

## ANRS 0406s– PrevHPV-TG

(Informations destinées aux chercheurs)

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

### 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).
<b>Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur</b>		Jade GHOSN
<b>Méthodologie</b>	<i>Type d'étude</i>	Etude nationale, transversale, monocentrique
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Personne âgée de 18 ans ou plus</li> <li>- Personne transgenre ; i.e. personne qui ne s'identifie pas au genre qu'on lui a assigné à la naissance</li> <li>- Personne affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire de l'AME</li> </ul>
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Avoir reçu un vaccin dirigé contre l'HPV au cours de la vie</li> <li>- Refus de participer à la recherche</li> <li>- Personne protégée : sous tutelle ou sous curatelle, ou personne privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative</li> </ul>
	<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"> <li>1- La prévalence des infections à HPV dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL) et selon le statut sérologique VIH.</li> <li>2- La prévalence des infections à HPVhr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL), globalement et selon le statut sérologique VIH.</li> <li>3- La prévalence des infections à HPVbr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL), globalement et selon le statut sérologique VIH.</li> <li>4- Les types d'HPVhr et d'HPVbr dans chaque site anatomique (génital, anal et ORL).</li> <li>5- La prévalence des lésions dysplasiques anales (bas grade et haut grade) selon le statut sérologique VIH.</li> <li>6- La prévalence des IST bactériennes : Neisseria gonorrhoeae, Chlamydia trachomatis et Syphilis, globalement, selon le site anatomique et selon le statut sérologique VIH.</li> </ol>
<b>Schéma de l'étude</b>		<p>Une seule visite, un seul groupe de patients</p> <p>Examens :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul>

		<p>Syphilis ;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prélèvement génital : écouvillonnage des parties génitales externes ;</li> <li>- Frottis anal : écouvillonnage du canal anal ;</li> <li>- Prélèvement ORL : gargarismes avec du sérum physiologique</li> <li>- 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.</li> </ul> <p>Questionnaire</p>
<b>Modalités du suivi</b>		NA
<b>Données et échantillons collectés</b>	<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.