

COMPTE-RENDU

Réunion commission RECHERCHE

Lundi 18 janvier 2021 – 16h à 17h30
En vidéo-conférence

Ordre du jour

- Point d'actualités sur les études en cours :
Also, Coincide, Trans&VIH, COVIDHIV ...
SFLS dispensation, COVAVIH ...
Mortifo, Covihdifo, nouveaux patients, suivi à 1 an ...
- Etat des inclusions dans les enquêtes menées depuis la dernière réunion :
- Etudes à venir : Duetto, COVERAGE, ...
- Etude à mettre en place : Suivi Hépatite B
- Points d'actualités congrès
- Questions diverses

Participant.e.s :

Dominique Bornarel - TEC, CoreVIH IdF Ouest – Hôpital André Mignot ; Fabienne Caby - Médecin (**co-pilote de la commission**), Hôpital Victor Dupouy- Collège 2 T ; Juliette Gerbe – TEC (**co-pilote de la commission**), Corevih IDF Ouest, Hôpital Victor Dupouy ; Hélène Lépinay - Coordinatrice, Corevih IdF Ouest ; Elisabeth Rouveix – Professeure/Médecin, CeGIDD /Hôpital Ambroise Paré- Collège 2 T ; Pierre de Truchis - Médecin (**co-pilote de la commission**), - Hôpital Raymond Poincaré- Collège 1 T ; Gilles Force - Médecin, Institut Hospitalier Franco-Britannique- Collège 1 T ; Ghania Bouteria – TEC, Corevih IdFOuest – Institut Hospitalier Franco-Britannique, Hôpital Max Fourestier et Hôpital Louis Mourier ; Jean-Jacques Laurichesse - Médecin, Hôpital François Quesnay - Collège 1 S1

Excusée : Morgane Marcou -TEC, CoreVIH IdF Ouest - Hôpital Raymond Poincaré / CHIMM

Points abordés

1. Point d'actualités sur les études en cours :

a. Etudes interCOREVIH IDF et études nationales :

- **ALSO (VIHtest)** actualités : une nouvelle chargée de mission est arrivée. Pas de nouvelle ni de nouvelle réunion programmée. Pas de nouvelle sur la généralisation de l'étude à toute l'IDF. L'étude actuelle est en cours jusqu'en juin 2021.

Le temps TEC : 2 semaines de permanence/navigation pour Morgane en fin d'année 2020 et 1 seul appel. Les permanences tournent entre les volontaires, donc pas trop de sollicitations

- **Coïncide** : Dernière réunion du groupe le vendredi 15 janvier 2021. Les données aberrantes ont été vérifiées par chacun des COREVIH. Il reste encore des données dans quelques centres IDF Centre et IDF Nord à valider

=> **8740 patients dans l'étude au 13/01/2021**

Un tirage au sort sur les adresses au moment du dépistage va être effectué notamment dans les centres totalement informatisés pour vérifier si l'adresse déclarée n'a pas changé depuis la prise en charge. (Paris/Hors Paris – années 2014-2015 à raison de 100 patients par année).

Rappel de l'objectif qui est de faire une cartographie des nouveaux dépistés entre 2014 et 2018 en IDF afin d'aider les stratégies de dépistage

- **Enquête Trans&VIH (ANRS 14056)** : Enquête nationale sur les parcours et les conditions de vie des personnes trans séropositives en France

Rappel : L'objectif principal est d'identifier les situations de vulnérabilités, personnelle et sociale, des personnes Trans vivant avec le VIH, les obstacles à leur prise en charge médicale et leurs besoins de santé.

+ Documenter l'impact de la crise sanitaire sur le vécu des personnes trans vivant avec le VIH

Méthodologie : enquête nationale exhaustive auprès de l'ensemble des personnes trans séropositives suivies dans 53 services VIH en France.

Nombre de participants prévu : 762 Femmes Trans vivant avec le VIH pour le volet quantitatif et 13 Hommes Trans vivant avec le VIH pour le volet qualitatif.

