

ANRS CO6 PRIMO

COHORTE DE PRIMO-INFECTION PAR LE VIH-1

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Octobre 1996
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	Septembre 2025
Nombre de participants	2577 (88% d'hommes)

Objectifs :

La cohorte ANRS CO6 PRIMO a pour objectifs actuels de :

1. **Explorer les mécanismes physiopathologiques** au cours de la primo-infection VIH-1, notamment :
 - Les mécanismes immunitaires impliqués précocement après la contamination ;
 - La cinétique de la réplication virale, la constitution des réservoirs cellulaires, et les facteurs associés ;
 - Les relations entre marqueurs virologiques, paramètres d'activation et d'inflammation, dynamique de la réponse immunitaire et facteurs génétiques de l'hôte ;
 - Etude de sous-groupes de patients particuliers : contrôleurs spontanés ou après arrêt de traitement suivis depuis la primo-infection ; patients porteurs d'allèles HLA d'intérêt
2. **Évaluer l'impact des traitements précoces et prolongés**, sur le pronostic à long terme des patients pris en charge dès la primo-infection, en termes notamment d'activation/inflammation et de baisse de réservoirs viraux, et en comparaison avec des sujets non infectés
3. Contribuer à documenter **l'épidémiologie de l'infection VIH** et la prévention de l'infection dans le contexte de la diffusion de la PrEP :
 - Modes de transmission du VIH et fréquence des IST associées à la primo-infection ;
 - Comportements sexuels et préventifs des sujets avant le diagnostic, et évolution après le diagnostic ;
 - Evolution calendaire de la diversité des souches virales transmises (résistances aux ARV et sous-types) et du niveau des marqueurs en primo-infection ;
 - Prévalence des IST avant le diagnostic et incidence au cours du suivi ;
 - Evolution calendaire de la diversité des souches virales transmises (résistances aux ARV et sous-types) ;
 - Evolution calendaire du niveau des marqueurs en primo-infection ;
4. **Contribuer aux recommandations nationales de prise en charge thérapeutique**, évaluer leur mise en œuvre
5. Utiliser les données observationnelles de la cohorte pour **l'élaboration d'essais thérapeutiques** en primo-infection, poursuivre le suivi post-essai à long terme et préparer des essais à visée de guérison fonctionnelle.

Sommaire

1. Informations destinées aux chercheurs
2. A – Méthodologie
B – Description des données et des échantillons collectés
C – Modalités d'accès à la collection

1- Informations destinées aux chercheurs

A – Méthodologies

Méthodologie : Cohorte ouverte, nationale, prospective, multicentrique

Principaux critères d'inclusion :

- 1) Primo-infection VIH-1 symptomatique ou asymptomatique.
- 2) Date de contamination connue par l'un des critères suivants : Western Blot incomplet ; ou antigénémie p24 positive/ARN VIH plasmatique détectable accompagnée d'un ELISA négatif ou faiblement positif ou d'un Western Blot négatif ou pauvre datant de moins de 6 semaines ; ou ELISA négatif dans les 3 mois précédents.
- 3) Inclusion dans les 3 mois maximum suivant la date estimée de la contamination.
- 4) Naïf d'antirétroviraux à l'exception de prise transitoire dans le cadre de PTME, PrEP ou PEP

Principaux critères de non inclusion :

- Inaptitude à donner un consentement éclairé.
- Suivi difficilement programmable.
- Contre-indication aux prélèvements sanguins répétés.
- Situation de curatelle, tutelle ou de sauvegarde de Justice.
- Pathologie menaçant le pronostic vital (l'inclusion peut être différée).

Modalités du suivi : Les patients sont vus à l'inclusion (J0) et suivis à 1 mois (M1), 3 mois (M3), 6 mois (M6), 12 mois (M12) puis tous les ans.

B – Description des données et des échantillons collectés

Biothèques :

Plasma, Sérum, Culot secs et DMSO à J0

Plasma, Sérum, Sang total aux visites M1, M6, M12 et tous les ans.

Pour les patients inclus dans le **module « IMMUNO »**, en plus du prélèvement destiné à la biothèque, les patients ont un prélèvement de 80mL à J0 et 50mL à M12, M24, M60, M120 et tous les 5 ans.

Données : mode de vie, données cliniques, bilan biologique (numération, biochimie, métabolique), taux de lymphocytes CD4 et CD8, charge virale, bilan IST (annuel) et examen d'urines.

Les patients reçoivent également un auto-questionnaire à J0, M6, M12 et tous les ans pour questionner les habitudes de vie, partenaires sexuels et usage de préservatif.

C – Modalités d'accès à la collection

1- soumission du projet : **via une demande de données et/ou d'échantillons argumentée et envoyée par mail aux PI de la cohorte (Cécile Goujard et Laurence Meyer)**

2- évaluation du projet : **Il se fera par le comité scientifique de la cohorte en réunion du conseil scientifique ou par consultation des membres de ce conseils votants via le mail en cas d'urgence**

3- Mise à disposition de la collection : **décision finale par le conseil scientifique de la cohorte ou par la direction ANRS MIE lorsque la cohorte sera terminée et fermée.**

Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : cecile.goujard@aphp.fr, laurence.meyer@inserm.fr, asma.essat@inserm.fr