

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)

Description

L'infection par le SARS-CoV-2 est devenu depuis 2020 un problème de santé mondial. Lors du début du projet EVOL-COV-AFRICA, l'évolution à moyen et long-terme des états de santé physique et psychologique des patients infectés par le SARS-CoV-2 – ce que l'on appelle aussi « COVID long » - était encore peu décrite et il n'existait presque pas de données pour le continent africain portant sur la santé physique et la santé mentale à distance de l'infection. De telles données n'étaient pas non plus disponibles pour des populations présentant une forme légère à modérée de l'infection.

Pour améliorer cette compréhension, l'étude EVOL-COV-AFRICA a été réalisée chez des patients ayant présenté des formes paucisymptomatiques / modérées de la COVID-19 et pris en charge dans des essais thérapeutiques en Afrique de l'Ouest (essais ANRS COV01 INTENSE-COV et ANRS COV33 COVERAGE-AFRICA, menés respectivement en Côte d'Ivoire et au Burkina Faso).

L'ensemble des patients inclus dans ces 2 essais ont pu participer à cette étude (volet quantitatif) s'ils y consentaient, dans la limite des effectifs nécessaires et la limite de 12 mois suivant la COVID-19.

L'étude a collecté tout d'abord des données quantitatives, avec 2 volets (biomédical et de santé mentale).

1) Le volet biomédical, a eu pour objectif d'évaluer l'évolution des titres (quantités) d'anticorps contre le SARS-CoV-2 dans les mois suivant la phase aiguë de maladie COVID-19, l'impact de la vaccination sur ces titres d'anticorps, et l'évolution de la santé physique des participants.

2)Le volet de santé mentale, a eu pour objectif d'évaluer le vécu de la maladie et l'état de santé mentale des patients pendant et à distance de l'infection à SARS-CoV-2, en tenant compte des facteurs sociodémographiques des participants et du contexte dans lequel ils vivent.

Les participants à l'étude EVOL-COV-AFRICA ont eu plusieurs visites (entre 3 et 6 visites) au cours de leur suivi, qui a duré environ 12 mois. Les visites comprenaient :

1)Des évaluations cliniques de santé physique.

2)Des prélèvements sanguins pour la réalisation des analyses sérologiques (quantités d'anticorps et quantité d'anticorps neutralisants) et la réalisation d'une biothèque.

3)Des évaluations d'indicateurs liés à la santé mentale via l'administration de plusieurs échelles.

Les patients prévoyant de se faire vacciner contre la COVID-19 dans le cadre des programmes nationaux ont bénéficié d'une ou deux visites supplémentaires avant

l'injection du vaccin (première et/ou deuxième dose) pour la réalisation d'un prélèvement sanguin afin de procéder à une analyse sérologique.

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) : (n<4)

Objectifs secondaires biomédicaux

- *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.*

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.*

Sommaire

A – Les résultats globaux de la recherche

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

A – Les résultats globaux de la recherche

Résumé des résultats (CMG initie et le PI relie ->validation ANRS) (noter « en cours » si non disponible)

En cours

Références publications (copyright des abstract ? à demander à la com)

B – Réutilisation secondaire des données et des échantillons

Cette section concerne les participants ayant été inclus dans la recherche et ayant accepté la réutilisation de leurs données et/ou de leurs échantillons. Via son site internet et le présent document, le promoteur de la recherche vous informe des projets liés à la réutilisation secondaire de vos données et/ou de vos échantillons.

B1. Pour les projets non initiés ou en cours listés ci-dessous uniquement, vous avez la possibilité de vous opposer à l'utilisation secondaire de vos échantillons et/ou données. Pour cela, vous devez écrire un e-mail à l'adresse suivante dpo@inserm.fr en renseignant le nom de l'essai et le titre du projet pour lequel vous refusez la réutilisation de vos données et/ou échantillons dans la limite d'une semaine avant la date prévisionnelle de réalisation du projet.

Projets non initiés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Date prévisionnelle de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

Projets en cours

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	

B2. Pour les projets terminés, il n'est pas possible de s'y opposer.

Projets terminés

Titre du projet	
Résumé du projet	
Dates de début de réalisation du projet	
Destinataires des données en France	
Destinataire des données à l'étranger	
Identité et responsable du traitement	
Transfert de données et/ou échantillons	
Durée de conservation des données et/ou échantillons	
Catégorie de données	
Résultats globaux du projet	Publication ou résumé des résultats