

Résumé du protocole V2.0 du 03/04/2019

N° ID-RCB : 2018-A03100-55
ClinicalTrials Id : XXXXXX

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

Titre abrégé	ANRS EP66 - SEPTAVIH
Promoteur	Inserm-ANRS Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale - ANRS (France REcherche Nord&Sud Sida-hiv Hépatites)
Investigateur(s) coordonnateur(s)	Docteur Clotilde ALLAVENA Service de Maladies Infectieuses, CHU Hôtel Dieu Nantes, 1 place Alexis Ricordeau 44093 Nantes Cedex 1, France Tél : 02 40 08 30 99 - Fax : 02 40 08 31 81
Coordination Scientifique, Méthodologique et Gestion	Professeur Laurence MEYER Madame Mariem RAHO, Chef de Projet CESP INSERM U1018 - Service d'Epidémiologie et de Santé Publique Hôpital de Bicêtre, 82 rue du Général Leclerc, 94276 Le Kremlin Bicêtre Cedex, France Tél. : 01 49 59 19.83- Fax : 01 49 59 19 81

Pays participants : France

Objectifs

Objectif principal

- 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.

Objectifs secondaires

- 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 associés à la fragilité à la visite d'inclusion M0 et à l'évolution ou la régression de la fragilité durant les 12 mois de suivi,

- Etudier la survenue d'évènements péjoratifs dans les 12 mois de suivi (chute(s) grave(s), chute(s) 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,
- 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.
 - le recours aux soins et aux prises en charge complémentaires (soins infirmiers, rééducation, aide à domicile,...)
- Etudier les marqueurs inflammatoires et d'immuno-sénescence à M0

Méthodologie :

Etude observationnelle prospective, multicentrique, nationale à risques et contraintes minimales (catégorie 2 des recherches impliquant la personne humaine).

Nombre de participants prévu :	500 participants
Nombre de sites pressentis :	16 sites
Nombre de participants par sites attendus :	30 à 80 participants

Critères de jugement

Critère principal :

- Le critère de jugement principal est la proportion de PVVIH âgées de 70 ans et plus considérées comme fragiles selon les critères de Fried à la visite d'inclusion M0

Critères secondaires principaux :

- Proportion de patients fragiles à la visite d'inclusion M0 selon les différents index utilisés (Fried, index de déficits cumulés, score HAS, index VACS)
- Association entre la présence de fragilité à la visite d'inclusion M0 et les paramètres spécifiques de l'infection VIH (durée d'évolution de la pathologie VIH par exemple) ou non spécifiques (comorbidités, conditions de vie,)
- 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

- Association entre fragilité à la visite d'inclusion M0 et survenue d'évènements péjoratifs de santé à M12
- Transitions entre non-fragilité et fragilité au cours des 12 mois de suivi
- Prévalence d'une ostéoporose et d'une sarcopénie
- Proportion de patients avec un contrôle virologique et variation des paramètres immunologiques à M0, M6 et M12
- Association entre absence de fragilité à la visite d'inclusion M0 et marqueurs inflammatoires et d'immuno-sénescence à partir de la biobanque

Population de recherche

Critères d'inclusion :

- Patient âgé de 70 ans et plus
- Infection par le VIH-1
- Sous traitement ARV depuis au moins 12 mois
- Consentement libre et éclairé signé (article L1122-1-1 du Code de la Santé Publique)
- Personne affiliée ou bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale

Critères de non-inclusion :

- Personne participant à une autre recherche comprenant une période d'exclusion toujours en cours lors de l'inclusion
- Personne sous protection juridique ou privée de liberté par une décision judiciaire ou administrative
- Infection isolée par le VIH-2
- Personne dont le pronostic vital est inférieur à 6 mois

Intervention

Evaluation gériatrique simplifiée à la visite d'inclusion M0 comprenant des questionnaires et des tests de mobilité et d'équilibre, questionnaires (ADL, iADL, Fried, score HAS) répétés à M12

Suivi clinique et biologique semestriel pendant 12 mois (fréquence de visites minimale selon les recommandations de prise en charge de l'infection VIH en France). Prélèvement sanguin.

Etudes ancillaires

Marqueurs inflammatoires et d'immuno-sénescence associés à l'absence de fragilité

Calendrier/Echéancier prévisionnel

Date prévue de début de la recherche : Q1 2019

Durée des inclusions : 12 mois

Durée de participation par participant : 12 mois

Date prévue de la fin du suivi du dernier participant : Q1 2021

Durée totale prévue de la recherche : 36 mois (12 mois d'inclusion, 12 mois de suivi et 12 mois d'analyses après le dernier suivi du dernier patient)

Date prévisionnelle de la fin de la recherche : Q1 2022