

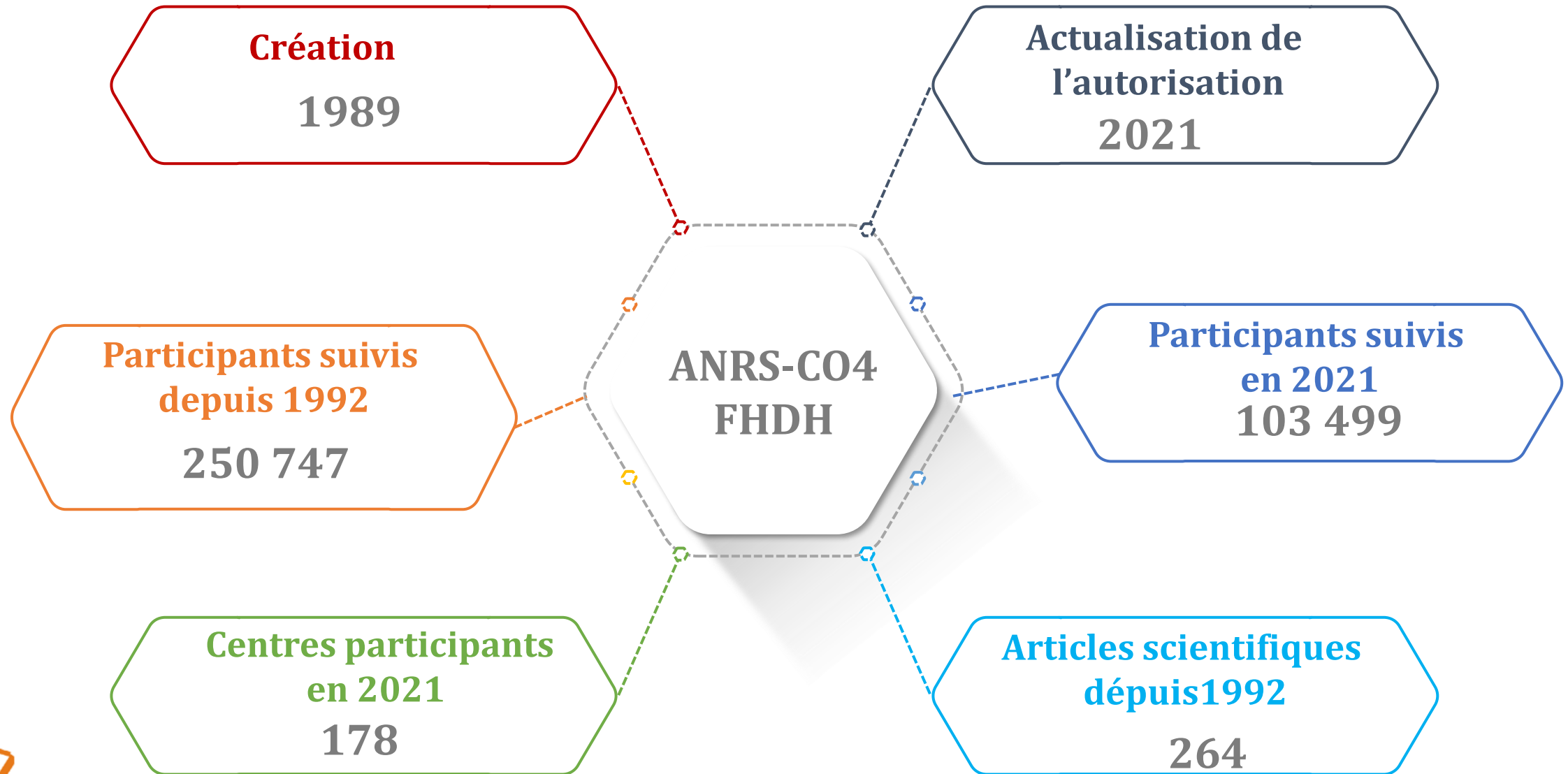
Principales missions des TECs (travaux ANRS CO4 FHDH dépôt des extractions, consentement)

11^{ème} journée Régionale de formation des TECs



Esaïe MARSHALL
Inserm U1136
<https://anrs-co4.fhdh.fr>

ANRS-CO4 FHDH en chiffres



Historique du consentement ANRS-CO4 FHDH

Autorisation de l'informatisation des dossiers médicaux dans les établissements hospitaliers et CISH (Avec Consentement)

1991

Autorisation du traitement des données à des fins de recherche par l'INSERM (ANRS-CO4 FHDH)

Loi Jardé

2016

RGPD

Préparation du dossier de conformité CEREES et CNIL (équipe FHDH, CS, centres, médecins réf VIH, DPO, association des patients et l'ANRS)

2017

Transmission du dossier de conformité CEREES et CNIL

2018

AVIS FAVORABLE CEREES avec recommandations

Autorisation de mise en œuvre de traitement de données ayant pour finalité la constitution d'un entrepôt de données

2021

Décision unique autorisant la mise en œuvre des traitements automatisés à des fins de recherche, d'étude et d'évaluation (Avec Consentement)

Bonnes pratiques de recueil du consentement des personnes (1)

Libre

Ne doit pas être contraint ni influencé.

Spécifique*

Doit correspondre à un seul traitement, pour une finalité déterminée

Eclairé**

Doit être accompagné d'une note d'information

Univoque**

Doit être donné par une déclaration positive claire et sans ambiguïté

Droits associés***

Doit expliciter l'exercice des droits des participants

Accès aux résultats****

Doit mentionner l'accès aux résultats



*selon les cas : dans de l'ANRS CO4 FHDH [décision unique](#)

**les finalités poursuivies ;

** les catégories de données collectées ;

** l'identité du responsable du traitement ;

*** l'existence d'un droit de retrait du consentement ;

****<https://anrs-co4.fhdh.fr/publications/>

Bonnes pratiques de recueil du consentement des personnes (2)

Que change le RGPD ?

Droit au retrait

- Possibilité de retirer son consentement à tout moment
- Modalité simple et équivalente à celle utilisée pour recueillir le consentement

Preuve du consentement

- Être en mesure de démontrer à tout moment que la personne a bien consenti, dans des conditions valides
- Documenter les conditions de recueil du consentement (registre des consentements)

Consentement des mineurs

- Informations adaptées aux pré-ados et ados
- Consentement de l'autorité parentale (mineur non émancipé)
- consentement conjoint de l'enfant et du titulaire de l'autorité (ados)

Consentement explicite

- Dans le cas du traitement des données sensibles
- Description express des traitements réalisés sur ces données

Missions ANRS CO4 FHDH/COREVIH TEC (1)

COREVIH

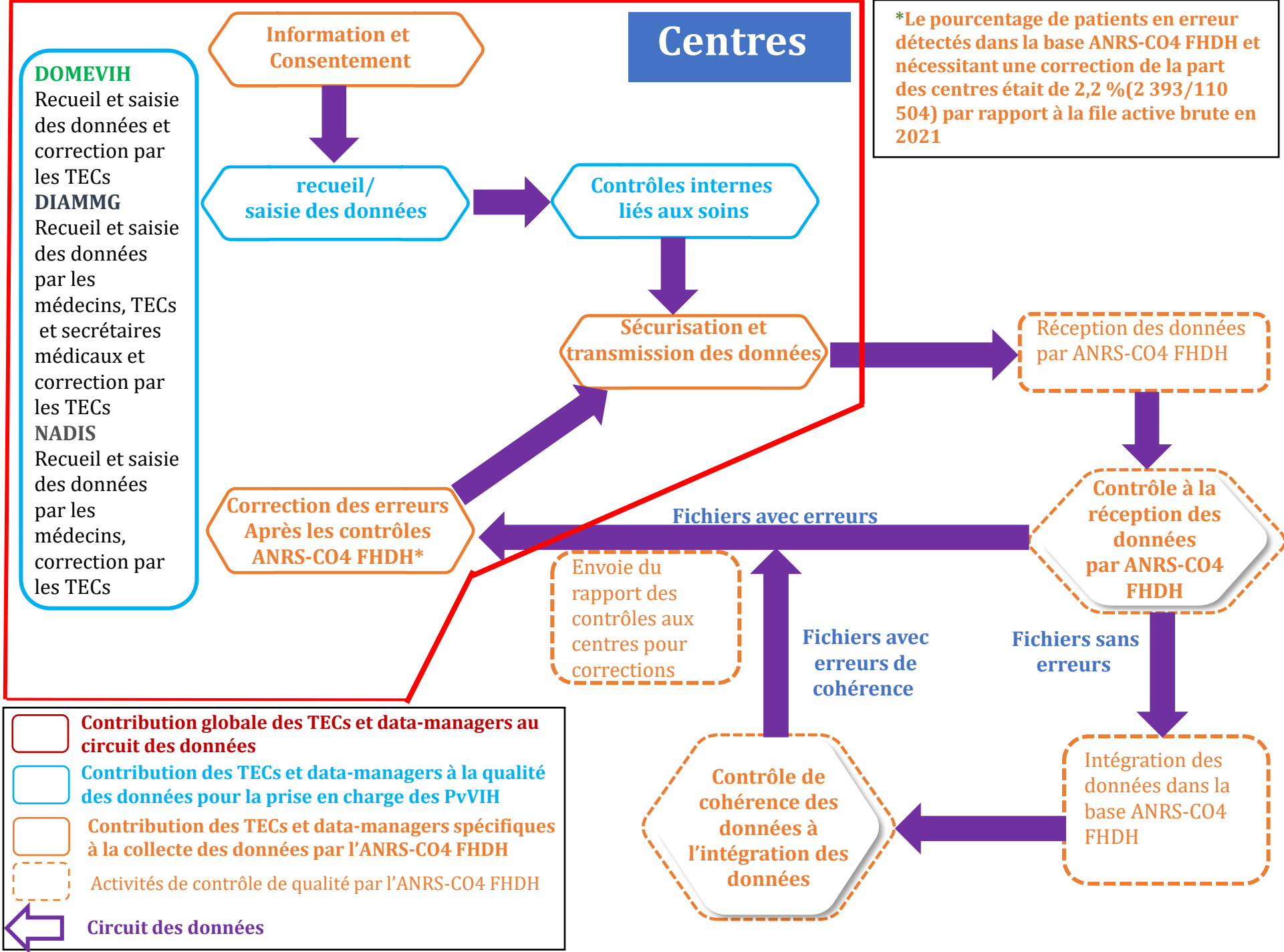
Le COREVIH doit effectuer l'ensemble des missions définies par l'article D. 3121-35 du code de la santé publique, dont la mission 3 : « Recueillir et analyser l'ensemble des données épidémiologiques »



TECs/ Datamanagers

« Le COREVIH veille au recueil et au contrôle qualité des données médico-épidémiologiques des établissements de santé sur l'infection à VIH afin qu'elles soient transmises au niveau national à raison d'une fois par an à la FHDH-ANRS CO4, selon les procédures préconisées et permettant la production d'un rapport national standardisé »

En pratique



Contribution globale des TECs et data-managers au circuit des données

Contribution des TECs et data-managers à la qualité des données pour la prise en charge des PvVIH

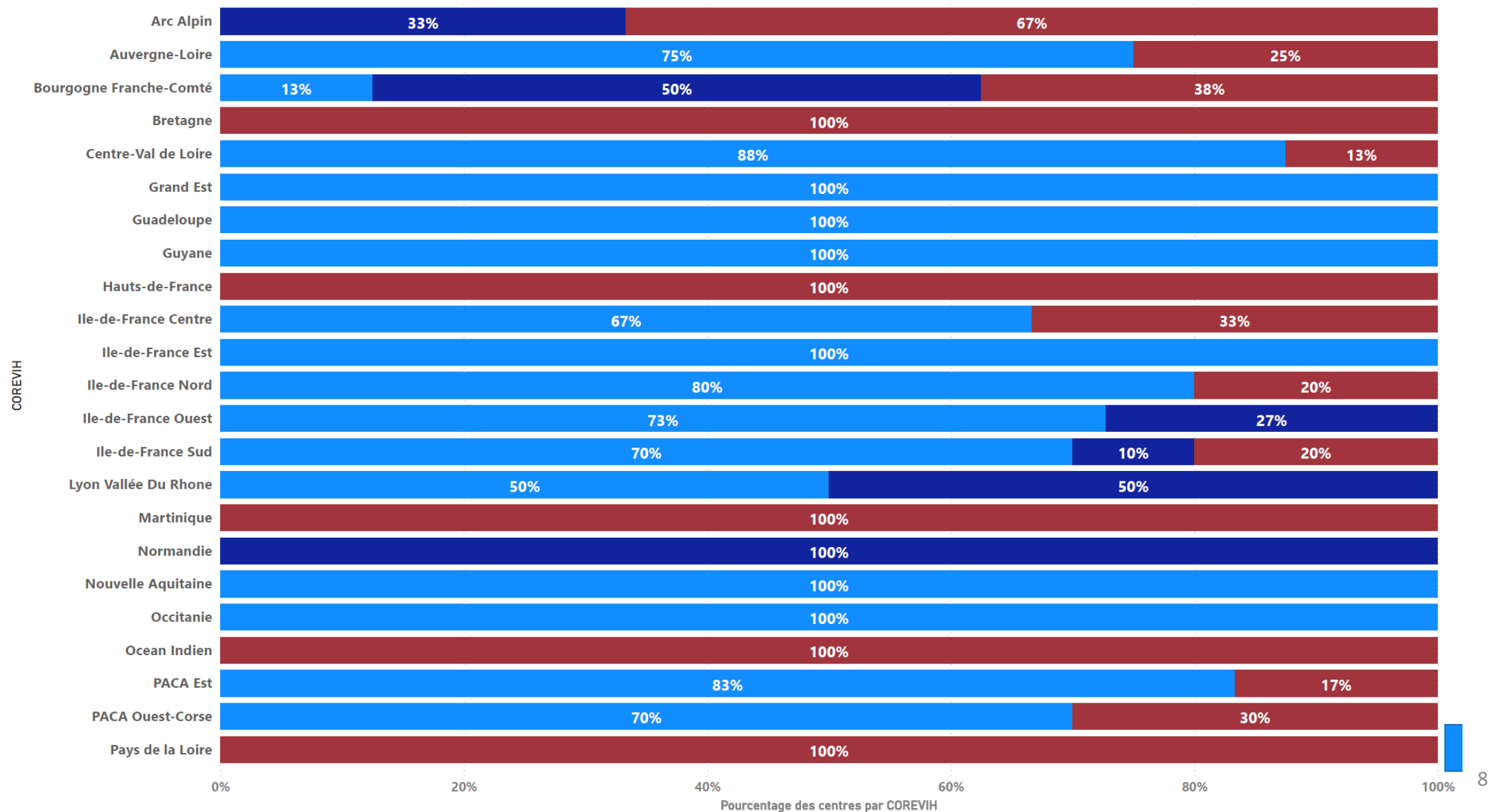
Contribution des TECs et data-managers spécifiques à la collecte des données par l'ANRS-CO4 FHDH

Activités de contrôle de qualité par l'ANRS-CO4 FHDH

Circuit des données

Bilan des transmissions des données 2022

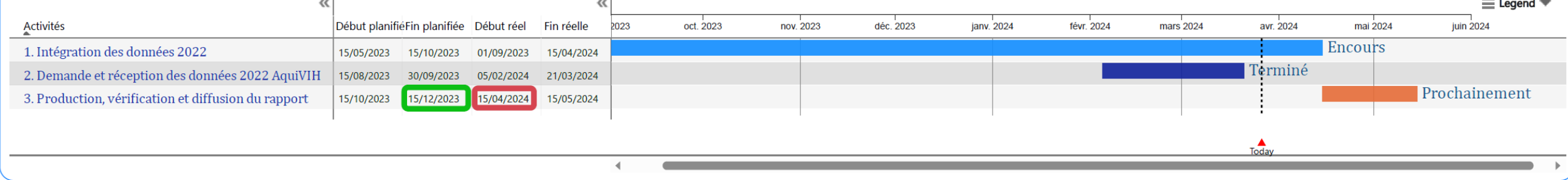
Statut des centres ● Dans les délais (avant juillet 2023) ● En retard (de juillet à octobre 2023) ● Très en retard (après octobre 2023)



Rapport des indicateurs 2022

Planification Rapport Indicateurs de prise en charge des PvVIH en France en 2022

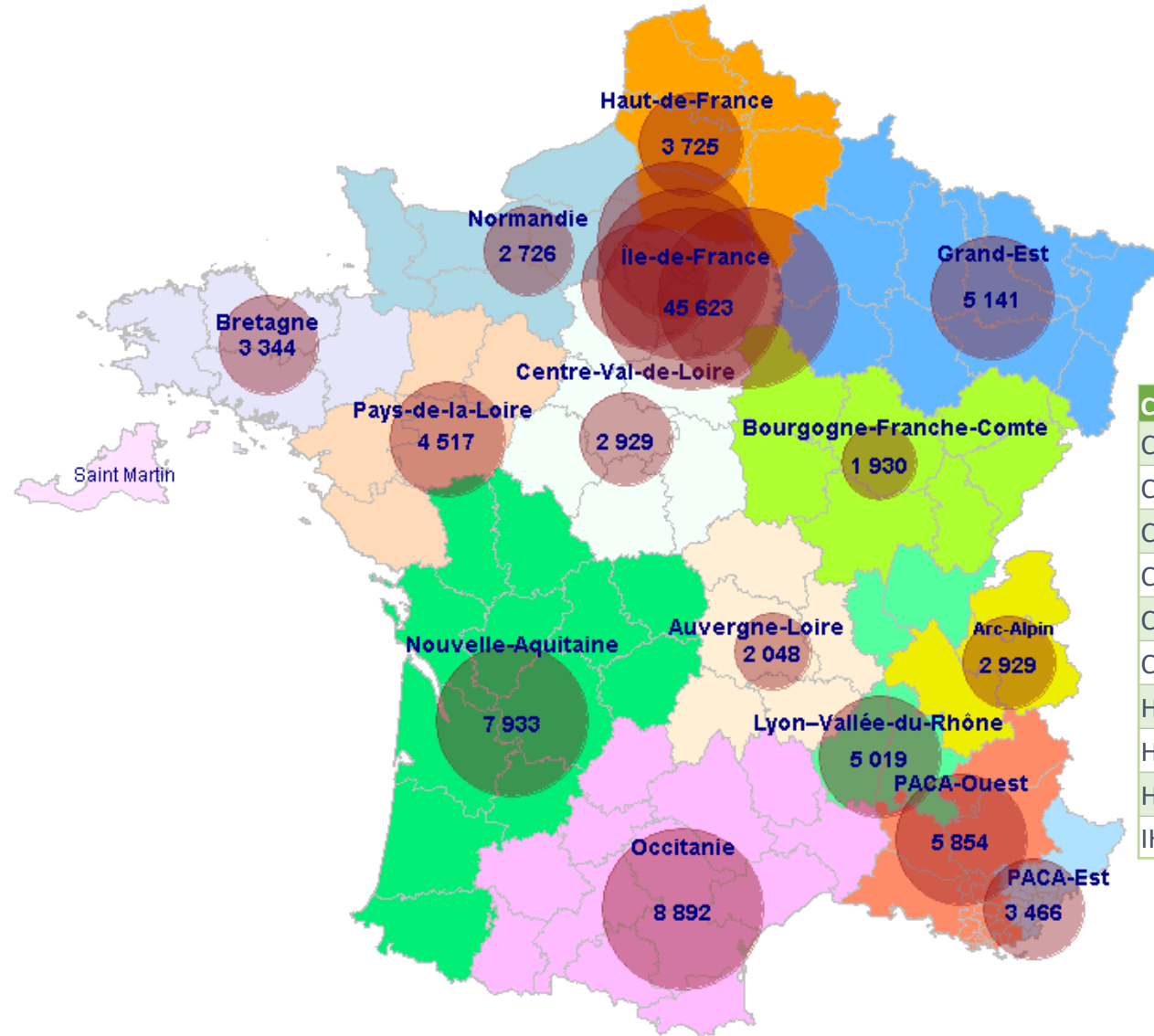
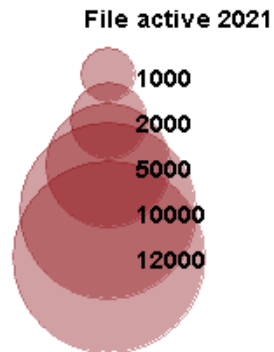
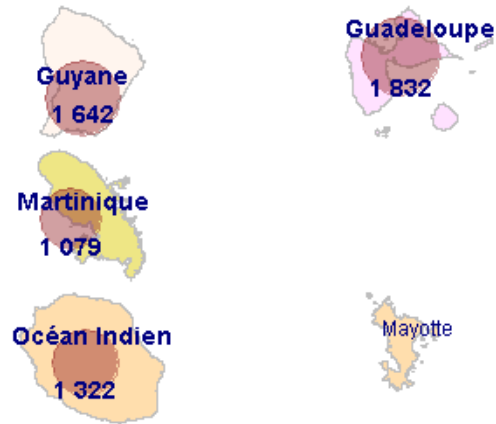
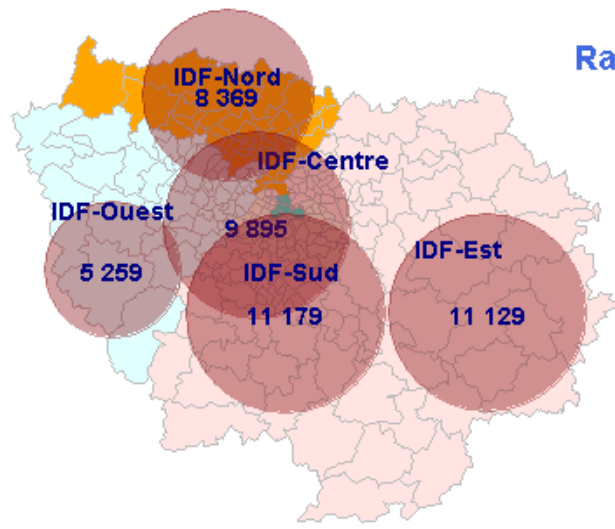
Legend ● 1. Intégration des données 2022 ● 2. Demande et réception des données 2022 AquiviH ● 3. Production, vérification et diffusion du rapport



Principales raisons de retard de transmission des données :

- Turnover fréquent TECs au niveau des COREVIH : Les COREVIH dans lesquels les TECs sont stables sont ceux qui transmettent leurs données dans les délais (Grand Est, Île-de-France Est, Occitanie...)
- Changement de logiciel : certains centres sont passés de DOMEVIH à Nadis (Arc Alpin...)
- Retard de la mise à jour des nouvelles versions des logiciels de collecte des données par les DSI des centres
- Problème de configuration de Nadis (Bretagne et Pays de la Loire)

Carte des files actives dans les COREVIH en France : Rapport des indicateurs de prise en charge des PvVIH en 2021



Île-de-France 41,0%

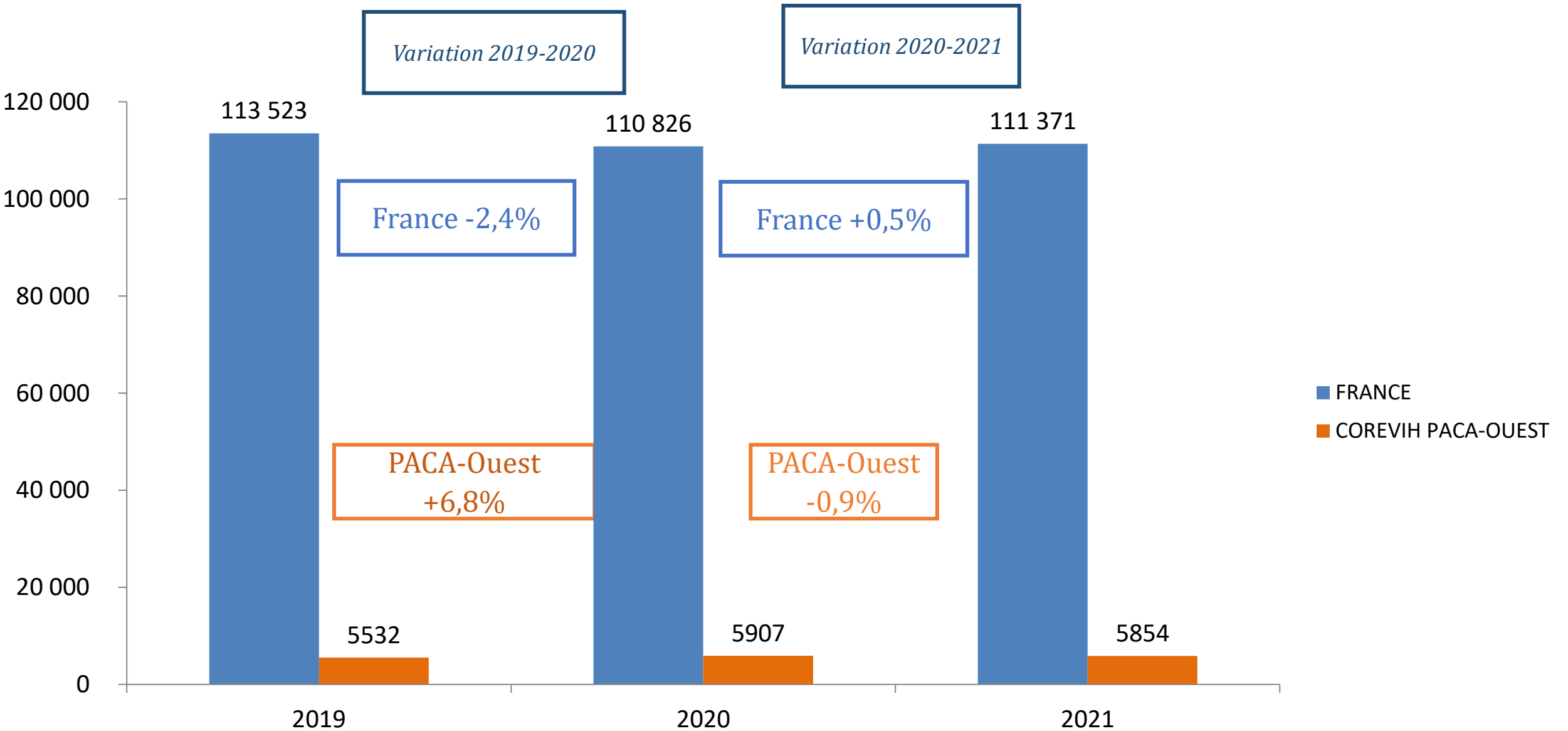
(45 623/111 371)

PACA-Ouest

5,3% (5 854/111 371)

Centres	FA
CH Henri Duffaut - Avignon	506
CH de Digne les Bains	100
CH de Martigues	194
CH du pays d'Aix	630
CHICAS site de Gap	143
CHU Sainte Marguerite	993
Hôpital Européen	475
Hôpital Sainte-Musse - Toulon	690
Hôpital St Joseph	382
IHU AP-HM - Marseille	1807

Variations des files actives des personnes suivies 2019-2021



➤ Diminution des personnes suivies entre 2019 et 2021 en France

Éligibilité à l'assurance emprunteur selon la grille de référence AERAS de 2017, 2021 et 2022 des PVVIH suivies dans la base ANRS CO4 FHDH



M. Choufany¹, E. Marshall¹, A. Maria², A. Mayeux², B. Spire², S. Grabar^{1,3}, D. Costagliola^{1,2}

(1) Sorbonne Université, INSERM, Institut Pierre Louis d'Epidémiologie et de Santé Publique, F75013, Paris, France, (2) AIDES (3) Département de Santé Publique, Hôpital St Antoine, AP-HP, F75012 Paris, France

