



DREPATEST III

**DREPATEST III :
PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES,
FAISABILITÉ ET ACCEPTABILITÉ DU DÉPISTAGE
NÉONATAL DE LA DRÉPANOCYTOSE À L'AIDE
DE DEUX TESTS DE DIAGNOSTIC
RAPIDE: "SICKLESCAN®" ET "HEMOTYPESC™"
AU MALI**

Emilie Laouressergues





Plan :

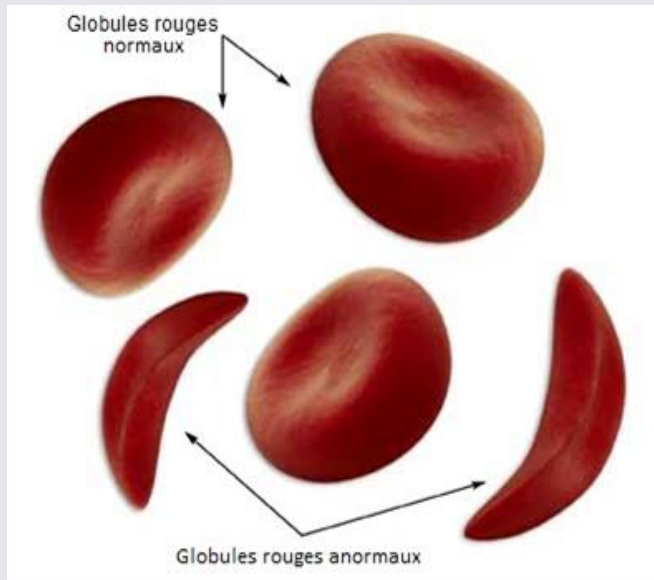
- Introduction
- Objectifs
- Méthode
- Résultats
- Conclusion





Introduction :

LA DREPANOCYTOSE, UNE MALADIE GENETIQUE



- Anomalie de l'hémoglobine, transmission autosomique récessive
- Différents variants d'hémoglobine anormale
- Le syndrome drépanocytaire majeur (SDM) est caractérisé par des formes graves chez les individus SS et SC
- 300 000 naissances / an ^[1], dont les 3/4 en Afrique subsaharienne ^[2].

[1] Modell B, Darlison M., Bull WHO. 2008

[2] Piel F et al., Lancet, 2013



Introduction:

UNE MALADIE POTENTIELLEMENT MORTELLE



- 50 à 90 % des enfants n'atteignent pas l'âge de 5 ans ^[3] soit 15 % de la mortalité des moins de 5 ans en Afrique ^[3]
 - Un dépistage précoce + mesures préventives appropriées → réduction significative de la mortalité et la morbidité ^[4]
 - Avènement de tests de diagnostic rapide !
- **Dans un contexte de ressources limitées, l'approche la plus efficace et rapide de dépistage précoce doit être évaluée et proposée aux responsables de la politique de santé.**

[3] SD Grosse et al., Am J Prev, 2011

[4] Uyoga S et al., Lancet Glob Health, 2019



Objectifs de l'étude

❑ Principal

- Évaluer les performances diagnostiques intrinsèques et extrinsèques de deux tests de diagnostic rapide (TDR) sélectionnés (HemotypeSC™ et SickleScan®) pour le dépistage néonatal de routine en comparaison avec la technique de référence standard (CLHP) à la naissance dans 3 maternités du Mali.

❑ Secondaires

- Évaluer l'acceptabilité du dépistage néonatal par les familles.
- Évaluer la faisabilité et l'acceptabilité de ces TDR par les professionnels de santé



Méthode :



Localisation de Bamako et Kayes

Schéma d'étude

Étude transversale, en population, multicentrique, des performances diagnostiques des deux TDR comparés à la technique de référence, avec une offre de routine de dépistage néonatal de la drépanocytose à l'accouchement dans **trois maternités au Mali** (communes IV & V de Bamako & Kayes).

