
ANRS 12375 – AIMA-CC

Evaluation d'algorithmes de dépistage du cancer du col de l'utérus utilisant un auto-prélèvement et basés sur un test HPV avec géotypage partiel chez des femmes infectées par le VIH dans un contexte de pays à ressources limitées (AIMA-CC)

Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	Côte d'Ivoire : Mars 2019 Cambodge : Septembre 2019 Burkina Faso : Décembre 2019
Statut des inclusions	Terminé
Fin d'étude	En cours
Nombre de participants	2238 participantes incluses
Objectifs	<i>Principal :</i>

- Evaluer les performances (sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positive et négative) pour détecter et traiter les lésions CIN2+/CIN3 du col de l'utérus des options de triage suivantes :
 - Sélection des femmes HPV-16 ou HPV-18 ou HPV-45 positives ;
 - Sélection des femmes hr-HPV positives et positives à l'IVA / IVL ;
 - Sélection des femmes HPV 16/18/45 positive et/ou IVA / IVL positives

Secondaires :

- Evaluer le bénéfice additionnel du traitement systématique des femmes hr-HPV positives
- Evaluer l'acceptabilité et la faisabilité de l'autoprélèvement pour le dépistage primaire par test HPV
- Evaluer l'acceptabilité et la faisabilité des stratégies de dépistage secondaires
- Evaluer la fréquence des lésions CIN 1, 2, 3 et des cancers du col dans cette population
- Evaluer la sécurité des méthodes de diagnostic et du traitement par ablation thermique
- Evaluer l'effet de l'immunodépression (CD4) et des antécédents thérapeutiques (antirétroviraux) sur la présence et sévérité des lésions cervicales chez les femmes infectées par le VIH.
- Evaluer le coût et le coût-efficacité des différentes stratégies
- Evaluer le risque de nouvelle lésion (récurrence/persistance) à 12 mois et identifier les facteurs de risque associés

Sommaire

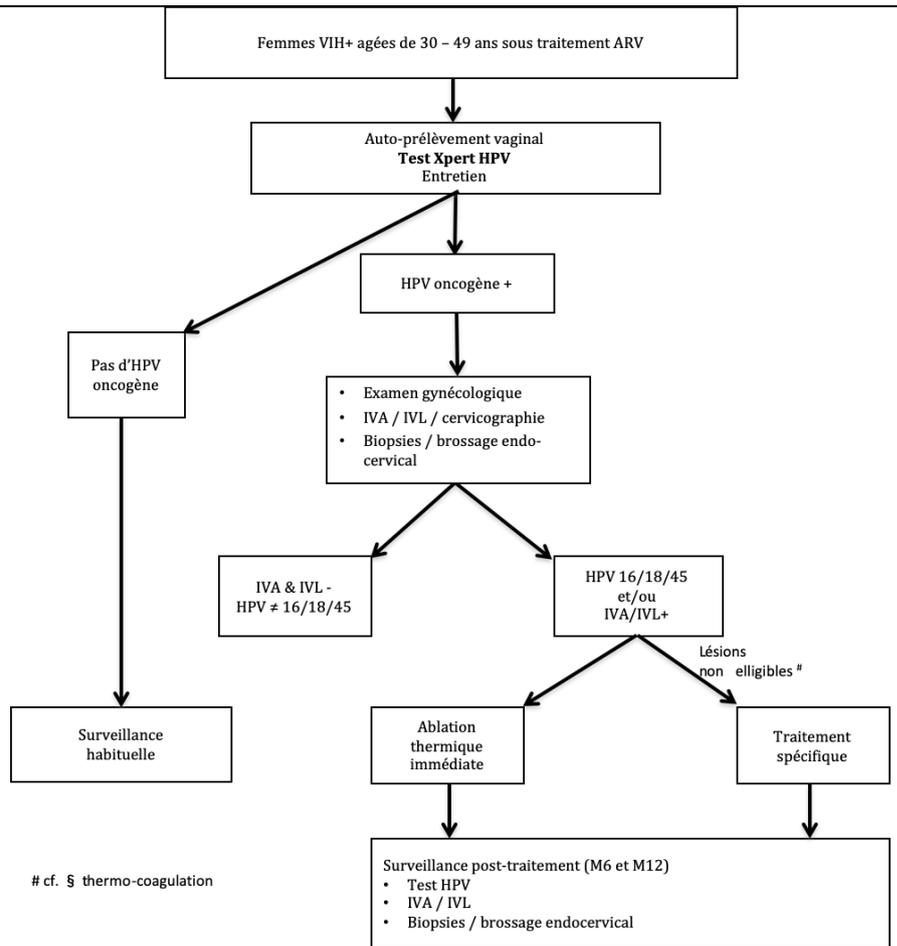
- A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés
 - B – Modalités d'accès à la collection
-
-