A. Paré : 43 inclusions : screening fait par Soumia ou Anaenza (fiche médicale), la médiatrice appelle les patients, le questionnaire est fait le jour de la consultation par l'enquêtrice – en moyenne 3 questionnaires par jour (3 à 4 fois par semaine)

Réunion avec l'équipe projet le 12/01/2021 pour revoir l'organisation en plus des points d'avancement des inclusions : le facteur limitant est la durée du questionnaire (2 enquêtrices pour l'étude entre A.Paré et Bichat)

- 3^e personne en cours de recrutement pour inclure plus vite – organisation dans le service demande un investissement de Soumia (beaucoup de navettes entre Cs et enquêtrice) – proposition de sensibiliser le jour du prélèvement avec un questionnaire fait avant la Cs

Foch : mise en place faite – début des inclusions en cours

Chèque cadeau pour les patients de 20€

- **COVIDHIV** : 4 établissements (R.Poincaré, Foch, A.Paré [URC], Louis Mourier) : Les inclusions se font en prospectif depuis la 2^e vague (COVID<7j), ce qui limite les nouvelles inclusions et allège le travail des TEC.

- **Enquête SFLS sur dispensation pharmaceutique des ARV** (semaine du 12 octobre) : tous les établissements participent – les questionnaires ont été envoyés à Clermont Ferrand – résultats en attente

- **COVAVIH** (incitation à la vaccination) : l'étude prévue pour débiter le 15 mars a finalement redémarré en octobre. 4 établissements du COREVIH ont participé (Levallois, Foch, Argenteuil, Mantes-la Jolie). 2 questions supplémentaires sur l'impact du COVID sur la perception des vaccins ont été ajoutées. Les données sont en cours d'envoi au centre de coordination. Une 2^e phase est prévue lors du retour des patients à 6 mois (organisation en attente)

b. Etudes du COREVIH IDF Ouest :

- **DDWest** : Les données ont été présentées sous forme de poster à la SFLS 2019, un travail de reprise des données avait été prévu en février 2020. Le groupe de travail a décidé qu'il n'y aurait pas d'autre publication issue des données

- **Ménopause et VIH** : l'analyse est terminée (plus de 800 femmes ont été incluses dans l'étude entre 2017 et 2018), le projet d'article est toujours en attente

Une plaquette est prévue (Ménopause et traitement hormonal pour les PvVIH)

=> voir si un interne ne pourrait pas reprendre le travail (voir avec le groupe et A.Greder Belan)

Une réunion du groupe est prévue le 04/02/2021 (C.Crenn, A.Greder, F.Meyer, D.Bornarel)

=> **P.deTruchis doit écrire à A.Greder**

- **MORTIFO (ENQUETE MORTALITE COREVIH IDF Ouest):**

Rappel de l'Objectif principal :

Décrire la distribution des causes initiales de décès des 5 dernières années (2016-2020) des adultes infectés par le VIH (PvVIH) sur le territoire du COREVIH IDF Ouest, et en particulier la part et la nature des pathologies classant Sida, des infections et tumeurs non classant Sida, des complications d'hépatites virales B/C, des maladies cardio-vasculaires, des complications des traitements antirétroviraux et d'éventuelles maladies émergentes telles que l'impact de l'infection à SARS-CoV2.