L'approbation du comité d'éthique malien a été obtenue le 23 novembre 2020.

Déroulement

- **Tous les nouveau-nés vivants** dans trois maternités bénéficiant du consentement écrit de la mère, du 21 avril 2021 au 17 août 2021 ont été inclus.
- **Le sang du cordon ombilical a été prélevé pour dépistage systématique**
- **Deux TDR (SickleScan® et HemotypeSC™)** et le test de référence **CLHP** (réalisé au CRLD) ont été réalisés à la naissance pour tous les nourrissons
- Seul le résultat de CLHP a été rendu aux familles
- Prise en charge des nouveau-nés SDM



Acceptabilité du dépistage et processus d'inclusion

Sites	Maternity hospital			
	C4 Bamako	C5 Bamako	Kayes	Total
Période de l'étude	21 avril – 13 aout 2021	21 avril – 17 aout 2021	26 avril – 5 aout 2021	N(%)
Nb de femmes (%) ayant accouché	1878	1532	923	4333
Nb de femmes à qui l'étude a été proposée	1724 (91,8)	1531 (99,9)	909 (98,5)	4164 (96,1)
Nb de femmes ayant consenti (%)	1168 (67,7)	1487 (97,10)	869 (95,6)	3524 (84,6)
Nb de femmes dont le nouveau-né n'a pas été dépisté (%)	556 (32,3)	44 (2,90)	40 (4,4)	*640 (15,4)
Incluant le nb de refus (%)	35 (2,0)	8 (0,50)	17 (1,9)	60 (1,4)
Nb de nouveau-nés issus de mère ayant consenti	1199	1553	924	3676
Nombre de nouveau-nés inclus dans l'analyse				3648

* Raisons pour lesquelles le dépistage n'a pas eu lieu : refus : n=60 ; manque de temps : n=311 ; césarienne : n=146 ; non spécifié : n=83 ; transfert d'urgence : n=4 ; incapacité à signer le formulaire de consentement : n=7 ; autres raisons : n=29 ;

➔ L'acceptabilité du dépistage systématique à la naissance est très bonne !





Les données de prévalence

2 groupes

Phénotypes non –
drépanocytaires :

Phenotypes de SDM:
1, 64%

Hb
phenotype

CLHP

Prevalence

[95% CI]

AA	78.21	[76,87 - 79,55]
AS	11.18	[10,16 - 12,21]
AC	8.66	[7,75 - 9,58]
CC	0.22	[0,9 - 0,43]
CB+	0.08	[0,02 – 0,24]
SS	0.63	[0,40 - 0,94]
SC	0.85	[0,58 - 1,20]
SB+	0.16	[0,03 – 0,30]

➔ Ce scénario étudiera la capacité des tests à discriminer et à poser un diagnostic des SDM qui nécessitent une prise en charge active



Performances diagnostiques des TDR

	Sensibilité (IC95%)	Spécificité (IC95%)	Valeur Prédictive Positive (VPP) (IC95%)	Valeur Prédictive Négative (VPN) (IC95%)
Sickle Scan	81,67 % [71,88 – 91,46]	99,75 % [99,59 – 99,91]	84,48 % [75,16 – 93,80]	99,69 % [99,51–99,87]
Hemotype SC	78,33 % [67,91 – 88,76]	99,67 % [99,48 – 99,85]	79,66 % [69,39 – 89,93]	99,64 % [99,44 – 99,83]

➔ Performance diagnostique similaire et élevée.
L'utilisation de ces deux tests semble très pertinente dans une stratégie de dépistage néonatal des SDM

