

ANRS EP66 SEPTAVIH - Fragilité chez les personnes vivant avec le VIH âgées de 70 ans et plus : faisabilité du dépistage de la fragilité, prévalence, facteurs de risque et impact sur la survenue d'événements péjoratifs de santé

Responsable(s) : Dr ALLAVENA Clotilde, CHU de Nantes
Pr MEYER Laurence, Epidémiologie Clinique- CESP INSERM U1018
Pr BLAIN Hubert, CHU de Montpellier
Dr MAKINSON Alain, CHU de Montpellier
Dr SLAMA Laurence, Hôtel Dieu, AP-HP

Date de modification : 29/10/2020 | Version : 1 | ID : 73421

Général	
Identification	
Nom détaillé	Fragilité chez les personnes vivant avec le VIH âgées de 70 ans et plus : faisabilité du dépistage de la fragilité, prévalence, facteurs de risque et impact sur la survenue d'événements péjoratifs de santé
Sigle ou acronyme	ANRS EP66 SEPTAVIH
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	NCT03958786 , CPP 19020-41026
Thématiques générales	
Domaine médical	Gériatrie Maladies infectieuses Médecine interne
Pathologie, précisions	HIV
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie Facteurs sociaux et psycho-sociaux Iatrogénie Mode de vie et comportements Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	Infection par le VIH, fragilité, gériatrie
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Dr ALLAVENA
Prénom	Clotilde
Adresse	Service des Maladies Infectieuses _ CHU de Nantes 1 pl Alexis Ricordeau - 44093 NANTES Cedex 1

Email clotilde.allavena@chu-nantes.fr

Laboratoire CHU de Nantes

Nom du responsable Pr MEYER

Prénom Laurence

Adresse CESP INSERM U1018 - Univ Paris Sud
Hôpital de Bicêtre - 82 rue du Général Leclerc-
94276 LE KREMLIN BICETRE

Email laurence.meyer@inserm.fr

Laboratoire Epidémiologie Clinique- CESP INSERM U1018

Nom du responsable Pr BLAIN

Prénom Hubert

Adresse Pôle de Gériatrie- CHU de Montpellier
Centre Antonin Balme - 39 avenue Charles Flahault
- 34295 MONTPELLIER Cedex 5

Email h-blain@chu-montpellier.fr

Laboratoire CHU de Montpellier

Nom du responsable Dr MAKINSON

Prénom Alain

Adresse Service des Maladies Infectieuses - CHU de
Montpellier
191 ave du Doyen Gaston Giraud - 34090
MONTPELLIER

Email a-makinson@chu-montpellier.fr

Laboratoire CHU de Montpellier

Nom du responsable Dr SLAMA

Prénom Laurence

Adresse Centre de diagnostic et de Thérapeutique - Hôtel
Dieu AP- HP
1 pl du Parvis de Notre-Dame - 75181 PARIS cedex
4

Email laurence.meyer@aphp.fr

Laboratoire

Hôtel Dieu, AP-HP

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Collaborations avec autres équipes de recherche sur thématiques similaires (ANRS CO4, ANRS CO3, cohortes en population générale)

Financements

Financements

Mixte

Précisions

ANRS, MSD, Viiv, Gilead

Gouvernance de la base de données

Organisation(s) responsable(s) ou promoteur

ANRS

Statut de l'organisation

Secteur Public

Existence de comités scientifique ou de pilotage

Oui

Labellisations et évaluations de la base de données

non

Contact(s) supplémentaire(s)

Nom du contact

RAHO-MOUSSA -Cheffe de projet

Prénom

Mariem

Adresse

CESP INSERM U1018 - Univ Paris Sud
Hôpital de Bicêtre - 82 rue du Général Leclerc-
94276 LE KREMLIN BICETRE FRANCE

Téléphone

01 49 59 19 83

Email

mariem.raho-moussa@inserm.fr

Caractéristiques

Type de base de données

Type de base de données

Bases de données issues d'enquêtes

Base de données issues

Etudes longitudinales (hors cohortes)

d'enquêtes, précisions

Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
---	--

Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
---------------------------------------	-------------------------------

Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Oui
---	-----

Précisions	Intervention au niveau individuel
------------	-----------------------------------

Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Etude proposée à tous patients vivant avec le VIH suivis dans les 16 centres participants en France et répondant aux critères d'éligibilité
--	---

Objectif de la base de données

Objectif principal	Evaluer la prévalence de la fragilité selon les critères de Fried chez des personnes vivant avec le VIH de 70 ans et plus. Objectifs secondaires : Etudier et décrire la fragilité chez des PVVIH âgées de 70 ans et plus selon les différents index : Fried, Index de déficits cumulés, score HAS, VACS index Etudier l'association entre fragilité et différents paramètres spécifiques de l'infection VIH et d'autres paramètres non spécifiques Identifier les facteurs associés à la fragilité à M0 et à l'évolution ou la régression de la fragilité durant les 12 mois de suivi Etudier la survenue d'événements péjoratifs de santé dans les 12 mois de suivi (chutes, passages aux urgences, hospitalisations, institutionnalisation, perte d'un point d'ADL, décès) Evaluer la prévalence de la sarcopénie et de l'ostéoporose Décrire la population (caractéristiques socio-démographiques, niveau socio-économique, historique infection VIH et traitements, comorbidités, polymédication, santé mentale, qualité de vie, etc) Etudier les marqueurs inflammatoires et d'immuno-sénescence à M0
--------------------	--

