **d'EV**, aux **INNTI et des INI**



Problématique

- Dans le contexte guyanais :
 - Précarité socio-économique marquée
 - Inobservance fréquente
 - Données virologiques et thérapeutiques parfois incomplètes
- Nécessité **d'évaluation** de l'implantation de la stratégie CAB/RPV LAI



Objectifs

- Objectif principal :
 - Estimer la probabilité de maintien de la stratégie thérapeutique
- Critère de jugement principal composite :
 - Poursuite du traitement par CAB/RPV LAI

et

 - Absence d'échec virologique



Population

- Design de l'étude :
 - Observationnelle, rétrospective, multicentrique CHC/CHOG/CDPS
 - Du 1er mars 2022 au 5 avril 2024

Population

- Design de l'étude :
 - Observationnelle, rétrospective, multicentrique CHC/CHOG/CDPS
 - Du 1er mars 2022 au 5 avril 2024

- Population de l'étude :

INCLUSION

> 18 ans

1 injection CAB/RPV LAI



EXCLUSION

Injection après le 15/10/2023

Initiation au centre pénitencier

Opposition orale



Définitions

ÉCHEC VIROLOGIQUE

2 CV > 50 copies/ml successives

ou

CV > 200 copies/ml

Si CV initiale > 50 copies/ml

CV croissante à 1 mois de l'initiation



Définitions

ÉCHEC VIROLOGIQUE

2 CV > 50 copies/ml successives

ou

CV > 200 copies/ml



Si CV initiale > 50 copies/ml

CV croissante à 1 mois de l'initiation

PERDU DE VUE SOUS LAI

Absence de nouvelle depuis plus de
3 mois depuis la dernière injection



Statistiques

- Analyse de survie selon Kaplan-Meier
- Evaluation des facteurs associés à l'EV : régression logistique pénalisée de Firth



Diagramme de flux

Screening des patients éligibles (n=315) :

- * Nadis « injectable »; « injection » ; « cabotegravir » (n= 288)
- * Screening CHOG (n= 27)

Non inclus (n= 37):

- * CAB/RPV non reçu (n=13)
- * CAB/RPV oral seulement (n=24)

Exclus (n= 32)

- * 1ère injection hors période d'étude (n=25)
- * Initiation au centre pénitencier (n=3)
- * Opposition orale (n=4)

Population analysée (n=246)

- * Initiation CDPS (n= 3)
- * Initiation CHC (n= 235)
- * Initiation CHOG (n= 8)

Caractéristiques de la population

Démographie

	n=246	[IQR] - (%)
Age (année), médiane [IQR]	47	[39-57]
Sexe masculin, n(%)	137	(55.7%)
Lieu de naissance, n(%)		
France (dont Guyane)	49	(20%)
Haïti	129	(52.4%)
Brésil	26	(10.6%)
Guyana	18	(7.3%)
Suriname	7	(2.9%)
Autre	10	(3.7%)
Obésité (IMC $\geq$ 30), n(%)	69	(28.1%)

Caractéristiques de la population

Histoire du VIH

	n=246	[IQR] - (%)
Délai depuis le diagnostic (année), médiane [IQR]	10	[6-19]
Nadir de CD4 <100 cellules/mm ³ , n(%)	53	(21.5%)
Sous-type de VIH B, n(%)	145	(58.9%)
Absence de génotype à baseline, n(%)	66	(26.8%)
Antécédent de perte de vue, n(%)	67	(27.2%)
Délai dans le retour aux soins (année), médiane [IQR]	4	[2-11.5]
Antécédent d'échec thérapeutique, n(%)	97	(39.4%)
Sous INI, n(%)	63	(25.6%)
Sous INNTI, n(%)	62	(25.2%)

Caractéristiques de la population

A l'initiation

	n=246	[IQR] - (%)
Prise en charge sociale, n(%)		
Sécurité sociale/AME	193	(78.5%)
Soin urgent	28	(11.4%)
Donnée manquante	25	(10.2%)
Dernier traitement avant CAB/RPV, n(%)		
2 INTI + INNTI	33	(13.4%)
2 INTI + INI	120	(48.8%)
Bithérapie à base d'INI	85	(34.5%)
CV à l'initiation, n(%)		
> 200 copies/mL	2	(0.8%)
entre 50 et 200 copies/mL	11	(4.5%)

Arrêt du traitement ou EV : courbe de survie

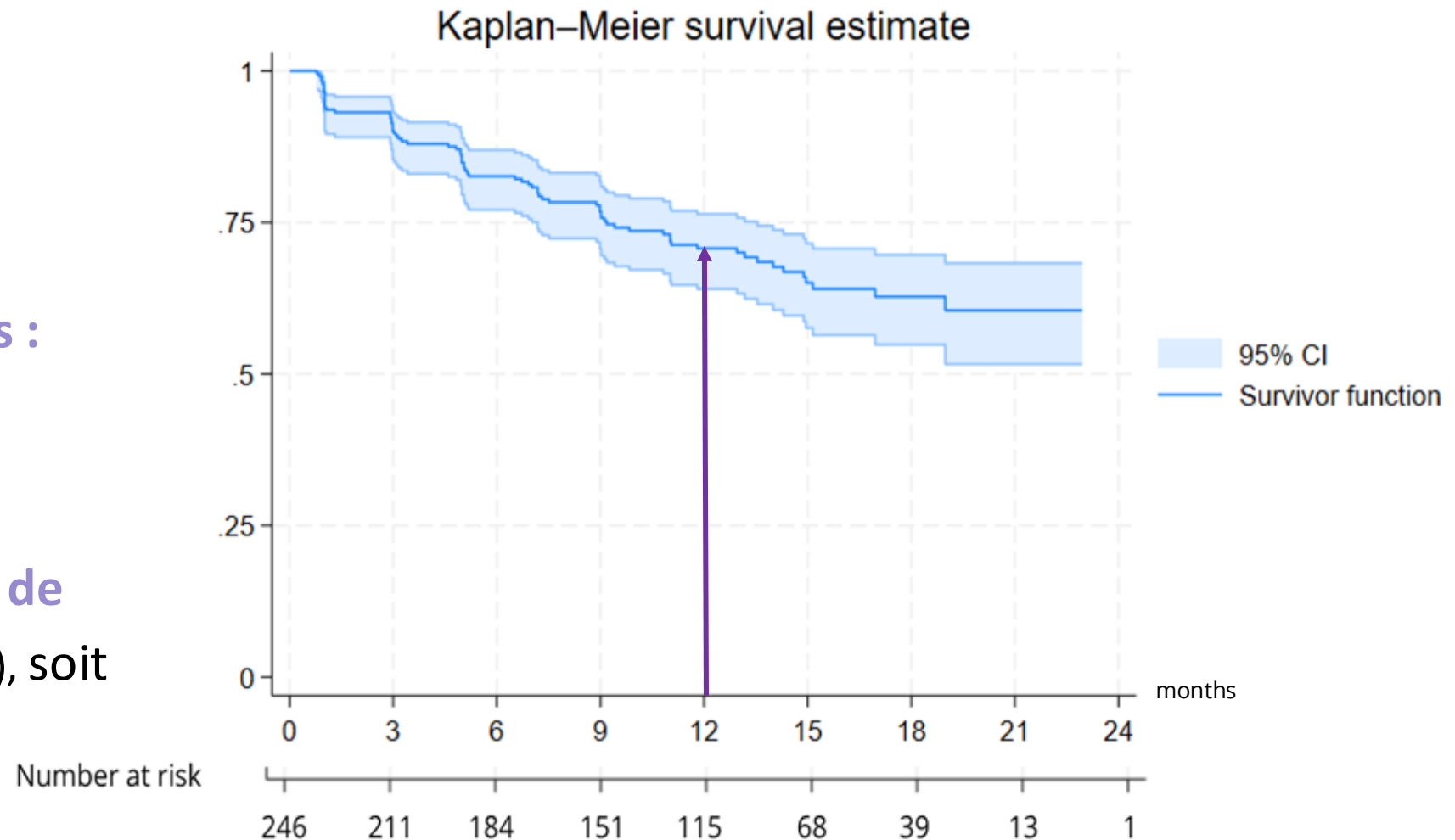
Temps de suivi médian :

