

ANRS CO16 LYMPHOVIR - Cohorte des lymphomes associés à l'infection par le VIH

Responsable(s) : Besson Caroline, SERVICE D'HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE BIOLOGIQUE (PR MARTINE RAPHAËL) HÔPITAL DE BICÊTRE 78, RUE DU GÉNÉRAL LECLERC, 94275 LE KREMLIN-BICÊTRE CÉDEX

Costagliola Dominique, INSERM U943 EPIDEMIOLOGIE, STRATÉGIES THÉRAPEUTIQUES ET VIROLOGIE CLINIQUES DANS L'INFECTION À VIH 56 BD V AURIOL, BP 335, 75625 PARIS CEDEX 13, FRANCE

Date de modification : 31/05/2013 | Version : 2 | ID : 60062

Général

Identification

Nom détaillé Cohorte des lymphomes associés à l'infection par le VIH

Sigle ou acronyme ANRS CO16 LYMPHOVIR

Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.) Accord CNIL: 28/05/2007

Thématiques générales

Domaine médical Cancérologie
Cardiologie
Immunologie
Maladies infectieuses

Déterminants de santé Génétique

Mots-clés survie sans événement, événements de santé, survie globale, qualité de vie

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable Besson

Prénom Caroline

Adresse 94275 LE KREMLIN-BICÊTRE

Téléphone + 33 (0)1 45 21 20 16

Email caroline.besson@bct.aphp.fr

Laboratoire SERVICE D'HÉMATOLOGIE, IMMUNOLOGIE BIOLOGIQUE (PR MARTINE RAPHAËL) HÔPITAL DE BICÊTRE 78, RUE DU GÉNÉRAL LECLERC, 94275 LE

KREMLIN-BICÊTRE CÉDEX

Organisme

AP-HP

Nom du responsable

Costagliola

Prénom

Dominique

Adresse

75625 PARIS

Téléphone

+ 33 (0)1 42 16 42 82

Email

dcostagliola@ccde.chups.jussieu.fr

Laboratoire

INSERM U943 EPIDEMIOLOGIE, STRATÉGIES
THÉRAPEUTIQUES ET VIROLOGIE CLINIQUES DANS
L'INFECTION À VIH 56 BD V AURIOL, BP 335,
75625 PARIS CEDEX 13, FRANCE

Organisme

INSERM - Institut National de Santé et Recherche

Collaborations

Participation à des projets, des réseaux, des consortiums

Oui

Précisions

Instauration de collaboration avec le NCI aux Etats-Unis pour caractériser les lymphomes non Hodgkiniens et pour proposer un protocole thérapeutique associant chimiothérapie conventionnelle et immunothérapie pour les patients atteints de lymphome Hodgkinien. Instauration d'une collaboration avec le groupe J Castillo (Miriam Hospital, Providence, USA) pour analyser les données des patients atteints de Hodgkin dans lymphovir et identifier des facteurs pronostiques de cette maladie. Une collaboration avec le GECAT a permis de montrer l'impact pronostique de la TEP précoce chez les patients atteints de LH.

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

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

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 01/07/2015

Objectif de la base de données

Objectif principal

Objectif général : mieux comprendre la physiopathologie des lymphomes non hodgkiniens (LNH) et des lymphomes hodgkiniens (LH) associés au VIH en étudiant, d'une part, l'interaction entre le virus Epstein-Barr (EBV) et l'infection VIH d'un point de vue virologique et immunologique et, d'autre part, le rôle de la stimulation antigénique chronique.

Objectifs secondaires :

- Caractériser cliniquement et histologiquement ces lymphomes ;
- Réaliser une étude observationnelle de la prise en charge et du devenir de ces patients dans le contexte des antirétroviraux ;
- Créer un groupe de réflexion sur la prise en charge thérapeutique de ces patients ;
- Permettre des études développées par le groupe ANRS « lymphome et VIH » :

(1) Cliniques :

(a) Définir des facteurs pronostiques d'évolution défavorable de ces LH et LNH

(b) Élaborer des consensus de traitement cibles en fonction de l'histologie et de la présentation clinique pour les patients inclus dans la cohorte

(2) Anatomo-cliniques : caractériser les lymphoproliférations et rechercher la présence et la réactivation de l'EBV dans ces tumeurs

(3) Immunologiques : étudier les réponses immunes t anti-EBV et leur rôle dans la physiopathologie des lymphomes liés a l'EBV, caractériser l'état d'activation des lymphocytes B circulants
 (4) Virologiques : quantifier la charge virale et les titres d'anticorps anti-EBV, génotyper les variants de l'EBV chez les patients atteints de LH, étudier la réplication de l'EBV dans les lymphocytes B mémoires, étudier l'intéraction de TGF dans l'induction de la réplication de l'EBV et de la survie cellulaire dans les cellules tumorales infectées par l'EBV
 (5) Moléculaires : étudier le phénotype « microsatellite instability » (MSI) de ces tumeurs.

