

ANRS 0789s PRINAVIH - Information destinée aux participants de la recherche

Titre : ETUDE DE LA PREVALENCE DE LA RESISTANCE TRANSMISE DU VIH-1, DE LA DIVERSITE DES VIRUS ET DE LA MISE EN EVIDENCE DE CLUSTER CHEZ LES PATIENTS AU MOMENT DU DIAGNOSTIC DE LEUR INFECTION PAR LE VIH-1

En bref	<p>Investigateurs : Dr Marie-Laure CHAIX et Pr Diane DESCAMPS</p> <p>Structure/équipes :</p> <p>Responsable de traitement : INSERM-ANRS MIE</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cheffe de projet : Tounes SAIDI <p>Centres de méthodologies et de gestion (IPLESP) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lambert ASOUMOU (Directeur) ; - Clara AVERLANT (Cheffe de projet) ; - Haithem BEN KAHLA (Data-manager) ; - Arbnor ZENUNI (Statisticien). <p>Dates de démarrage : Décembre 2025</p> <p>Date de Fin de la recherche : Décembre 2035</p> <p>Nombre de participants attendus/recrutés : Environ 30 060 participants sont prévus au total pour cette recherche.</p> <p>Statut de la recherche : En cours</p> <p>Pathologie : VIH-1</p> <p>Promotion : Inserm - ANRS MIE</p>
Le projet	<p>L'étude PRINAVIH cherche à évaluer, chez les patients au moment de leur diagnostic, trois aspects principaux : la proportion de virus VIH-1 résistant à certains médicaments contre le VIH, la variété des virus circulants et l'identification d'éventuels foyers de transmission. Il s'agit d'une étude nationale qui se déroule dans plusieurs centres. Elle consiste à recueillir des données, de façon rétrospective ou prospective, de tous les patients qui apprennent leur séropositivité pendant la période de l'étude, qu'ils soient au stade de la primo-infection (infection récente) ou non. L'étude sera proposée à tous les laboratoires de virologie qui ont participé au dernier contrôle qualité pour le génotypage du virus VIH, organisé par le groupe résistance du réseau de virologie/pharmacologie de l'ANRS MIE.</p> <p>Pour participer, il faut :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Être un adulte de 18 ans ou plus. • N'avoir jamais été traité pour le VIH (sauf en prévention avant ou après un risque). • Avoir déjà effectué un test spécifique de résistance du virus à certains traitements du VIH. • Ne pas s'être opposé à l'utilisation de ses données. <p>Ce projet de surveillance propose :</p> <ul style="list-style-type: none"> - De centraliser toutes les séquences virales des nouveaux patients dans une seule base de données, qui serait gérée par l'ANRS-MIE - De corréler les séquences virales avec les données clinico-virologiques recueillis dans un e-CRF sous la responsabilité de l'ANRS-MIE

