

ANRS 12400 : DepIST-H

Prévalence et suivi longitudinal sur 2 ans des lésions anales, des infections à HPV et des infections sexuellement transmissibles associées, chez les hommes ayant des rapports sexuels avec d'autres hommes à Lomé, Togo.

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Juin 2021
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	En cours
Nombre de participants	200 hommes (100 VIH+ et 100 VIH-)
Objectifs	<i>Principal :</i>

Estimer la prévalence et l'incidence des lésions anales (condylomes, dysplasies et cancers anaux) selon le statut VIH chez les HSH à Lomé, Togo

Secondaires :

- *Estimer la prévalence des infections à HPV à l'inclusion (M0) au niveau anal et bucco-pharyngé*
- *Décrire la persistance des infections à HPV à 1 an et 2 ans au niveau anal et bucco-pharyngé*
- *Décrire les récurrences des lésions anales à 1 an et 2 ans*
- *Estimer la prévalence et l'incidence :*
 - *Des IST associées (Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis, Herpès simplex Virus type 2, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis)*
 - *VHB, VHC et syphilis*

Sommaire

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Justification scientifique	
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur	<ul style="list-style-type: none"> • Pr. Charlotte Charpentier, Laboratoire de Virologie, Hôpital Bichat Claude Bernard, Paris • Pr. Didier Koumavi Ekouevi, Faculté des Sciences de la Santé Université de Lomé (Togo)
<i>Type d'étude</i>	Il s'agit d'une étude de cohorte prospective avec un suivi sur 2 ans de 200 HSH à Lomé (100 VIH- et 100 VIH+).

Méthodologie	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Être un homme âgé de 18 ans révolus ou plus • Se reconnaître comme HSH • Souhaiter s'inscrire dans un suivi clinique régulier • Accepter de participer à l'étude et signer le formulaire de consentement éclairé • Résider à Lomé • Avoir eu au moins un rapport sexuel anal dans les six derniers mois • Quel que soit le statut VIH (infecté ou non) • Que le participant ait déjà pris des antirétroviraux ou non 						
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	Participation à une autre étude biomédicale et/ou comportementale sur le VIH, les hépatites virales ou les IST (notamment la cohorte CohMSM ANRS 12324-EF de Lomé)						
	<i>Critère de jugement principal :</i>	Prévalence à l'inclusion des lésions anales selon le statut sérologique VIH chez les HSH à Lomé, Togo						
Schéma de l'étude	Modalités du suivi	Activités	1^{ère} année	2^{ème} année		3^{ème} année		4^{ème} année
		Semestre 2	Semestre 1	Semestre 2	Semestre 1	Semestre 2	Semestre 1	
		Inclusion	X					
		Frottis/Inspection visuelle/anuscopie/examen	X	X	X	x	x	
		Suivi des sujets	X	X	X	x	x	
		Monitoring des données	X	X	X	x	x	
		Transferts des échantillons biologiques	X		X		x	
		Réalisation des analyses biologiques		X	X	x	x	X
	Analyse des données			X	x	x	X	

• **Données et des échantillons collectés**

- Trois dispositifs de collecte de données sont intégrés à la cohorte : données cliniques, questionnaires socio-comportementaux, données biologiques.
-

Prélèvement	Analyses biologiques	M0	M12	M24
Frottis anal (en milieu liquide)	- Cytologie - Détection/typage des HPV - Détection des IST - PCR HSV-2	X	X	X
Ecouvillon anal	IST	X	X	X
Prélèvement oro-pharyngé (gargarisme)	- Détection/typage HPV	X	X	X
Ecouvillon pharyngé	- Détection des IST	X	X	X
Prélèvement urétral (si écoulement) *	- Détection des IST	X	X	X

Prélèvement d'urines	- Détection des IST	X	X	X
Ecouvillonnage des vésicules herpétiques	- Détection HSV	X	X	X
Prélèvements sanguins	- Sérologie VIH - Sérologies VHB et VHC - Sérologie Syphilis	X	X	X

- * pendant tout le suivi en dehors des visites protocolaires

B – Modalités d'accès à la collection

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
 - 2- évaluation du projet : **comité scientifique**
 - 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**