

MANIF-2000 PUIS MANIF-2 - Etude longitudinale de personnes séropositives pour le VIH contaminées par usage de drogues intraveineuses : étude prospective à Marseille, Avignon, Nice et en Ile-de-France

Responsable(s) :Carrieri Maria-Patrizia, ORS PACA - INSERM U912
Obadia Yolande, ORS PACA

Date de modification : 05/09/2017 | Version : 3 | ID : 60063

Général	
Identification	
Nom détaillé	Etude longitudinale de personnes séropositives pour le VIH contaminées par usage de drogues intraveineuses : étude prospective à Marseille, Avignon, Nice et en Ile-de-France
Sigle ou acronyme	MANIF-2000 PUIS MANIF-2
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	Accord CNIL
Thématiques générales	
Domaine médical	Maladies infectieuses
Déterminants de santé	Addictions et toxicomanie
Mots-clés	pathologies liées, hépatiques, neurologiques, psychiatriques, gynécologiques et génitales, infectieuses, effets secondaires indésirables des traitements, événements de santé, cardiovasculaires, prévention
Responsable(s) scientifique(s)	
Nom du responsable	Carrieri
Prénom	Maria-Patrizia
Adresse	13006 MARSEILLE
Téléphone	+ 33 (0)4 96 10 28 75
Email	Pmcarrieri@aol.com
Laboratoire	ORS PACA - INSERM U912
Organisme	OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE

Nom du responsable	Obadia
Prénom	Yolande
Adresse	13006 MARSEILLE
Téléphone	+33 (0)4 91 59 89 10
Email	yolande.obadia@inserm.fr
Laboratoire	ORS PACA
Organisme	OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Oui
Précisions	Implication dans un réseau de cohorte : collaborations internationales (survey among hiv cohorts on serious non aids conditions avec B. LEDERGERBER et age/sex-specific death rates in art naïve patients with CD4 count above 350/MM3 compared with the general population avec R LODWIICK)
Autres	Autres cohortes apparentées : manif-2, suivi retrospectif des patients inclus dans manif-2000
Financements	
Financements	Mixte
Précisions	ANRS, Conseil Général des bouches du Rhône, SIDACTION
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s) ou promoteur	OBSERVATOIRE REGIONAL DE LA SANTE PACA
Statut de l'organisation	Secteur Public
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 longitudinales (hors cohortes)
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de services ou établissements de santé
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Prospectif Date de fin des inclusions : 01/07/1998
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Objectif général : MANIF 2000 est une cohorte composée de patients séropositifs pour le VIH-1 qui ont tous été contaminés par le biais d'une toxicomanie intraveineuse. Les patients devaient disposer d'un taux de CD4 initial supérieur à 300/mm³. Le but initial de cette étude était de comparer l'évolution de la maladie VIH selon que les patients étaient des toxicomanes toujours actifs, substitués ou abstinents. Les modifications intervenues dans l'histoire de la maladie VIH avec la diffusion des combinaisons thérapeutiques hautement actives et dans la prise en charge des toxicomanes avec la diffusion de la substitution par buprénorphine, ont amené à revoir cet objectif. MANIF 2000 est devenue une cohorte d'observation des comportements s'intéressant notamment aux risques sexuels et liés à la toxicomanie, mais aussi à l'observance thérapeutique et à l'interaction entre substitution et traitement. Objectifs secondaires : - Déterminer l'impact de la dépression et de l'observance au traitement VIH sur la progression clinique ; - Déterminer l'impact de la rétention du traitement de substitution sur le succès virologique.
Critères d'inclusion	Patients séropositifs pour le VIH-1 ou VIH-2 contaminés par le biais de toxicomanie intraveineuse ayant des CD4 initiaux supérieurs à 300/mm ³ et en stade clinique A ou B.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans)

	Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans)
Population concernée	Sujets malades
Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	Local
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (10 centres) française : Marseille, Avignon, Nice, Ile de France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	07/1995
Année du dernier recueil	06/2006
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	467
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données paracliniques Données biologiques
Données cliniques, précisions	Dossier clinique Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'examen clinique : Pathologies, examens para-cliniques et traitements suivis
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : dépression , symptômes, consommations d'alcool, de drogues,

d'antidépresseurs, traitement de substitution, relation médecin-patient, soutien des proches et comportements sexuels. Questionnaire par entretien à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies lors de l'entretien : âge, sexe, pays de naissance, statut marital, vie de couple, enfants, diplôme, emploi, logement, consommation de cigarettes, séropositivité et événements de vie. Autre fiche d'information à l'inclusion et au cours du suivi tous les deux ans. Informations recueillies par les infirmières sur l'autre fiche d'information : données sociales et médicales telles que sexe, origine, couverture sociale, CD4 et stade clinique ; antécédents médicaux et de traitement

Données paracliniques, précisions	Ponction, biopsie
Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : Hématologie, chimie, immunologie, sérologie VIH, charge virale, autres sérologies telles que Hépatites B et C et congélation.
Existence d'une biothèque	Oui
Contenu de la biothèque	Sérum Plasma
Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque
Paramètres de santé étudiés	Événements de santé/morbidité Événements de santé/mortalité Consommation de soins/services de santé
Consommation de soins, précisions	Hospitalisation Consultations (médicales/paramédicales) Produits de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier Entretiens : saisie à partir d'un questionnaire papier Examens cliniques : étape manuscrite
Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence après la saisie des données informatiques
Suivi des participants	Oui
Détail du suivi	Durée du suivi : 11 ans Recueil de données tous les 6 mois (MANIF-2000) (7 ans) puis tous les 12 mois

en rétrospectif (MANIF-2) (4 ans)

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Hal-MANIF-2000>

Description Liste des publications dans HAL

Lien vers le document <http://tinyurl.com/Pubmed-MANIF-2000>

Description Liste des publications dans Pubmed

Accès

Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition) Utilisation non possible des données par des équipes académiques
Utilisation non possible des données par des industriels

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès pas encore planifié