

ANRS 0140 EVOL-COV-AFRICA

(Informations destinées aux chercheurs)

Titre	Évolution sérologique, clinique et de la santé mentale chez les patients COVID-19 paucisymptomatiques/modérés suivis en Afrique de l'Ouest – EVOL-COV-AFRICA, une étude adossée aux essais ANRS COV01 INTENSE-COV et ANRS COV33 COVERAGE-AFRICA
Promoteur	Inserm-ANRS
Début des inclusions	27/12/2021
Statut des inclusions	En cours
Fin d'étude	Printemps 2023
Nombre de participants	338 (164 hommes et 162 femmes)
Objectifs	Principal :

Volet biomédical : Décrire l'évolution du titre d'anticorps après la COVID-19 et l'impact de la vaccination sur le titre d'anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2.

Volet de santé mentale : Evaluer le vécu et l'état de santé mentale des patients pendant et à distance de l'infection à SARS-CoV-2.

Secondaire(s) :

Objectifs secondaires biomédicaux

- Identifier les facteurs virologiques et de l'hôte associés au développement d'une immunité contre l'infection à SARS-CoV-2 chez des patients d'Afrique de l'Ouest.
- Décrire la persistance de signes cliniques associés à la COVID-19 à 6, 12, 18 et 24 mois après le diagnostic (COVID long).
- Identifier les facteurs biologiques, immunologiques et inflammatoires associés à la persistance de signes cliniques de l'infection.
- Décrire l'évolution du titre d'anticorps protecteur contre le SARS-CoV-2 après la COVID-19 et, le cas échéant, après la vaccination.
- Décrire le risque de nouvelle infection à 6, 12, 18 et 24 mois après le diagnostic, ou, le cas échéant, après la vaccination.
- Fournir une banque de données clinico-biologiques et de prélèvements permettant la réalisation d'études virologiques et/ou immunologiques sur la cinétique d'évolution de paramètres immuno-inflammatoires.

Objectifs secondaires de santé mentale

- Explorer le vécu de la maladie, du traitement, et des modalités de prise en charge et de suivi du traitement parmi les patients participant aux essais COVERAGE-AFRICA et INTENSE-COV – soit vers la fin du premier mois et à 6 mois suivant leur inclusion dans EVOL-COV-AFRICA tard –, ainsi que leur entourage.
- Décrire l'état de santé mentale (bien-être, qualité de vie, anxiété, dépression, état de stress post-traumatique) de ces patients au début de leur infection (entre J0 et J7 de leur inclusion dans les essais COVERAGE-AFRICA et INTENSE-COV), ainsi que vers la fin du premier mois et à 6 mois suivant leur inclusion dans EVOL-COV-AFRICA.
- Identifier les facteurs sociodémographiques des participants et les facteurs contextuels associés à un état dépressif.

Sommaire

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

B – Modalités d'accès à la collection

Justification scientifique		
Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur		
Méthodologie	<i>Type d'étude</i>	<i>Cohorte prospective multicentrique internationale utilisant des méthodes mixtes (quantitatives et qualitatives),</i>
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<p><i>Les volets quantitatifs (biomédical et santé mentale) de l'étude EVOL-COV-AFRICA seront proposés à l'ensemble des patients inclus dans les 2 essais et ayant donné leur consentement pour participer à cette étude.</i></p> <p><i>Les patients inclus dans l'étude INTENSE-COV présentent les critères d'inclusion suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>-Âge ≥ 18 ans.</i> <i>-Présentant une infection à SARS-CoV-2 confirmée par une PCR spécifique.</i> <i>-Présentant des manifestations cliniques de l'infection, telles que : fièvre ou toux ou signes ORL ou difficultés respiratoires, de 7 jours ou moins avant la date prévisionnelle de début du traitement (J0).</i> <i>-Naïf de traitement spécifique pour la COVID-19.</i> <p><i>Les patients inclus dans l'étude COVERAGE-AFRICA présentent les critères d'inclusion suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>-Âge ≥ 40 ans</i> <i>OU</i> <i>-Âge ≥ 18 ans avec au moins un des éléments suivants :</i> <ul style="list-style-type: none"> <i>o Obésité (Indice de masse corporelle ≥ 30 kg/m²)</i> <i>o Diabète connu et traité</i> <i>o Hypertension artérielle connue et traitée</i> <i>-Présentant un test positif de dépistage du SARS-CoV-2 par RT-PCR sur un écouvillon nasopharyngé ou oropharyngé.</i> <i>-Présentant un syndrome viral avec ou sans pneumonie simple, défini comme le niveau de saturation en oxygène dans le sang (SpO₂) ≥ 94%.</i> <i>-Présentant des symptômes de COVID-19 modérés apparus ≤ 7 jours avant l'inclusion.</i> <p><i>Pour le volet qualitatif (santé mentale) de l'étude EVOL-COV-AFRICA, 25 à 30 patients des essais cliniques par pays seront sélectionnés pour être interviewés individuellement. La sélection des participants se fera de façon à diversifier les profils des personnes incluses, selon les domaines suivants : 1) données sociodémographiques : sexe, niveau d'éducation, âge ; 2) bras de traitement (du fait que cela modifie l'expérience de l'étude clinique) ; 3) modèle de prise en charge et de suivi du traitement (soit en centre de traitement / hôpital, à domicile, ou en hôtel) ; et 4) pour une sous-population de 5 à 10 participants, signes possibles de COVID-long détectés dans le volet quantitatif (biomédical et/ou de santé mentale).</i></p>
	<i>Principaux critères de non inclusion</i>	NA