340 jours (IQR 196–470)

Probabilité d'arrêt à 12 mois :

30% (IC 95% [24 – 36])

Succès de la stratégie en fin de suivi : 66% (IC 95% [60.0 - 72.1]), soit 163 patients



*Courbe de survie Kaplan Meier,
temps jusqu'à l'arrêt du traitement ou l'échec virologique.*

Arrêt du traitement ou EV

Délai médian jusqu'à l'arrêt : 5 mois (IQR 3-11)

1ère cause d'arrêt : **L'OBSERVANCE**

2ème cause d'arrêt : **EFFETS INDESIRABLES**

Taux d'échec virologique : **3,3%** (IC 95% 1.7–6.3)

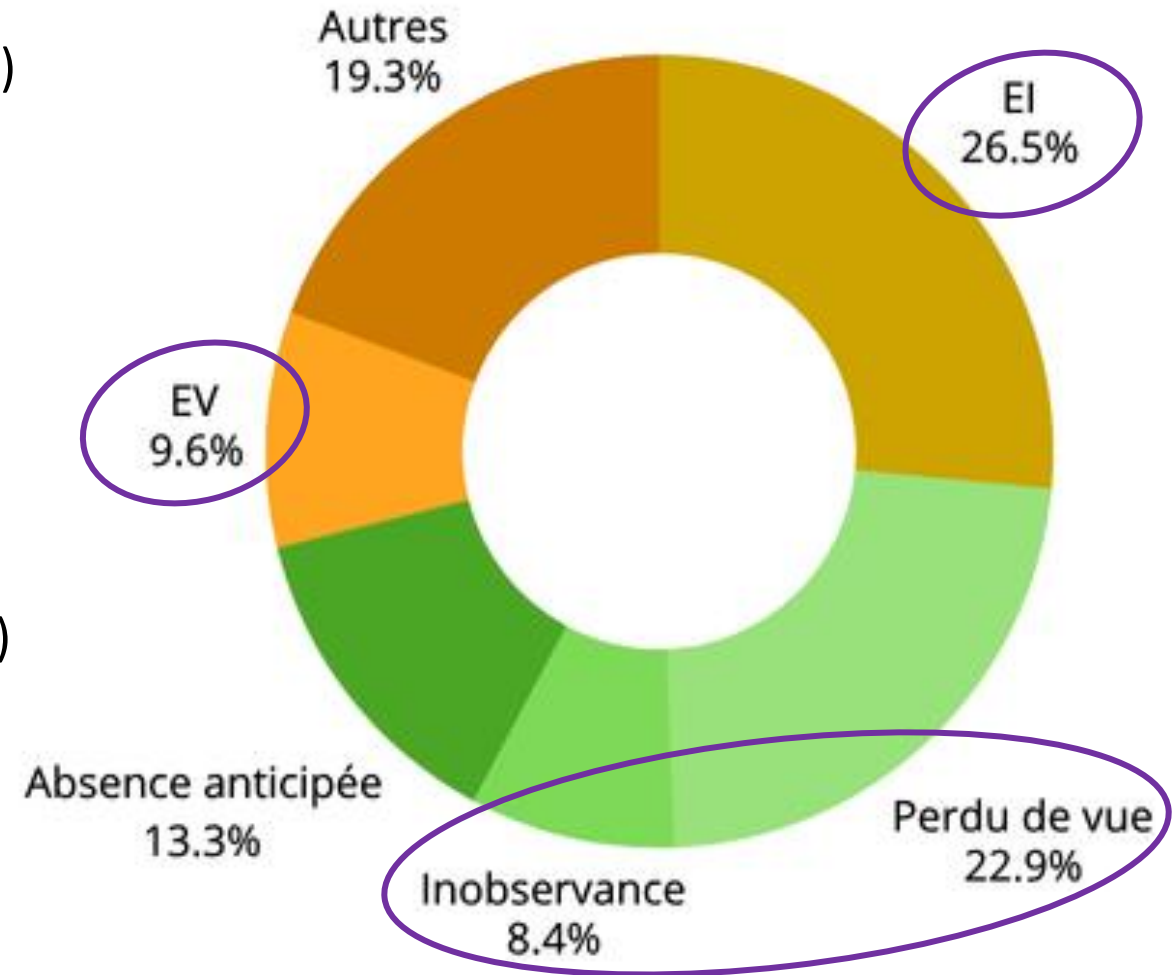


Diagramme des causes d'arrêt du traitement N=83

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Echec virologique

RAM RPV pre- initiation	RAM INI pre- initiation	ATCD EV INNTI	ATCD EV INI	CD4/mm3 nadir	CV initiale copies/ ml	IMC, kg/m ²	N° d'injection	RdV manqué	CV à l'EV copies/ ml	RAM RPV post-EV	RAM INI post-EV
Non	Non	RPV	DTG	5	CVL	24.1	2	0	68;85	Non	Non
UNK	UNK	UNK	UNK	739	CVL	21.8	5	2	1130	NT	NT
Non	Non	RPV	RAL	3	50-200	25.8	2	0	84000	E138K	Non
Non	Y143M	Non	RAL	51	CVL	20.4	2	0	60;73	Non	Non
Non	Non	EFV	BIC, EVG	52	CVL	17.5	2	1	55;106	Non	Non
M230I	Non	EFV, RPV	RAL	83	50-200	34.2	2	0	58;86	NT	NT
NA	NA	UNK	UNK	1504	50-200	23.9	1	0	103; 189	NT	NT
E138A	Non	UNK	UNK	UNK	CVL	27.9	3	0	723	NT	NT

Facteur prédictif De l'échec virologique

Variable	Catégorie	univariable	
		OR (IC95%)	p-value
CV ≥ 50 à l'inclusion	Oui vs <50	13.84 (3.17 – 60.55)	<0.001
Échec sous INNTI	Oui vs Non	4.96 (1.26 – 19.56)	0.022
