

ANRS 050 "CESAR" (essai terminé)

Étude de l'efficacité et de la tolérance de la césarienne programmée dans la prévention de la transmission mère-enfant du VIH-1. CESAR.

Pays organisateurs	Protocole européen en association avec le Canada, le Brésil et l'Afrique du Sud.
Nombre de centres	11 en France
Début des inclusions	Juin 1995
Situation	Inclusions suspendues en septembre 1996. Essai terminé en mars 1999
Équipe de coordination	
Comité de Coordination	European Collaborative Study, MRC HIV Clinical Trials Centre (London, UK), Mario Negri Institute (Italy), ANRS (France)
Investigateur Coordinateur	M.-L. Newell (UK)
Investigateur Principal France	L. Mandelbrot (Hôpital Cochin-Port Royal, Paris)
Statisticiens	MRC HIV Clinical Trials Centre (UK)
Gestion de l'essai France	J.-P. Aboulker, B. Bazin (INSERM SC 10, Villejuif)
Promoteur en France	ANRS
Objectif	Principal : évaluer si la césarienne programmée réduit le taux de transmission mère-enfant du VIH-1. Secondaire : évaluer la morbidité maternelle liée à la césarienne dans cette population de femmes enceintes infectées par le VIH-1.
Phase	III
Méthodologie	Essai multicentrique international, randomisé sur le mode d'accouchement chez les femmes enceintes infectées par le VIH-1. Une phase pilote doit confirmer la faisabilité et l'acceptabilité de l'essai.
Durée de l'étude	<u>Suivi de la mère</u> : 6 mois ; <u>suivi de l'enfant</u> : 2 ans.
Sujets à inclure	Femmes enceintes VIH-1+, sans indication obstétricale de césarienne, avec possibilité d'un suivi post-natal de leur enfant jusqu'à détermination de leur statut infectieux.
Critères d'évaluation	Taux de transmission mère-enfant du VIH-1 selon des critères virologiques, cliniques et sérologiques.
Sujets inclus/nbre espéré	300/1500 couples mère-enfant dont 54/150 couples mère-enfant en France.
Randomisation	Césarienne programmée à 38 semaines d'aménorrhée (SA) ou accouchement par voie basse.
Dernière version du protocole	Avril 1995.
Pour information	L. Mandelbrot Groupe Hospitalier Cochin-Port Royal Service de Gynécologie-Obstétrique 123, boulevard de Port Royal 75014 Paris Tél. : 01 42 34 12 01 Fax : 01 42 34 12 00