<p>Spécifiques à la Recherche</p>	<p><u>Critère de jugement principal biomédical</u> <i>Proportion de personnes positives en anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 à 6 et 12 mois après une COVID-19 et, le cas échéant, après une vaccination COVID-19.</i></p> <p><u>Critère de jugement principal santé mentale</u> <i>Proportion de patients avec un score de dépression PHQ-9 de 10 ou plus (sur un total de 27) à 6 mois après la COVID-19.</i></p>
<p>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</p>	<p><u>Critères de jugement secondaires biomédical</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Proportion de personnes positives en anticorps dirigés contre le SARS-CoV-2 à 18 et 24 mois après une COVID-19 et, le cas échéant, après une vaccination COVID-19.</i> - <i>Evolution du titre d'anticorps IgG dirigés contre la protéine spike de SARS-CoV-2 après une COVID-19 et, le cas échéant, après une vaccination COVID-19.</i> - <i>Facteurs associés à la perte de l'immunité IgG contre la protéine Spike de SARS-CoV-2 :</i> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Cliniques (sexe, âge, données anthropométriques, comorbidités)</i> - <i>Virologique (sous-type viral)</i> - <i>Immunologiques et inflammatoire</i> - <i>Identification des freins potentiels à la vaccination contre le SARS-CoV-2 dans ces populations.</i> - <i>Prévalence et caractéristiques des effets secondaires après la vaccination contre le SARS-CoV-2.</i> - <i>Incidence de la survenue d'une récurrence de COVID-19 après une première infection ou une vaccination.</i> - <i>Prévalence de signes cliniques de COVID long jusqu'à 24 mois après le diagnostic (Questionnaire adapté de l'étude COMEBAC).</i> - <i>Facteurs associés à la persistance de signes cliniques de la COVID-19.</i> <p><u>Critères de jugement secondaires santé mentale</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Vécu de la maladie, du traitement et des modalités de prise en charge vers la fin du premier mois et à 6 mois suivant leur infection.</i> - <i>Scores de bien-être, qualité de vie, anxiété, état de stress post-traumatique et stigma communautaire au début de leur infection (entre J0 et J7 de leur inclusion dans les essais COVERAGE-AFRICA et INTENSE-COV), ainsi que vers la fin du premier mois et à 6 mois suivant leur infection.</i> - <i>Facteurs individuels socio-économiques et contextuels (stigma, modalité de prise en charge) associés à un état dépressif.</i>

<p>Schéma de l'étude</p>	<p style="text-align: center;">Données quantitatives</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Volet biomédical</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evolution des quantités d'anticorps contre le SARS-CoV-2 - Impact de la vaccination sur les quantités d'anticorps - Evolution de la santé physique des participants aux 2 essais </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p style="text-align: center;">Volet de santé mentale</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vécu de la maladie et état de santé mentale (échelles de santé mentale) </div> </div> <p style="text-align: center;">Total de 375 patients</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 45%; text-align: center;">Burkina Faso ~187 patients</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: 45%; text-align: center;">Côte d'Ivoire ~187 patients</div> </div>	<p style="text-align: center;">Données qualitatives</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center; margin: 10px auto; width: 80%;"> <p>Volet de santé mentale / sciences sociales</p> <p>Vécu de la maladie et état de santé mentale (entretiens individuels approfondis)</p> </div> <p style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 10px;"> Burkina Faso Côte d'Ivoire </p>
<p>Modalités du suivi</p>	<p><i>Les participants à l'étude EVOL-COV-AFRICA se verront proposer 3 ou 4 visites pour la collecte de données du volet biomédical (Tableau 1), nommées E1, EV (si vaccination), E6 et E12 ; E1 étant la première visite de l'étude EVOL-COV-AFRICA, EV la visite pré-vaccination le cas échéant, E6 la visite à 6 mois et E12 la visite de fin de suivi à 12 mois.</i></p> <p><i>Chaque visite pourra être réalisée à plus ou moins (+/-) 3 mois de la date fixée.</i></p>	
<p>Données et des échantillons collectés</p>	<p>Biothèques</p>	<p>Biothèque de serum à chaque visite (1 tube)</p>
	<p>Données</p>	<p>Volet biomédical</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données cliniques et symptômes pouvant être apparentés au COVID long. - Sérologie : mesure quantitative des anticorps dirigés contre la protéine S du SARS-CoV-2 <p>Volet de santé mentale</p> <p><u>Données quantitatives patients.</u></p> <p>Evaluations du niveau de bien-être (échelle WHO-5), de la qualité de vie (EQ-5D-3L), de l'anxiété (GAD-7), de la dépression (PHQ-9), de l'état de stress post-traumatique (IES-R), et du stigma communautaire (échelle de 10 items).</p> <p><u>Données qualitatives patients.</u></p> <p>Deux entretiens individuels approfondis sur l'expérience/vécu individuel, familial et social, le point de vue/perspective et le ressenti sur la pandémie, l'infection SARS-CoV-2, et la participation à l'étude clinique, seront conduits auprès d'un sous-échantillon de patients et ce, le plus tôt possible après leur inclusion dans EVOL-COV-AFRICA, puis environ 5 mois plus tard.</p> <p><u>Données qualitatives membres de famille.</u></p> <p>Entretiens individuels approfondis conduits auprès de membres de famille de patients de l'étude, et couvriront essentiellement les mêmes thèmes, notamment le vécu familial et social.</p>

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 ou experts indépendants**

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**