Échec sous INI	Oui vs Non	1.88 (0.48 – 7.40)	0.368
Antécédents d'échec virologique	Oui vs Non	15.8 (0.86 – 288.9)	0.063
Antécédent de perdu de vue	NR vs Non	63.9 (3.14 – 1304)	0.007
	Oui vs Non	1.63 (0.41 – 6.43)	0.483
Consultations manquées	NR vs Non	1.58 (0.08 – 30.8)	0.761
	Oui vs Non	0.73 (0.17 – 3.21)	0.677
CD4 nadir range	≥ 100 vs <100	0.12 (0.03 à 0.56)	0.007
Tranche d'âge	35–49 vs <35	2.13 (0.10 – 45.4)	0.627
	≥ 50 vs <35	5.67 (0.31 – 103.0)	0.241

Taux d'arrêt et d'échec virologique

- **ARRET** : plus fréquent que dans les études et cohortes internationales
- **EV** : plus fréquent
 - Ring 2025 : 79 cohortes, 13 899 patients, **EV 1,2%**

Taux d'arrêt et d'échec virologique

- **ARRET** : plus fréquent que dans les études et cohortes internationales
- **EV** : plus fréquent
 - Ring 2025 : 79 cohortes, 13 899 patients, **EV 1,2%**

	GUYAVIM	DATAid's	Serris, 2024	CARLAPOP	ANRS CO3 AquiVIH-NA
Population Suivi med.	246, suivi 11 mois	1134, suivi 6 mois	126, suivi 9 mois	736, suivi 12 mois	374, suivi 12 mois
Echec virologique	3,3 %	1,1 %	3,9 %	2,5 %	3,5 %
Arrêt du traitement	30 %	7,1 %	21,4 %	15,7 %	10,2 %
Définition de l'EV	2 CV >50 copies/ml ou une CV >200 copies/ml				2 CV> 50 ou >1000 c/ml

Définition d'échec virologique

- Dans **GUYAVIM** : chaque patient en EV a été immédiatement relayé
 - Définition utilisée en pratique clinique
 - Surestimation du taux d'EV ?