Critères d'éligibilité :

- patients infectés par le VIH
- inclus dans la base DOMEVIH
- décès survenus entre le 1er janvier 2016 et le 31 décembre 2020 inclus
- quels que soient la cause et le lieu du décès,

Le recueil des données en cours : date d'envoi des données **15 mars 2021**

Analyse : D.Bornarel, G.Bouteria

Possibilité d'extraire la majorité des données à partir du DOMEVIH sauf les données sociales

- **COVIHDIFO (COVID/VIH au COREVIH-IDFO) :**

Rationnel :

Parmi les études observationnelles sur l'infection à SARS-CoV-2 chez les PVVIH, aucune ne s'est encore focalisée sur les caractéristiques sociales des PVVIH. Or plusieurs études en population générale ont montré que l'épidémie COVID-19 touchait davantage les populations plus précaires sur le plan social ^{1,2}

De ce fait, la commission Recherche du COREVIH IDF Ouest propose un recueil de données des PvVIH suivies au sein du COREVIH IDF Ouest pour l'infection VIH, qui ont été infectées par le SARS-CoV-2 depuis mars 2020, en se focalisant tout particulièrement sur des caractéristiques sociales de la population concernée.

Objectif principal :

Décrire la population de PvVIH suivie sur le COREVIH IDF Ouest, infectées par le SARS-CoV-2 depuis mars 2020, sur le plan socio-démographique, clinique et biologique.

Critères d'inclusion :

- PvVIH suivie sur le COREVIH IDF Ouest pour l'infection VIH
- Diagnostic d'infection à SARS-CoV-2 posé sur :
 - PCR SARS-CoV-2 pos
 - et/ ou lésions évocatrices au TDM sans autre étiologie retenue
 - et/ ou sérologie SARS-CoV-2 Pos

Méthode :

Etude observationnelle, à partir du recueil des cas d'infection par le SARS-CoV-2 survenus depuis mars 2020 chez les PvVIH prises en charge dans les établissements du territoire du COREVIH IDF Ouest.

Analyse : Descriptive, sous Excel et EpiDATA / **Juliette Gerbe**

Calendrier : inclusions de mars 2020 à décembre 2021 => envoi des données pour analyse des premières données fin mars 2021 (données partielles non exhaustives de l'année 2020)

Une nouvelle fiche avec un recueil allégé à utiliser à partir du 01/01/2021 est validée en réunion, sera jointe au CR et envoyée aux TEC

Annexes :

¹ [Enquête EpiCOV](#)

² [Les inégalités sociales au temps du COVID-19](#)

+ Les études qui courent :

- **Nouveaux patients** : poursuite du recueil pour 2021
 - **Devenir à 1 an** : poursuite du recueil pour 2021
 - **Suivi de la PrEP** : poursuite du recueil pour 2021 et analyse globale pour l'année 2020
 - **Suivi des AES** : le recueil pour l'année 2020 est en cours. Pour 2021 allègement en mode recueil d'activité (nbre AES professionnels, nbre AES non professionnels, nbre de personnes traitées)
- } **Analyse : D.Bornarel, G.Bouteria**

2. Etudes à venir :

- **Duetto (ANRS 177)** : 4j/7 chez les patients en bithérapie : SGL, R.Poincaré, Foch, Levallois, Argenteuil – début des inclusions 1^{er} avril 2021 (retour des instances en cours)

Objectif principal : Evaluer la non-infériorité à 48 semaines de la stratégie de prise d'une bithérapie antirétrovirale comprenant du Dolutégravir / Lamivudine ou Dolutégravir / Rilpivirine ou Darunavir/r / Lamivudine à 4 jours consécutifs sur 7 versus une bithérapie en continu 7 jours sur 7, chez des patients en succès virologique sous traitement antirétroviral (stable depuis au moins 6 mois avec 2 CV<50 copies/mL dans les 6 derniers mois)

- **COVERAGE** : Regroupement des différents projets sur l'infection à Sars-COV2 en ambulatoire (via REACTing).

Rationnel : Chez les adultes atteints de COVID-19 sans critère d'hospitalisation ou d'oxygénothérapie mais ayant des facteurs de risque d'aggravation, un traitement précoce pourrait éviter l'hospitalisation, l'indication à une oxygénothérapie ou le décès. Aucun traitement n'est actuellement validé dans cette indication.

Schéma : Essai clinique contrôlé multicentrique, randomisé, avec pour chaque médicament :

- Une phase pilote d'étude de la sécurité.

