

## ANRS0251s-HPVSign

(Informations destinées aux chercheurs)

**Titre** Identification de signatures moléculaires des HPV à haut-risque oncogénique et étude de leurs associations à la présence de lésions de haut grade et/ou de cancer de l'anus 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY.

<b>Rubriques</b>	<b>Contenu</b>
<i>En bref</i>	<p>Investigateur coordonnateur : Dr Caroline Lascoux-Combe Responsable scientifique : Dr David Veyer</p> <p>Structure/équipes : Equipe FunGeST UMRS1138, INSERM SC10 / US019, SMIT Hôpital Saint-Louis, Hôpital Cochin - Anapath</p> <p>Dates de démarrage/Date de Fin d'étude (prévisionnel ou non) : Septembre 2024/ juin 2027</p> <p>Nombre de participant : 80 – 100</p> <p>Statut : En cours de mise en place</p> <p>Pathologie : Papillomavirus humain, Cancer anal</p> <p>Promotion et financement : Inserm-ANRS MIE</p>
<i>Le projet (250 mots max)</i>	L'étude HPVsign est une étude transversale, non comparative, multicentrique, impliquant tous les participants inclus dans la sous-étude HPV de l'essai ANRS IPERGAY. L'étude propose d'évaluer l'incidence cumulée des lésions de haut grade (HSIL) et/ou des cancers de l'anus, en utilisant l'anuscopie à haute résolution (AHR) pendant l'étude HPVsign et/ou diagnostiqués depuis la fin de la participation à l'essai ANRS IPERGAY.
<i>Dernières actualités (le cas échéant)</i>	Non applicable
<i>Références des Publications (le cas échéant)</i>	Non applicable
<i>Type d'étude</i>	Etude transversale, non comparative, multicentrique
<i>Objectifs principaux</i>	Evaluer l'incidence cumulée de lésions de haut grade et/ou de cancers anaux objectivés par l'examen diagnostique de référence pour ces lésions, l'anuscopie haute résolution (AHR), au cours de l'étude HPVsign et/ou diagnostiqués depuis la fin de participation à l'essai ANRS IPERGAY.
<i>Objectifs secondaires</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etudier l'association entre la présence de lésions de haut grade et/ou de cancer de l'anus et les signatures moléculaires HPV disponibles et générées par Capture-HPV (capture + séquençage haut-débit) sur les prélèvements anaux séquentiels obtenus lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY.</li> <li>- Etudier l'association entre la présence de lésions de haut grade et/ou de cancer de l'anus et les signatures moléculaires HPV disponibles et générées par Capture-HPV (capture + séquençage haut-débit) sur les prélèvements anaux séquentiels obtenus 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY (contemporaines de l'AHR).</li> <li>- Etudier l'évolution des signatures moléculaires HPV entre les prélèvements initiaux (obtenus lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY) et les prélèvements 10 ans après (persistance, évolution, intégration).</li> </ul>

- Comparer les résultats de l'AHR aux résultats de cytologie anale concomitante de l'AHR.
- Comparer les résultats de cytologie anale concomitante de l'AHR à ceux obtenus lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY.
- Etudier les facteurs associés à la présence de lésions de haut grade et/ou de cancer de l'anus.
- Comparer la présence des différents types de virus HPV au niveau de l'oropharynx concomitante de l'AHR et lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY.

## Sommaire

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

B – Modalités d'accès à la collection

### **Principaux critères d'inclusion**

- Participant de l'essai clinique ANRS IPERGAY ayant été inclus dans la sous-étude HPV initiale.
- Consentement libre, éclairé et écrit, signé par la personne et l'investigateur, au plus tard le jour de l'inclusion et avant tout examen réalisé dans le cadre de la recherche.
- Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime d'assurance maladie.

### **Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche**

- Personne sous tutelle ou curatelle ou privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative ou sous sauvegarde de justice.
- Personne s'opposant à l'utilisation des données recueillies dans le cadre de sa participation à l'essai ANRS IPERGAY.
- Personne bénéficiaire de l'Aide Médicale d'Etat ou AME, non considérée comme un régime d'assurance maladie.

### **Critère de jugement principal :**

Lésions de haut grade et/ou de cancers anaux, objectivés par l'examen diagnostic de référence pour ces lésions, l'anuscopie haute résolution (AHR), au cours de l'étude HPVsign, et/ou diagnostiqués depuis la fin de participation à l'essai ANRS IPERGAY.

### **Critère(s) de jugement secondaire(s) :**

- Signatures moléculaires HPV (mutations de l'HPV, intégration ou non dans le génome humain) sur l'ensemble des génotypes à haut risque oncogène (notamment HPV16), et à bas risque oncogène (notamment HPV6 et HPV11), obtenues par la technique appelée Capture-HPV :
  - lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY
  - 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY (contemporaines de l'AHR).
- Nature des anomalies sur l'AHR, 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY
- Nature des anomalies sur la cytologie anale :
  - lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY
  - 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY (contemporaine de l'AHR).
- Nature des anomalies sur l'histologie anale, 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY (contemporaine de l'AHR).
- Présence des différents types de virus HPV dans l'oropharynx :
  - lors de la participation à l'essai ANRS IPERGAY
  - 10 ans après l'inclusion dans l'essai ANRS IPERGAY (contemporaines de l'AHR)

### **Modalités du suivi**

- L'étude comprend 2 visites :
- une visite d'inclusion J0 (consultation), qui se déroule dans un des centres

investigateurs

- une visite de proctologie VPqui a lieu dans des services de proctologie

<b>Données et des échantillons collectés</b>	<b>Biothèques</b>	<b>ex : Sang total, Plasma, Serum et PBMC (visite J0)</b>
	<b>Données</b>	Cliniques, biologiques

**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**