Critères d'inclusion	Principaux critères d'inclusion : - Age $\geq$ 70 ans - infection par le VIH-1 - traitement antirétroviral depuis au moins 12 mois Principaux critères de non-inclusion :
----------------------	--

- Personne participant à une autre recherche avec période d'exclusion toujours en cours lors de l'inclusion
- personne sous protection juridique ou privée de liberté
- infection isolée par le VIH-2
- pronostic vital <6mois

Début des inclusions = 15/05/20219

Fin des inclusions = 24/01/2020

Type de population

Age	Personnes âgées (65 à 79 ans)	Grand âge (80 ans et plus)
-----	-------------------------------	----------------------------

Population concernée	Sujets malades
----------------------	----------------

Pathologie	B20-B24 - Maladies dues au virus de l'immunodéficience humaine [VIH]
------------	--

Sexe	Masculin Féminin Autres
------	-------------------------------

Champ géographique	National
--------------------	----------

Détail du champ géographique	16 centres participants en France : Médecine Interne Hôp de Bicêtre APHP, Médecine Interne Antoine Bécère APHP, Immunologie Clinique Hôtel Dieu APHP, Maladies Infectieuses Pitié Salpêtrière APHP, Maladies Infectieuses CHU de Martinique, HDJ Infectiologie Hôp St André Bordeaux, Maladies Infectieuses Hôp Pellegrin Bordeaux, Maladies Infectieuses CHU de Montpellier, Infectiologie CHU de Nantes, Infectiologie CHU de Nice , Maladies Infectieuses CHU Pontchaillou Rennes, Centre de soins VIH CHU de Strasbourg, Maladies Infectieuses CHU de Grenoble Alpes, Centre de Diagnostic et de Thérapeutique Hôtel Dieu Paris AP-HP
------------------------------	---

Collecte

Dates

Année du premier recueil	2019
--------------------------	------

Année du dernier recueil	2021
--------------------------	------

Taille de la base de données

Taille de la base de données (en nombre d'individus)	[500-1000[individus
--	----------------------

Données

Activité de la base Collecte des données active

Type de données recueillies
Données cliniques
Données déclaratives
Données paracliniques
Données biologiques

Données cliniques, précisions
Dossier clinique
Examen médical

Détail des données cliniques recueillies
Historique Infection VIH/ SIDA et traitements antirétroviraux, Antécédents médicaux, comorbidités, traitements concomittents, biométrie, évaluation gériatrique simplifiée M0 et M12 : tests physiques (SPPB, TUG, équilibre unipodal, force de préhension), test cognitif (MoCA), ADL, iADL, score de fragilité HAS, index VACS. Recueil des évènements de santé à toutes les visites : chutes graves, chutes à répétition, passages aux urgences, hospitalisations non programmées, institutionnalisation, perte d'une activité de la vie quotidienne, décès

Données déclaratives, précisions
Auto-questionnaire papier
Face à face

Détail des données déclaratives recueillies
Autoquestionnaires : Dépistage symptômes dépressifs (CES-D), qualité de vie (WHOQOL-OLD) et symptômes perçus liés au VIH (HIV Symptom Distress Module). En face à face : recueil du niveau socio-économique (score EPICES), conditions de vie, services au domicile, etc

Données paracliniques, précisions
DXA scanner corps entier entre M0 et M6

Données biologiques, précisions
Bilan Immuno-virologique, hématologique, biochimique et métabolique

Existence d'une biothèque
Oui

Contenu de la biothèque
Sang total
Sérum
Plasma

Détail des éléments conservés
Biothèque à la visite M0

Paramètres de santé étudiés
Evénements de santé/morbidité
Evénements de santé/mortalité

Consommation de soins/services de santé
Qualité de vie/santé perçue
Autres

Consommation de soins,
précisions

Hospitalisation
Consultations (médicales/paramédicales)
Produits de santé

Autres, précisions

Syndrome de fragilité

Modalités

Mode de recueil des données

prospectif

Nomenclatures employées

ATC médicaments , CIM10 cause de décès

Procédures qualité utilisées

monitorage basé sur les risques (sur site et à distance), procédures de datamanagement planifié

Suivi des participants

Oui

Modalités de suivi des participants

Suivi par convocation du participant

Détail du suivi

3 visites sur sites M0, M6, M12. Réévaluation des critères de fragilité à M12

Pathologie suivies

B20-B24 - Maladies dues au virus de l'immunodéficience humaine [VIH]

R26 - Anomalies de la démarche et de la motilité

R41 - Autres symptômes et signes relatifs aux fonctions cognitives et à la conscience

M80-M85 - Anomalies de la densité et de la structure osseuse

Appariement avec des sources administratives

Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Autres informations

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03958786>

Accès

Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage

Oui

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

Non existante

Accès aux données agrégées

Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles

Accès restreint sur projet spécifique