- Une phase d'étude de l'efficacité.

Les données recueillies au cours de la phase pilote, combinées aux nouvelles données externes apparues dans la période, serviront à positionner ou non les traitements pour la phase d'efficacité

Objectif principal :

- **Phase pilote** : évaluer la tolérance de traitements expérimentaux pour des médicaments donnés pour la première fois en ambulatoire ("first in home-based care") chez des personnes ambulatoires atteintes de COVID-19 ayant des facteurs de risque d'aggravation.
- **Phase d'efficacité** : Estimer l'efficacité de traitements expérimentaux ambulatoires, comparé à une supplémentation vitaminique, pour diminuer le risque d'hospitalisation, d'indication à l'oxygénothérapie ou de décès chez des personnes ambulatoires atteintes de COVID-19 ayant des facteurs de risque d'aggravation.

Critère de jugement :

- **Phase pilote** : Proportion de participants ayant eu un évènement indésirable grade 3 ou 4 entre J0 et J14
- **Phase d'efficacité** : Proportion de participants ayant eu une indication d'hospitalisation ou une indication d'oxygénothérapie, ou étant décédés entre J0 et J14

Durée de participation pour chaque personne : 28 jours. Si la personne sort d'hospitalisation après J21, la fin du suivi sera reportée à 7 jours après la date de la sortie de l'hôpital.

3 bras de traitements qui peuvent évoluer au cours du temps : Bras contrôle (vitamines), Bras corticothérapie inhalée (ciclesonide), Bras sartan po ; un autre bras B-interferon inhalé est en cours de réflexion.

Organisation : travailler avec les cabinets ou centres médicaux de ville avec J0 à l'hôpital pour la dispensation du traitement par la pharmacie hospitalière et les biothèques, le reste du suivi en ambulatoire et téléconsultation

Coordination : par IMEA et L.Weiss pour l'IDF

Retard au démarrage lié à des contraintes administratives

3. Nouvelles études à mettre en place - Hépatite B

• **Guérison des patients traités par TDF (cf. étude allemande qui rapporte ~10% de guérison)**

• **Allègement du traitement sans TDF/FTC ou 3TC/FTC et réactivation VHB :**

Evaluer, chez les PVVIH pré-traitées et porteuses d'anticorps anti-HBc isolés, la proportion de réactivation VHB (positivation de l'AgHBs +/- ADN VHB) après un switch de tARV avec arrêt de toute molécule active sur le VHB.

=> **Sur les bases actualisées 2020, voir :**

- les patients avec AgHBs+ au moins une fois
- les patients avec Ac antiHBc isolé
- les dates de derniers contrôles sérologiques pour VHB

=> *les contrôles et les études peuvent se faire sur bases locales ou régionale*

=> Etude à rediscuter lors d'une prochaine réunion – préparer un rationnel et une fiche de recueil

4. Rappel des prochains congrès 2021

- CROI : 06 - 10/03 (e-congres)
- Journées PrEP : 30 – 31/03 (e-congres)
- ISHEID : report 17 – 20/05 (e-congres)
- IAS : 18 – 21/07 (Berlin)
- 22^e JNI : 30/09 – 01/10 (Montpellier)
- SFLS : 7 – 09/10 (Grenoble)
- EACS : 27 – 30/10 (Londres)

5. Questions divers :

- **Réunion du groupe épidémiologie IDF** : mercredi 27 janvier à 16h30 en visioconférence
- **Organisation du groupe recherche et interactivité avec l'équipe du COREVIH**
 - => 2 réunions d'équipe avec présence d'un des médecins copilote de la commission :
 - Mercredi 3 février à 13h30
 - Mercredi 3 mars à 13h
- **Programmation d'une réunion COREVIH Post-CROI** : **Jeudi 1^{er} avril 2021 à 17h30 en visioconférence**

La date de la prochaine commission Recherche du CoreVIH IdF Ouest

Lundi 31 mai 2021 à 16h

En visioconférence