	<p>Cette étude permettra de suivre en temps réel la circulation de virus résistants et d'identifier les regroupements de transmission (clusters). Les résultats contribueront à la surveillance nationale et européenne de la résistance du VIH, et fourniront des informations pour orienter les stratégies de prévention, le dépistage ciblé et la prise en charge rapide des personnes infectées.</p>
Dernières actualités	<p>Depuis 1999, l'ANRS MIE surveille la résistance transmise du VIH et la diversité des souches virales en France grâce à deux études principales :</p> <ul style="list-style-type: none"> • PRIMO : réalisée chaque année auprès de personnes en primo-infection [1-5]. • ODYSSEE : réalisée tous les 4 ans auprès de personnes naïves de traitement [6-7]. <p>Ces études ont montré une stabilité fénérale de la résistance transmise, mais une diversification croissante des virus, avec une nette augmentation des souches non-B et des formes recombinantes.</p> <p>Elles ont également permis d'observer des regroupements de transmission (clusters). La proportion de personnes incluses dans de tels clusters au moment de leur primo-infection a augmenté au fil du temps, atteignant 41 % sur la période 2014-2016 [8-9].</p> <p>Cependant, ces études sous-estiment l'ampleur réelle des chaînes de transmission. Par exemple, pour le cluster CRF94, seules 7 personnes figuraient dans la base PRIMO, alors qu'il en comptait 34 fin 2016, dont 13 en primo-infection.</p> <p>Malgré cette sous-estimation, 39 grands clusters (de 4 à 14 personnes) ont tout de même été identifiés dans PRIMO.</p> <p>Aujourd'hui, ces études présentent une limite majeure : elles ne capturent pas l'ensemble des nouveaux diagnostics. Si cela n'affecte pas la validité de leurs résultats, cela empêche en revanche :</p> <ul style="list-style-type: none"> • d'évaluer précisément l'importance des clusters, pourtant largement sous-estimée ; • d'identifier les principaux lieux et foyers de transmission, qui pourraient faire l'objet d'actions de prévention ciblées.
Références des Publications	<p>[1] M.-L. Chaix <i>et al.</i>, « Stable prevalence of genotypic drug resistance mutations but increase in non-B virus among participants with primary HIV-1 infection in France », <i>AIDS Lond. Engl.</i>, vol. 17, n° 18, p. 2635-2643, déc. 2003, doi: 10.1097/01.aids.0000088223.55968.1a.</p> <p>[2] M.-L. Chaix <i>et al.</i>, « Stable frequency of HIV-1 transmitted drug resistance in participants at the time of primary infection over 1996-2006 in France », <i>AIDS Lond. Engl.</i>, vol. 23, n° 6, p. 717-724, mars 2009, doi: 10.1097/QAD.0b013e328326ca77.</p> <p>[3] M.-L. Chaix <i>et al.</i>, « Increasing HIV-1 non-B subtype primary infections in participants in France and effect of HIV subtypes on virological and immunological responses to combined antiretroviral therapy », <i>Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.</i>, vol. 56, n° 6, p. 880-887, mars 2013, doi: 10.1093/cid/cis999.</p> <p>[4] P. Frange <i>et al.</i>, « HIV-1 subtype B-infected MSM may have driven the spread of transmitted resistant strains in France in 2007-12: impact on susceptibility to first-line strategies », <i>J. Antimicrob. Chemother.</i>, vol. 70, n° 7, p. 2084-2089, juill. 2015, doi: 10.1093/jac/dkv049.</p> <p>[5] M.-L. Chaix <i>et al.</i>, « Increasing HIV-1 non-B subtype primary infections in participants in France and effect of HIV subtypes on virological and immunological responses to combined antiretroviral therapy », <i>Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.</i>, vol. 56, n° 6, p. 880-887, mars 2013, doi: 10.1093/cid/cis999.</p>

