

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

Date de modification : 01/04/2025 | 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
Etude en lien avec la Covid-19	Non
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

Organisme	AP-HP
Nom du responsable	Costagliola
Prénom	Dominique
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 à anti-EBV et leur rôle dans la physiopathologie des lymphomes liés à l'EBV, caractériser l'état d'activation des lymphocytes B circulants (4) Virologiques : quantifier la charge virale et les titres d'anticorps anti-EBV, géotyper les variants de l'EBV chez les patients atteints de LH, étudier la réplication de l'EBV dans les lymphocytes B mémoires, étudier l'interaction 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
----------------------	----------------

Pathologie	U61 - Nombre de lymphocytes T auxiliaires dans la maladie due au VIH
------------	--

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 année, 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, précisions

Auto-questionnaire papier

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.
Pathologie suivies	U61 - Nombre de lymphocytes T auxiliaires dans la maladie due au VIH
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