

# 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<br>Maladies infectieuses   |
| Etude en lien avec la Covid-19 | Non   |
| Déterminants de santé          | Facteurs sociaux et psycho-sociaux<br>Géographie<br>Mode de vie et comportements<br>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<br>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

Objectif général : Suivre dans le temps des patients infectés depuis moins de 3 mois par le VIH-1.

1. Améliorer les connaissances physio-pathologiques sur la primo-infection à VIH et plus particulièrement
  - 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.
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.
3. Contribuer à documenter l'épidémiologie de l'infection VIH et plus particulièrement :
  - 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 précédant l'inclusion
  - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif Ac-/p24+ dans les 6 semaines précédant l'inclusion
  - ARN-VIH1 positif ou Antigénémie p24 positive + ELISA positif\* et WB-VIH1 négatif dans les 6 semaines précédant 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 précédant 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<br>Féminin<br>Autres  |
| Champ géographique                                   | National   |
| Détail du champ géographique                         | Cohorte multicentrique française (99 centres)  |
| <b>Collecte</b>                                      |  |
| <b>Dates</b>   |  |
| Année du premier recueil                             | 11/1996  |
| Année du dernier recueil                             | 2022   |
| <b>Taille de la base de données</b>                  |  |
| Taille de la base de données (en nombre d'individus) | [1000-10 000[ individus  |
| Détail du nombre d'individus                         | 2523 jusqu'en octobre 2020   |
| <b>Données</b>                                       |  |
| Activité de la base                                  | Collecte des données active  |
| Type de données recueillies                          | Données cliniques<br>Données déclaratives<br>Données biologiques   |
| Données cliniques, précisions                        | Dossier clinique<br>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<br>Périodicité de l'auto-questionnaire : à chaque visite.<br>Informations recueillies par l'auto-questionnaire :<br>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, cellulothèque, 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

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Lien vers le document | <a href="#">Publications Cohorte ANRS CO6 PRIMO.docx</a> |
|-----------------------|--|

## Accès

|                     |   |
|---------------------|---|
| Site internet dédié | <a href="https://cesp.inserm.fr/fr/equipe/%C3%A9pid%C3%A9miologie-clinique">https://cesp.inserm.fr/fr/equipe/%C3%A9pid%C3%A9miologie-clinique</a> |
|---------------------|---|

|  |  |
|--|--|
| 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 |
|---------------------------------|---------------------------------------|