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

Justification scientifique	VIH, HPV	
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur	<ul style="list-style-type: none"> • Pierre DeBeaudrap, CEPED – UMR196, Paris, France • Apollinaire Horo, PACCI, site ANRS de Cote d'Ivoire, CHU de Treichville, Abidjan, Côte d'Ivoire 	
Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	<i>Etude transversale multicentrique non comparative associée à une cohorte observationnelle des femmes ayant eu des lésions précancéreuses du col utérin traitées par ablation thermique.</i>
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Femme • Infection VIH-1 documentée par un test approuvé ou une charge virale positive • Age compris entre 30 et 49 ans • Prise en charge pour le VIH, recevant ou débutant un traitement ARV • Acceptant de participer à l'étude et ayant signé le consentement avant toute intervention <p>Spécifiques à la Recherche Inclusion différée si:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Règles abondantes en cours • Post-partum (<12 semaines après accouchement) • Signes cliniques d'infection cervicale ou pelvienne (par exemple, pertes muco-purulentes, douleur cervicale au toucher pelvien).
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Infection VIH-2 • Grossesse en cours (mise en évidence sur la base de l'interrogatoire ou de l'examen) • Antécédent d'hystérectomie totale • Traitement de lésions cervicales dans les 12 derniers mois • Toute pathologie ou traitement concomitant qui, de l'avis des investigateurs, contre-indique la participation ou empêche une participation satisfaisante à l'étude.
	<i>Critère de jugement principal :</i>	Sensibilité et spécificité des différentes stratégies de triage pour identifier des lésions cervicales précancéreuses (CIN2+ et CIN3+) avec l'histologie comme référence;
	<i>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Valeurs prédictives positives et négatives des différentes stratégies de triage pour identifier des lésions cervicales précancéreuses (CIN2+ et CIN3+); • Acceptabilité et faisabilité du dépistage primaire par auto-prélèvement, des différentes options de triage parmi la population de femmes éligibles et du traitement des lésions pré-cancéreuses • Rapport de vraisemblance positif et négatif (LR+ et -) des différentes stratégies de triage pour identifier des lésions cervicales précancéreuses (CIN2+ et CIN3+); • Fréquence des lésions pré-cancéreuses CIN1, 2, 3 et des cancers du col globalement et pour les sous-groupes définis selon l'âge, le taux de CD4, le nadir CD4 et le traitement antirétroviral (première ligne vs \geq seconde ligne); • Fréquence et nature des événements indésirables lors du dépistage/traitement des lésions précancéreuses et des violations de protocole; • Proportion de femmes éligibles pour l'étude qui ont été dépistées et réellement prise en charge (si besoin)

- Micro-costing des différentes composantes du dépistage;
- Parmi les femmes traitées par ablation thermique pour lésion précancéreuse, évaluer :
 - La proportion avec lésion CIN2+/HSIL à M12, globalement et pour chacun des sous-groupes définis selon la sévérité de la lésion initiale (pas de CIN/CIN1 vs CIN2+)
 - La sensibilité et la spécificité pour détecter des lésions CIN2+HSIL post-traitement des tests suivants:
 - Test HPV+ à M6 et/ou M12
 - Genotypage partiel (HPV16/18/45)
 - IVA/IVL
 - Proportion de test HPV+ à M6 et M12
 - Proportion de pertes de vue et facteurs de risque associés
 - Micro-costing de différentes stratégies de suivi post-traitement par ablation thermique
 - Perceptions et attitudes des femmes et soignants par rapport au suivi post-traitement

Schéma de l'étude



Modalités du suivi

Durée de participation par participante: 12 mois (pour les participantes traitées par ablation thermique)

Données et des échantillons collectés	Biothèques	<ul style="list-style-type: none">• Prélèvement cervical• Biopsies Brossage endo-cervical
	Données	Clinique, biologique

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**