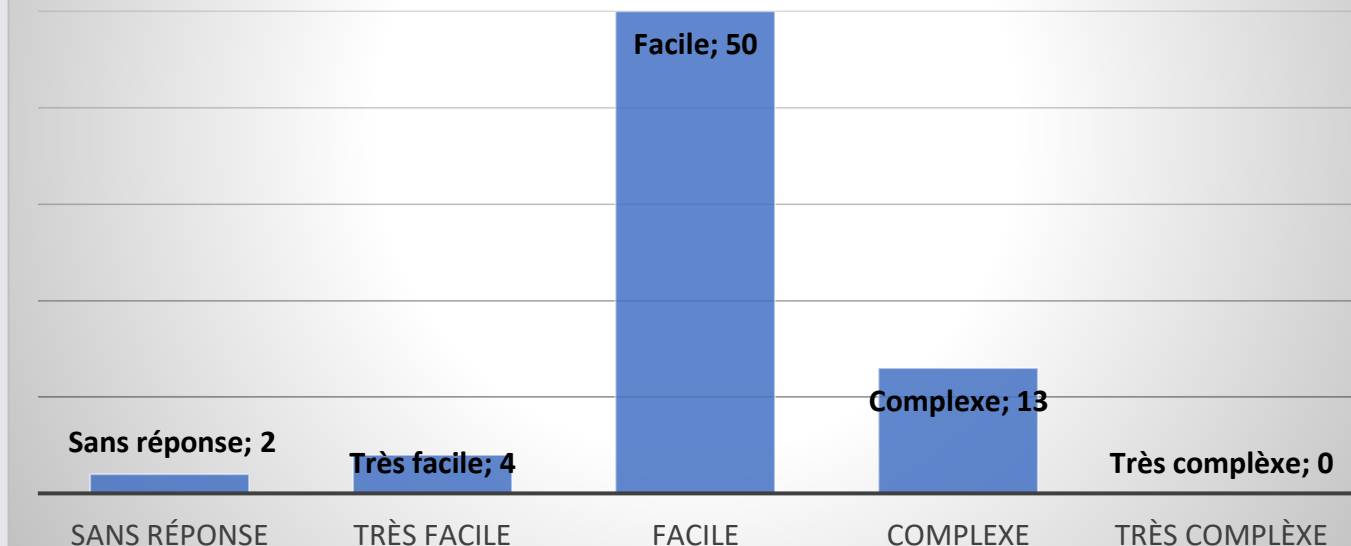


Acceptabilité par les professionnels de la santé (N=69)

Sur ces 69 personnes, 36 (52 %) avaient reçu une formation sur la drépanocytose avant l'enquête :

- 95 % estiment que le dépistage systématique des SDM pourrait être utile
- **78% qu'il serait facile à mettre en œuvre**
- **94% accepteraient de le pratiquer en routine s'il était validé**

Faisabilité de l'utilisation d'un TDR pour le dépistage néonatal de routine de la drépanocytose
(Nb de professionnels de la santé)



➔ Le dépistage systématique des SDM à la naissance est réalisable et bien accepté par les professionnels de la santé.



Principales conclusions

- Qualité remarquable des TDR pour discriminer les phénotypes de SDM à la naissance sur sang de cordon
- Faisabilité de la mise en œuvre d'un programme de dépistage de la maladie à la naissance dans un contexte à ressources limitées
- Très bonne acceptabilité par la population et les professionnels de la santé
- Nouvelles données de prévalence de la maladie à la naissance au Mali
- Outils de choix pour un dépistage néonatal dans un contexte marqué par une insuffisance de ressources



Remerciements



Le Centre de Recherche et Lutte contre la Drépanocytose
Pr Aldiouma Guindo (PI), laboratoire d'analyse, équipes locales,
maternités de Bamako et Kayes



Inserm-Université de Toulouse 3, CERPOP, Toulouse
Valériane Leroy, CO-PI, Responsable méthodologique, Zenab Cisse (chef
de projet), Sophie Desmonde (stat)



Valentina Picot, Moniteur d'étude, Fondation Mérieux



Emilie Laouressgues, coordinatrice de l'étude, Fondation Pierre Fabre



Merci de votre attention !

