

## ANRS EP66 SEPTAVIH

Fragilité chez les personnes vivant avec le VIH (PVVIH) âgées de 70 ans et plus : faisabilité du dépistage de la fragilité, prévalence, facteurs de risque et impact sur la survenue d'évènements péjoratifs de santé

<b>Promoteur</b>	Inserm-ANRS
<b>Début des inclusions</b>	15 mai 2019
<b>Statut des inclusions</b>	Terminé
<b>Fin d'étude</b>	Non disponible
<b>Nombre de participants</b>	511 participants
<b>Objectifs</b>	<i>Principal :</i>

L'objectif principal est d'évaluer la prévalence de la fragilité selon les critères de Fried chez des PVVIH âgées de 70 ans et plus.

*Secondaire(s) :*

- 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, index VACS,
- Etudier l'association entre la fragilité et différents paramètres spécifiques de l'infection VIH et d'autres paramètres non spécifiques du VIH (comorbidités, conditions de vie, etc.),
- Identifier les facteurs de risque associés à la fragilité à la visite d'inclusion M0 et à l'évolution ou la régression de la fragilité durant les 5 ans de suivi,
- Etudier les facteurs présents à Baseline prédictifs de fragilité selon Fried
- Etudier la survenue d'évènements péjoratifs dans les 12 mois de suivi (chute(s) graves, chutes à répétition consultation(s) aux urgences, hospitalisation(s) non programmée(s), institutionnalisation, perte d'au moins une activité instrumentale de la vie quotidienne (perte d'au moins 1 point d'iADL), décès) et les facteurs prédictifs associés,
- Etudier la survenue d'évènements péjoratifs sur le long terme durant les 5 ans de suivi (chute(s) graves, chutes à répétition, consultation(s) aux urgences, hospitalisation(s) non programmée(s), institutionnalisation, perte d'au moins une activité instrumentale de la vie quotidienne (perte d'au moins 1 point d'iADL), décès) et les facteurs prédictifs associés,
- Evaluer la prévalence de sarcopénie et d'ostéoporose (entre M0 et M12) et l'évolution de la sarcopénie et de la masse osseuse entre M0/M12 et M60,
  - Décrire la population incluse dans SEPTAVIH en incluant :
  - Les caractéristiques démographiques,
  - L'histoire de l'infection VIH et des traitements antirétroviraux (ARV),
  - Les comorbidités, la polymédication et les interactions médicamenteuses,
  - La santé mentale, la qualité de vie, le niveau socio-économique et les activités de la vie quotidienne à l'inclusion,
  - Le recours aux soins et aux prises en charge complémentaires (soins infirmiers, rééducation, aide à domicile,...) à l'inclusion,
- Etudier l'évolution de la santé mentale, la qualité de vie, les activités de la vie quotidienne, le recours aux soins et aux prises en charge complémentaires (soins infirmiers, rééducation, aide à domicile...) au cours du suivi
- Etudier les marqueurs inflammatoires et d'immunosénescence,
- Etudier la survenue de nouvelles comorbidités au cours du suivi y compris les démences et pathologies vasculaires Estimer la fréquence annuelle d'infections et de réinfections à SARS CoV2, caractériser la symptomatologie chez les sujets ayant présenté des symptômes évocateurs de Covid-19, étudier la couverture vaccinale dans cette population et le taux d'immunisation, étudier la prise en charge et l'évolution long terme en post infection.

Sommaire

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

**A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés**

<b>Justification scientifique</b>		VIH
<b>Investigateur Principal / Investigateur Coordonnateur</b>		• Dr Clotilde ALLAVENA, Service de Maladies Infectieuses, CHU Hôtel-Dieu, Nantes, FRANCE
<b>Méthodologie</b>	<i>Type d'étude</i>	Etude observationnelle prospective, multicentrique, nationale à risques et contraintes minimales (catégorie 2 des recherches impliquant la personne humaine).
	<i>Principaux critères d'inclusion</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient âgé de 70 ans et plus</li> <li>• Infection par le VIH-1</li> <li>• Sous traitement ARV depuis au moins 12 mois</li> <li>• Consentement libre et éclairé signé (article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique)</li> <li>• Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale</li> </ul>
	<i>Principaux critères de non inclusion Spécifiques à la Recherche</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Personne ne participant à une autre recherche comprenant une période d'exclusion toujours en cours lors de l'inclusion</li> <li>• Personne sous protection juridique ou privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative</li> <li>• Infection isolée par le VIH-2</li> <li>• Personne dont le pronostic vital est inférieur à 6 mois</li> </ul>
	<i>Critère de jugement principal :</i>	Le critère de jugement principal était initialement la proportion de PVVIH âgées de 70 ans et plus considérées comme fragiles selon les critères de Fried à la visite d'inclusion M0
	<i>Critère(s) de jugement secondaire(s) :</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Proportion de patients fragiles à l'inclusion selon les différents index utilisés (Fried, index de déficits cumulés, score HAS, index VACS)</li> <li>- Proportion de patients fragiles selon les différents instruments à différentes échéances (M12, M24, M36, M48, et M60)</li> <li>- Proportion de patients fragiles à la visite d'inclusion M0 et les paramètres</li> </ul>

		<p>spécifiques de l'infection VIH (durée d'évolution de la pathologie VIH par exemple) ou non spécifiques (comorbidités, conditions de vie, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Proportion de patients ayant présenté au moins un évènement péjoratif de santé (chute grave chutes à répétition, consultation aux urgences, hospitalisation non programmée, institutionnalisation, perte d'au moins 1 point d'iADL, décès) à M12, M24, M36, M48, M60. Une chute grave est définie comme étant une chute ayant causé une fracture, une blessure à la tête nécessitant une admission à l'hôpital, une luxation ou une entorse entraînant une réduction des capacités physiques, d'autres blessures articulaires graves ou une plaie nécessitant des sutures (34)</li> <li>- Transitions entre non-fragilité et fragilité au cours du suivi</li> <li>- Prévalence d'une ostéoporose et d'une sarcopénie et évolution à M60</li> <li>- Proportion de patients avec un contrôle virologique et variation des paramètres immunologiques à M0, et durant le suivi.</li> <li>- Association entre fragilité à la visite d'inclusion M0 ou au cours du suivi et marqueurs inflammatoires et d'immuno-sénescence à partir de la biobanque.</li> <li>-Proportion d'infections à SARS-CoV2, proportion de réinfections, fréquence d'infections symptomatiques, taux de séroprévalence, taux de couverture vaccinale, taux d'immunisation.</li> </ul>
--	--	--

**Schéma de l'étude**

<b>CALENDRIER DE SUIVI</b>	<b>M0<sup>i</sup></b> Visite d'inclusion	<b>M6</b> ± 1 mois	<b>M12</b> -2 mois/ +4mois	<b>M24</b> +/- 6 mois	<b>M36</b> +/- 3 mois	<b>M48</b> +/- 3 mois	<b>M60</b> +/- 3 mois
----------------------------	--	--------------------------	----------------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

**Modalités du suivi**

Durée de participation par participant : 5 ans

<b>Données et des échantillons collectés</b>	<b>Biothèques</b>	Sang
	<b>Données</b>	Clinique, biologique

**B – Modalités d'accès à la collection**

- 1- soumission du projet : **via le formulaire de demande d'échantillons du site web**
  - 2- évaluation du projet : **comité scientifique**
  - 3- Mise à disposition de la collection : **décision finale direction ANRS MIE ou conseil scientifique**
- Adresse e-mail de contact pour la soumission de votre projet : **biobanque@anrs.fr**