	<p>[6] Assoumou L et al., « Stable prevalence of transmitted drug resistance mutations and increased circulation of non-B subtypes in antiretroviral-naïve chronically HIV-infected patients in 2015/2016 in France. » <i>J Antimicrob Chemother.</i> 2019 May 1;74(5):1417-1424. doi: 10.1093/jac/dkz011. PMID: 30753724.</p> <p>[7] Descamps D et al., « National sentinel surveillance of transmitted drug resistance in antiretroviral-naïve chronically HIV-infected patients in France over a decade: 2001-2011. » <i>J Antimicrob Chemother.</i> 2013 Nov;68(11):2626-31. doi: 10.1093/jac/dkt238. Epub 2013 Jun 24. PMID: 23798669.</p> <p>[8] A. Chaillon et al., « Spatiotemporal dynamics of HIV-1 transmission in France (1999-2014) and impact of targeted prevention strategies », <i>Retrovirology</i>, vol. 14, n° 1, p. 15, févr. 2017, doi: 10.1186/s12977-017-0339-4.</p> <p>[9] B. Visseaux et al., « Surveillance of HIV-1 primary infections in France from 2014 to 2016: toward stable resistance, but higher diversity, clustering and virulence? », <i>J. Antimicrob. Chemother.</i>, vol. 75, n° 1, p. 183-193, 01 2020, doi: 10.1093/jac/dkz404.</p>
Type d'étude	Etude nationale, multicentrique, rétrospective et prospective : Recherche clinique non interventionnelle non RIPH.
Objectif principal	L'objectif principal de l'étude est de déterminer la fréquence de transmission de virus présentant au moins une mutation de résistance aux antirétroviraux chez tous les participants découvrant leur séropositivité VIH-1
Objectifs secondaires	<p>1. Évaluer la résistance aux traitements :</p> <ol style="list-style-type: none"> Mesurer la fréquence des mutations qui rendent le VIH résistant à chaque famille de médicaments (INTI, INNTI, IP, INI). Déterminer la proportion de virus résistants à 0, 1, 2, 3 ou 4 familles de médicaments. Déterminer la proportion de virus sensibles à chacune des combinaisons antirétrovirales recommandées en première intention et des molécules utilisées en PrEP/TPE <p>2. Analyser la diffusion du virus :</p> <ol style="list-style-type: none"> Identifier les facteurs favorisant la transmission des virus résistants. Étudier l'évolution et la répartition des différents sous-types du VIH parmi les groupes à risque et sur le territoire. Déetecter l'émergence de nouvelles formes recombinantes du VIH. <p>3. Identifier les foyers de transmission pour une action ciblée :</p> <ol style="list-style-type: none"> Repérer les clusters (regroupements de cas liés) et les "zones chaudes" (hot spots) de transmission. Proposer des actions de prévention adaptées aux pratiques observées (affichage, stands, messages sur les applis de rencontre). Faciliter l'accès au dépistage, aux moyens de prévention et à une prise en charge rapide. <p>4. Améliorer la surveillance et l'alerte :</p> <ol style="list-style-type: none"> Donner l'alerte en cas de cluster actif pour organiser des actions ciblées de dépistage, prévention et prise en charge. Contribuer à la réflexion sur l'adaptation des politiques de prévention. <p>5. Participer à la surveillance européenne :</p> <ol style="list-style-type: none"> Transmettre des données individuelles sur la résistance à l'ECDC (Centre européen de prévention et de contrôle des maladies).

	<ul style="list-style-type: none">b. Combler les lacunes actuelles : aujourd'hui, les données françaises sont envoyées de manière fragmentée et ne peuvent pas être croisées avec les données européennes.c. Permettre des comparaisons régulières et fiables avec les autres pays européens.
Optionnel : Lien site web de la recherche	

Type d'infection <p> <input type="checkbox"/> Covid-19 <input type="checkbox"/> IST <input type="checkbox"/> Méningite tuberculeuse <input type="checkbox"/> Mpox <input type="checkbox"/> Tuberculose <input type="checkbox"/> VHB <input type="checkbox"/> VHC <input type="checkbox"/> VHD <input checked="" type="checkbox"/> VIH-1 <input type="checkbox"/> VIH-2 <input type="checkbox"/> Volontaire sain </p>	Prélèvements <p> <input type="checkbox"/> ADN <input type="checkbox"/> ARN <input type="checkbox"/> DBS <input type="checkbox"/> Ecouvillon naso-pharyngé et oropharyngé <input type="checkbox"/> PBMC (-80°C) <input type="checkbox"/> PBMC <input type="checkbox"/> Plasma <input type="checkbox"/> Salive <input type="checkbox"/> Sang total <input type="checkbox"/> Sérum <input type="checkbox"/> Urine <input type="checkbox"/> Autre prélèvement </p>
Population <p> <input type="checkbox"/> Adolescents <input checked="" type="checkbox"/> Adultes <input type="checkbox"/> Enfants </p>	
PAYS <p> <input type="checkbox"/> Brésil <input type="checkbox"/> Burkina Faso <input type="checkbox"/> Cambodge <input type="checkbox"/> Cameroun <input type="checkbox"/> Côte d'Ivoire <input type="checkbox"/> Egypte <input type="checkbox"/> Europe <input checked="" type="checkbox"/> France <input type="checkbox"/> Guinée <input type="checkbox"/> Mali <input type="checkbox"/> RDC <input type="checkbox"/> Sénégal <input type="checkbox"/> Vietnam <input type="checkbox"/> Zambie </p>	