Critères d'inclusion	- adultes (18 ans) ; - infectés par le VIH-1 ou VIH-2 ; - ayant un LH ou LNH au diagnostic ou en rechute (y compris les lymphomes cérébraux) ; - ayant donné leur consentement éclairé et écrit.
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	National
Détail du champ géographique	Cohorte multicentrique (35 centres) Française
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	07/2008
Année du dernier recueil	07/2018
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	150
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	Examen clinique à l'inclusion et au cours du suivi tous les 3 mois la première années, tous les 6 mois les 4 années suivantes. Informations recueillies lors de l'examen clinique : - à l'inclusion, seront recueillis : les données démographiques (sexe, date de naissance, origine ethnique), le mode de contamination et les dates de contamination par le VIH et de première sérologie positive, l'historique des événements et des traitements dirigés contre le VIH, Nadir des CD4, les résultats et la disponibilité de l'examen histopathologique initial, les données cliniques initiales : poids, taille, performance status, sites atteints, signes généraux (fièvre, perte de poids, sueurs nocturnes), le bilan d'extension réalisé pour mesurer la taille des masses ganglionnaires et extra-ganglionnaires atteintes, les résultats du bilan biologique initial recommandé (numération formule sanguine, ASAT, ALAT, GT, Bilirubine, phosphatases alcalines, LDH, albumine, créatininémie, EPP), taux de lymphocytes T CD4 et T CD8 (si le résultat disponible daté de plus de 2 mois), charge virale plasmatique VIH (si le résultat disponible date de plus de 2 mois), sérologie VHB et VHC et charge virale VHC (si non faites antérieurement).- au cours du suivi, seront recueillis : le traitement dirigé contre la prolifération lymphoïde : médicaments reçus, posologies, adaptations posologiques éventuelles, arrêts de traitement et motifs d'arrêt; les données cliniques d'évolution du lymphome (poids, performance status, sites atteints), les événements cliniques survenus entre deux visites, les initiations ou modifications de traitement antiviral, les résultats d'imagerie (scanner et TEP-scan) permettant d'évaluer l'évolution de la maladie lymphomateuse. Les résultats des bilans biologiques (numération formule sanguine, ASAT, ALAT, GT, bilirubine, phosphatases alcalines, LDH, créatininémie, taux de lymphocytes T CD4 et T CD8, charge virale plasmatique VIH et charge virale EBV quantitative et éventuels résultats de dosages des antirétroviraux).
Données déclaratives,	Auto-questionnaire papier

précisions

Détail des données déclaratives recueillies	Auto-questionnaire à l'inclusion et au cours du suivi tous les 6 mois la première année puis une fois par an les 4 années suivantes. Informations recueillies par l'auto-questionnaire : Questionnaire de qualité de vie (QLQ-C30) validé par l'EORTC (European Organisation for Research and Treatment of Cancer) dans le domaine des cancers et des lymphomes en particulier
---	--

Données paracliniques, précisions	Imagerie
-----------------------------------	----------

Données biologiques, précisions	Type de prélèvements réalisés : sang total (60 ml), salive, prélèvement diagnostique du lymphome
---------------------------------	--

Existence d'une biothèque	Oui
---------------------------	-----

Contenu de la biothèque	Sérum Plasma Lignées cellulaires ADN ADNc/ARNm
-------------------------	--

Détail des éléments conservés	Sérothèque, Plasmathèque, DNATHèque, Cellulothèque, RNATHèque
-------------------------------	---

Paramètres de santé étudiés	Evénements de santé/morbidité Evénements de santé/mortalité Qualité de vie/santé perçue
-----------------------------	---

Modalités

Mode de recueil des données	Auto-questionnaire : saisie à partir d'un questionnaire papier (saisie manuelle) Examens cliniques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie Examens biologiques : étape manuscrite (saisie manuelle) avec double saisie
-----------------------------	--

Procédures qualité utilisées	Présence d'une requête de cohérence au moment de la saisie des données informatiques et après la saisie des données informatiques Gestion des données manquantes par retour au dossier source Relance des médecins pour réaliser les visites de suivi Réalisation d'audits de qualité interne Monitoring Les patients sont informés de l'utilisation de leur données
------------------------------	--

Suivi des participants	Oui
------------------------	-----

Détail du suivi	Durée du suivi : 5 ans Tous les 3 mois la première année, tous les 6 mois les 4 autres années. Au delà,
-----------------	---

un recueil annuel du statut clinique du patient sera réalisé sans limite de durée.

Appariement avec des sources administratives Non

Valorisation et accès

Valorisation et accès

Lien vers le document <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/?term=ANRS+CO16+OR+LYMPHOVIR>

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 possible des données par des équipes académiques
Condition d'accès: les conditions de cession de tout ou partie de la base de données de l'étude seront précisées par le conseil scientifique et soumis à l'accord du promoteur.

Utilisation non possible des données par des industriels.

Accès aux données agrégées Accès restreint sur projet spécifique

Accès aux données individuelles Accès restreint sur projet spécifique