

1 **RESUME DE L'ÉTUDE**

Protocole version 1.0 du 2 novembre 2018

ClinicalTrials Id : NCT03671291

Titre : Enquête nationale sur les opportunités manquées d'un traitement pré-exposition en prévention de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine

Titre abrégé : Opportunités manquées de PrEP - ANRS 95041

Promoteur Inserm-ANRS

Institut National de la Santé et de l'étude Médicale - ANRS

(France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites)

Investigateur(s) coordonnateur(s) : Dr Isabelle POIZOT-MARTIN

Adresse : Service d'Immuno-Hématologie Clinique

Centre d'Informations et de soins de l'Immunodéficience Humaine et des hépatites Virales

CHU Sainte-Marguerite-

13274 Marseille CEDEX 9

FRANCE

Tél. : 04 91 74 61 63 - Fax : 04 91 74 50 69

Courriel : isabelle.poizot@ap-hm.fr

Pays participant : France

Objectifs

Objectif principal de l'étude

Evaluer les opportunités manquées de prescription et/ou de prise d'un traitement pré-exposition en prévention de l'infection par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (PrEP).

Objectifs secondaires de l'étude

- Apporter des informations sur la connaissance et les croyances relatives à la PrEP parmi des personnes nouvellement infectées par le VIH+ depuis la mise à disposition du Truvada® en prévention en France,
- Apporter un éclairage supplémentaire sur la dynamique de l'épidémie VIH en France,
- Mieux identifier les prises de risques actuelles exposant à une contamination par le VIH,
- Décrire les éventuelles contaminations survenues sous PrEP,
- Etudier les facteurs individuels associés à la connaissance, aux représentations, à l'acceptation et à la prescription de la PrEP afin d'évaluer les freins à la mise sous PrEP et à la persistance des contaminations malgré la disponibilité de cet outil,
- Etudier les facteurs structurels et démographiques associés aux opportunités manquées de PrEP (disparités régionales en termes d'accès à la PrEP),

- Evaluer l'impact des professionnels de santé sur les opportunités manquées de PrEP à travers le recours à la médecine de ville ou hospitalière et les antécédents de dépistage,
- Quantifier la proportion de nouvelles contaminations par rapport aux nouveaux diagnostics d'infection par le VIH afin d'étudier l'existence de disparités du recours au dépistage du VIH selon les villes/région et territoire,
- De mettre en évidence la nécessité d'établir à terme de nouvelles recommandations de prévention plus en adéquation avec les besoins actuels des populations concernées, voire d'étendre les critères d'accès au traitement préexposition.

Méthodologie

Etude nationale transversale, multicentrique

Nombre de participants prévu 400 participants

Critères de jugement

Critère principal : Le critère de jugement principal de l'étude est d'avoir été éligible à la PrEP au moment de l'infection VIH. Les facteurs considérés comme permettant d'identifier les sujets à haut risque d'acquisition du VIH et éligibles à la PrEP sont ceux établis par l'ANSM lors de la mise en place de la Recommandation Temporaire d'Utilisation du Truvada® dans la prophylaxie Pré Exposition au VIH le 4 janvier 2016.

Critères secondaires :

- Prise de risque d'infection par le VIH
 - Niveau de connaissance du dispositif PrEP
 - Recours aux soins (modalités, fréquence)
 - Disponibilité des dispositifs de PrEP
-

Population de l'étude

Critères d'inclusion :

- **Patients hommes/ femmes ayant un diagnostic d'infection VIH connu depuis moins de trois mois et de contamination récente défini par :**
 - un test de confirmation diagnostique par Western Blot (WB) ou Immuno Blot incomplet
 - **OU** un test de dépistage VIH négatif antérieur, réalisé dans les 6 mois précédent le diagnostic.
- Agé(e) de 18 ans ou plus
- Comprenant et parlant le Français
- Affilié(e) ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale, article L1121-11 du Code de la Santé Publique (l'AME n'est pas un régime de sécurité sociale)

Critères de non-inclusion :

- Patients, hommes et femmes, âgés de moins de 18 ans
- Patients ne bénéficiant pas d'une couverture sociale
- Patients sous tutelle ou sous curatelle
- Patient ne comprenant pas le français

Intervention

Recueil de données à travers un auto-questionnaire

Méthodes d'analyse statistique

La proportion de personnes nouvellement diagnostiquées qui avait les critères d'éligibilité à la PrEP avant la date de leur contamination sera déterminée ; des analyses multivariées multi-niveaux seront effectuées pour déterminer les facteurs indépendamment associés aux différents indicateurs d'opportunités manquées de PrEP, parmi lesquels la connaissance du dispositif, la disponibilité des soignants appropriés et la volonté de l'utilisation de la PrEP, en tenant compte des différents centres où sera effectuée l'étude.

Calendrier/ Echancier prévisionnel

Date prévisionnelle de début de l'étude : deuxième trimestre 2019.

Durée prévue des inclusions : 1 an.

Durée du suivi par participant à l'étude : durée de remplissage du questionnaire estimée à 40 min.

Durée totale de l'étude : 12 mois.

Date prévisionnelle de fin de l'étude : deuxième trimestre 2020

Calendrier/Echancier du suivi des participants dans l'étude:

	Pré-Inclusion	Inclusion
Vérification des Critères d'éligibilité	X	
Information du patient	X	
Recueil du consentement éclairé	X	
Auto-questionnaire*		X

*Questionnaires administrés soit le jour de l'inclusion soit lors de la visite de suivi définie par le clinicien référent dans un délai maximal de trois mois après le diagnostic de l'infection VIH