Définition d'échec virologique

- Dans **GUYAVIM** : chaque patient en EV a été immédiatement relayé
 - Définition utilisée en pratique clinique
 - Surestimation du taux d'EV ?
- Extrait de **CONSENSUS-LAI Study**, Orkin et al, Lancet HIV, septembre 2025.
 - 2 CV $\geq$ 200 copies/mL, à 2–4 semaines d'intervalle
 - CV unique $>$ 1000 copies/mL



Définition d'échec virologique

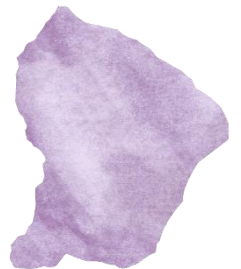
- Dans **GUYAVIM** : chaque patient en EV a été immédiatement relayé
 - Définition utilisée en pratique clinique
 - Surestimation du taux d'EV ?
- Extrait de **CONSENSUS-LAI Study**, Orkin et al, Lancet HIV, septembre 2025.
 - 2 CV $\geq$ 200 copies/mL, à 2–4 semaines d'intervalle
 - CV unique $>$ 1000 copies/mL



CV à l'EV copies/ml
68;85
1130
84000
60;73
55;106
58;86
103; 189
723

Définition d'échec virologique

- Dans **GUYAVIM** : chaque patient en EV a été immédiatement relayé
 - Définition utilisée en pratique clinique
 - Surestimation du taux d'EV ?
- Extrait de **CONSENSUS-LAI Study**, Orkin et al, Lancet HIV, septembre 2025.
 - 2 CV $\geq$ 200 copies/mL, à 2–4 semaines d'intervalle
 - CV unique $>$ 1000 copies/mL
- Taux de mutation de résistance
 - Dans **GUYAVIM** : environ 25%, seulement RPV
 - Dans la littérature :
 - Double résistance (INNTI / INI) dans 41% des cas. Ring, 2025
 - Résistance aux INI chez environ 40 % à 70 % des EV. Perres Navarro, 2025



Forces et limites de GUYAVIM



- Quasi exhaustivité
- 1ère étude de la région



- Population sélectionnée par les praticiens habitués du terrain guyanais
- Étude rétrospective
- Perdus de vue
- Choix de définition d'EV stricte



Apports de GUYAVIM

Stratégie à adapter au contexte guyanais

HAS

Axe d'amélioration

Dispositif d'aide à l'observance



Précautions

Si antécédent d'échec au INNTI ou historique incomplet



A investiguer

Initiation en contexte virémique



Merci



- **LE TURNIER Paul**, PAVIN Simon, NALDJINAN Richard, POIROT Marie-Hélène, VAZ Tania, EL GUEDJ Myriam, CISSE Hawa, SARIAK Fouzia, LAURENCY Anne, SORRENTE Gaëlle : Centre hospitalier universitaire de Cayenne
- **GUTTIREZ Blandine**, ADOISSI Jocelyne : Centre hospitalier de l'ouest guyanais
- **RABIER Sébastien**, LUCARELLI Aude : CORESS Guyane
- **MICHAUD Céline**, BOUTROU Mathilde : Hôpitaux de proximité et Centres délocalisés de Prévention et de Soins
- **LAVERGNE Anne** : Institut Pasteur de la Guyane
- **NACHER Mathieu** : Centre D'investigation Clinique, Centre hospitalier universitaire de Cayenne



