

ANRS CO6 PRIMO - Cohorte primo-infection

Responsable(s) :Meyer Laurence, CESP INSERM U1018

Essat Asma, CESP INSERM U1018

Goujard Cécile, SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE

Date de modification : 11/12/2020 | Version : 2 | ID : 60076

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte primo-infection

Sigle ou acronyme ANRS CO6 PRIMO

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) CNIL n° 997056 du 15/09/1997 ; CPP n°1157, avis favorable le 02/07/1996 ; DGS : n° 960695 le 06/03/1997

Thématiques générales

Domaine médical Biologie
Maladies infectieuses

Etude en lien avec la Covid-19 Non

Déterminants de santé Facteurs sociaux et psycho-sociaux
Géographie
Mode de vie et comportements
Produits de santé

Mots-clés lipodystrophies, pathologies graves, événements de santé, décès

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Meyer

Prénom Laurence

Adresse 94276 LE KREMLIN BICÊTRE

Téléphone +33 (0)1 45 21 23 34

Email laurence.meyer@inserm.fr

Laboratoire CESP INSERM U1018

Organisme INSERM - Institut National de Santé et Recherche

Nom du responsable Essat

Prénom	Asma
Adresse	Hôpital Bicêtre, 82 rue du général Leclerc 94276 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	01 49 59 19 75
Email	asma.essat@inserm.fr
Laboratoire	CESP INSERM U1018
Organisme	INSERM
Nom du responsable	Goujard
Prénom	Cécile
Adresse	94275 LE KREMLIN BICÊTRE
Téléphone	+ 33 (0)1 45 21 25 77
Email	cecile.goujard@bct.aphp.fr
Laboratoire	SERVICE MÉDECINE INTERNE - HÔPITAL BICÊTRE
Organisme	APHP
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : - national : AC7 - international : COHERE, CASCADE Inclusion dans un projet européen : Cascade, Cohere
Financements	
Financements	Publique
Précisions	ANRS
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales (ANRS)
Statut de l'organisation	Secteur Public
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	INSERM

Statut de l'organisation	Secteur Public
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Base de données issues d'enquêtes, précisions	Etudes de cohortes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Mode d'inclusion des individus : Prospectif Date de fin des inclusions : 30/06/2021
Objectif de la base de données	
Objectif principal	<p>Objectif général : Suivre dans le temps des patients infectés depuis moins de 3 mois par le VIH-1.</p> <p>1. Améliorer les connaissances physiopathologiques sur la primo-infection à VIH et plus particulièrement</p> <ul style="list-style-type: none"> - Étude des mécanismes immunitaires impliqués précocement après la contamination ; - Cinétique de la réplication virale et constitution des réservoirs cellulaires à un stade précoce ; - Relations entre marqueurs virologiques et dynamique de la réponse immunitaire ; - Impact du sous-type viral, du tropisme et des mutations de résistance sur la progression de la maladie et la réponse au traitement ; - Etude de sous-groupes de patients particuliers : contrôleurs spontanés ou après arrêt de traitement, suivis depuis la primo-infection ; sujets porteurs d'allèles HLA particuliers. <p>2. Evaluer l'impact des traitements précoces, transitoires ou prolongés, versus les traitements différés, sur le pronostic à long terme des patients pris en charge dès la primo-infection, en termes d'activation / inflammation et de baisse des réservoirs viraux.</p> <p>3. Contribuer à documenter l'épidémiologie de l'infection VIH et plus particulièrement :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Modes de transmission ;

- Comportements sexuels des sujets après le diagnostic ;
 - Evolution calendaire de la diversité des souches virales transmises (résistances aux ARV et sous-types) ;
 - Evolution calendaire du niveau des marqueurs en primo-infection.
4. Contribuer aux recommandations nationales de prise en charge thérapeutique, évaluer leur mise en œuvre.
5. Utiliser les données observationnelles de la cohorte pour l'élaboration d'essais thérapeutiques en primo-infection et assurer le suivi post-essai.

Critères d'inclusion

Les critères d'inclusion sont:

1. Une primo-infection symptomatique ou asymptomatique définie par l'un des critères suivants :
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA négatif (Ac-/Ag p24-): Confirmé par un 2ème ARN-VIH1 positif dans les 6 semaines précédent l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif Ac-/p24+ dans les 6 semaines précédent l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif* et WB-VIH1 négatif dans les 6 semaines précédent l'inclusion
 - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive ou ELISA positif* + WB-VIH-1 incomplet (absence d'anti-p34 et/ou anti-p68) dans les 6 semaines précédent l'inclusion
 - Test ELISA positif avec un test ELISA négatif dans les trois mois précédents.
- * : ELISA Ac+/Ag p24+ ou ELISA Ac+/Ag p24-
2. Un âge supérieur ou égal à 15 ans au moment de l'inclusion.
3. Un traitement antirétroviral non initié avant la première visite (à l'exception de prises d'antirétroviraux en prophylaxie pré ou post-exposition).
4. D'être affilié ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Type de population

Age

- Adulte (19 à 24 ans)
- Adulte (25 à 44 ans)
- Adulte (45 à 64 ans)
- Personnes âgées (65 à 79 ans)
- Grand âge (80 ans et plus)

Population concernée

Sujets malades

Pathologie	B20 - Immunodéficience humaine virale [VIH], à l'origine de maladies infectieuses et parasitaires
Sexe	Masculin Féminin Autres
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique française (99 centres)
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	11/1996
Année du dernier recueil	2022
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[1000-10 000[individus
Détail du nombre d'individus	2523 jusqu'en octobre 2020
Données	
Activité de la base	Collecte des données active
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi (M1, M3, M6, M12 puis tous les ans) Informations recueillies lors de l'examen clinique : suivi classique VIH : numération des lymphocytes CD4 et CD8 ; quantification de l'ARN-VIH plasmatique ; génotypage des souches pour la résistance aux ARV, prise en charge thérapeutique
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi Périodicité de l'auto-questionnaire : à chaque visite. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : activité sexuelle : nombre de partenaires sexuels

(pénétration anale ou vaginale) depuis la dernière visite, leur genre, leur statut HIV-1 (négatif, positif ou inconnu), utilisation de préservatifs avec chaque partenaire (jamais, occasionnellement, souvent ou toujours). Raison de non utilisation du préservatif, et la libido

Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Sang
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sang total Sérum Plasma Autres
Détail des éléments conservés	Plasmathèque, lymphotèque, céllulothèque, sang total
Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier. Examens cliniques : étape manuscrite. Examens biologiques : étape manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques. Gestion des données manquantes par retour au dossier source. Les patients sont informés de l'utilisation de leur données.
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	(Durée indéterminée)
Appariement avec des sources administratives	Oui
Sources administratives appariées, précisions	Contact des mairies
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	

Accès

Site internet dédié

<https://cesp.inserm.fr/fr/equipe/%C3%A9pid%C3%A9miologie-clinique>

Charte d'accès aux données
(convention de mise à
disposition, format de données
et délais de mise à disposition)

Utilisation possible des données par des équipes
académiques

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique