

ANRS 0406s– PrevHPV-TG

(Informations destinées aux chercheurs)

Titre	Prévalence des infections HPV, des IST au niveau génital, anal, ORL et des lésions dysplasiques anales dans la population transgenre
Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	2023
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	2024
Nombre de participants	200 inclusions attendues
Objectifs	<p>Principal : Estimer la prévalence des infections à HPV dans une population de personnes transgenres.</p> <p>Secondaire(s) :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estimer la prévalence des infections à HPV au niveau génital, anal et dans la sphère ORL et selon le statut sérologique VIH ; 2. Estimer la prévalence des infections à HPVhr au niveau génital, au niveau anal et dans la sphère ORL, globalement et selon le statut sérologique VIH ; 3. Estimer la prévalence des infections à HPVbr au niveau génital, au niveau anal et dans la sphère ORL globalement et selon le statut sérologique VIH ; 4. Décrire les types d'HPVhr et d'HPVbr détectés au niveau génital, au niveau anal et dans la sphère ORL ; 5. Estimer la prévalence des lésions dysplasiques anales (bas grade et haut grade) selon le statut sérologique VIH ; 6. Estimer la prévalence des IST bactériennes : <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i> et Syphilis, globalement et selon le site anatomique et selon le statut sérologique VIH.

Justification scientifique

Les rares publications avec une population transgenre (TG) individualisée ont été conduites en Amérique du Sud (Pérou, Argentine) montrant des prévalences d'HPVhr au niveau anal ou ano-génital très élevées, de l'ordre de 97 % (dos Ramos Farias et al., 2011 ; Brown et al., 2016). Récemment une étude menée chez 22 personnes TG a montré une prévalence élevée de lésions dysplasiques anales avec des lésions de bas grade détectées chez 8 personnes et de haut grade chez 3 personnes (Kobayashi et al., 2017). Ainsi, devant cette prévalence élevée de 50% de dysplasie anale, la population TG semble donc à risque de développer des lésions dysplasiques anales et ceci nécessite d'être exploré dans une autre population de TG. De plus, à notre connaissance, aucune étude n'a évalué la prévalence concomitante d'infection à HPVhr au niveau anogénital et au niveau ORL dans la

		population des transgenres. Le service de Maladies Infectieuses et Tropicales de l'Hôpital Bichat-Claude Bernard est particulièrement impliqué dans le suivi des personnes transgenres avec une importante file active qui participe à des projets de recherche clinique (Pommier et al., 2019 ; Bertin et al., 2019 ; Phung et al., 2018).
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur		Jade GHOSN
Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	Etude nationale, transversale, monocentrique
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Personne âgée de 18 ans ou plus - Personne transgenre ; i.e. personne qui ne s'identifie pas au genre qu'on lui a assigné à la naissance - Personne affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire de l'AME
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> - Avoir reçu un vaccin dirigé contre l'HPV au cours de la vie - Refus de participer à la recherche - Personne protégée : sous tutelle ou sous curatelle, ou personne privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative
	<i>Critère de jugement principal :</i>	Le critère de jugement principal de la recherche est la détermination de la prévalence des infections à HPV dans une population de personnes transgenres. La prévalence est définie par le pourcentage de personnes présentant une infection à HPV parmi les personnes transgenres inclus, quel que soit le site (anal, génital ou ORL) où l'infection a été détectée.
	<i>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</i>	<ol style="list-style-type: none"> 1- La prévalence des infections à HPV dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL) et selon le statut sérologique VIH. 2- La prévalence des infections à HPVhr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL), globalement et selon le statut sérologique VIH. 3- La prévalence des infections à HPVbr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL), globalement et selon le statut sérologique VIH. 4- Les types d'HPVhr et d'HPVbr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL). 5- La prévalence des lésions dysplasiques anales (bas grade et haut grade) selon le statut sérologique VIH. 6- La prévalence des IST bactériennes : Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis et Syphilis, globalement, selon le site anatomique et selon le statut sérologique VIH.
Schéma de l'étude		<p>Une seule visite, un seul groupe de patients</p> <p>Examens :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement de sang veineux (2 tubes secs de 5 ml chacun) : sérologie VIH pour les participants VIH- ou avec un statut sérologique VIH non connu et sérologie

		<p>Syphilis ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Prélèvement génital : écouvillonnage des parties génitales externes ; - Frottis anal : écouvillonnage du canal anal ; - Prélèvement ORL : gargarismes avec du sérum physiologique - Recherche des Infections Sexuellement Transmissibles bactériennes (N gonorrhoeae, C trachomatis) réalisée dans le cadre du soin donc uniquement si dépistage datant de plus de 3 mois ou présence de signes cliniques : prélèvement d'urines, écouvillon rectal, écouvillon pharyngé. <p>Questionnaire</p>
Modalités du suivi		NA
Données et échantillons collectés	<i>Biothèques</i>	NA
	<i>Données</i>	Cliniques, biologiques, biochimiques, détection et typage HPV, recherche d'IST, caractéristiques démographiques et socio-économiques, vie sexuelle et pratiques, habitudes de vie.