POSTER n° 15

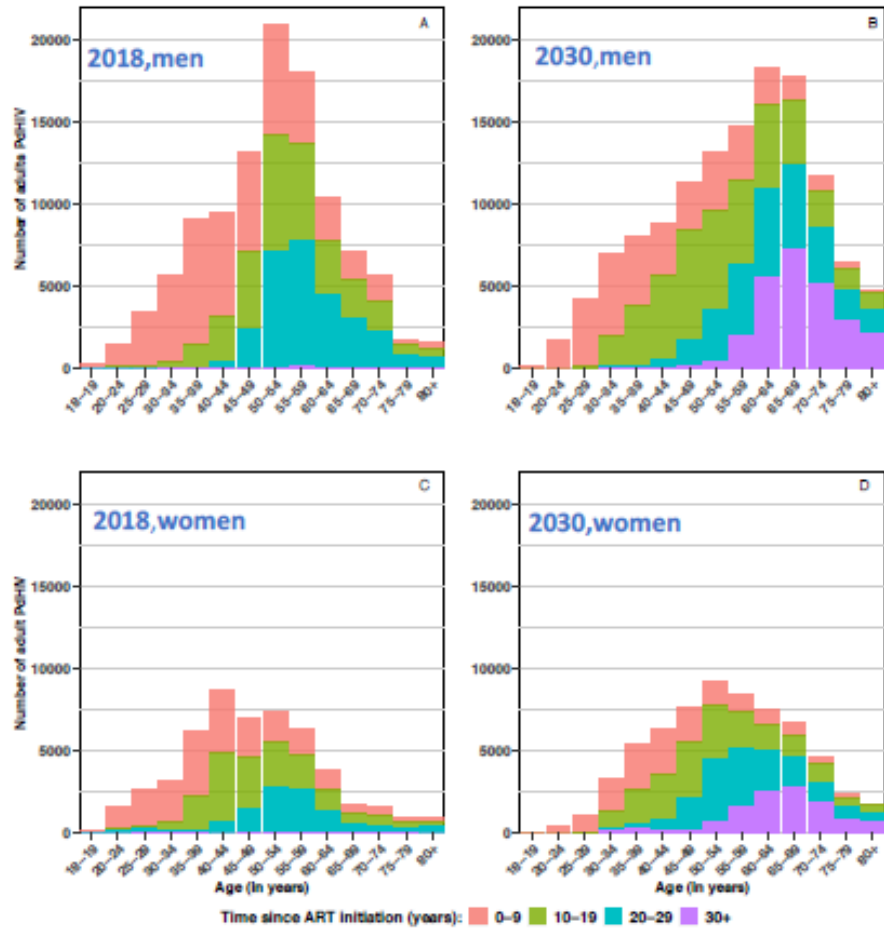


<https://anrs-co4.mdh.fr/>

Conclusion

- L'évolution de la grille AERAS de 2017 à 2021 a permis à 3 fois plus de personnes d'être éligibles à l'assurance emprunteur.
- Avec la grille 2022, 5 fois plus de personnes sont éligibles à AERAS par rapport à 2017, sans surprime et avec tous les risques garantis alors qu'auparavant la surprime était de 100% et que seuls les décès et l'invalidité totale étaient garantis.
- La suppression du critère exigeant l'initiation d'un traitement ARV après 2005 dans la grille AERAS 2022 a permis de rendre éligibles 22% (n=5 473) personnes supplémentaires.
- L'évolution de la grille AERAS avec la simplification des critères cliniques d'accès a été rendue possible par la production de données par les chercheurs et les associations.

2019-08 Prédire le nombre et le profil des personnes vivant avec le VIH en France : une étude de modélisation



Marty L et al. JIAS 2022

Modélisation avec 3 scenarii (décroissance de 30%, statu quo, élimination avec 0 cas en 2030)

Données EGB et ANRS CO4 FHDH



Entre 2019-2030,

accroissement >20% de la population vivant avec le VIH
vieillessement de la population, avec un doublement des proportions des personnes âgées de ≥60 et ≥70 ans ;
 en 2018 ~ 161 000, 33% femmes
 en 2030 ~ 195 000, 33% femmes avec scénario 1

En 2030, les personnes diagnostiquées avec le VIH seront

2/3 ≥50 ans,

50% ≥60 ans (~ 83 400, 28% femmes)

20% ≥70 ans

parmi lesquelles >40% auront été **exposées aux ARV depuis plus de 30 ans** avec de longues durées d'exposition aux 1eres générations d'IP et de INRTI.

=> nécessité de préparer les systèmes de santé à répondre aux besoins de la population vieillissant avec le VIH



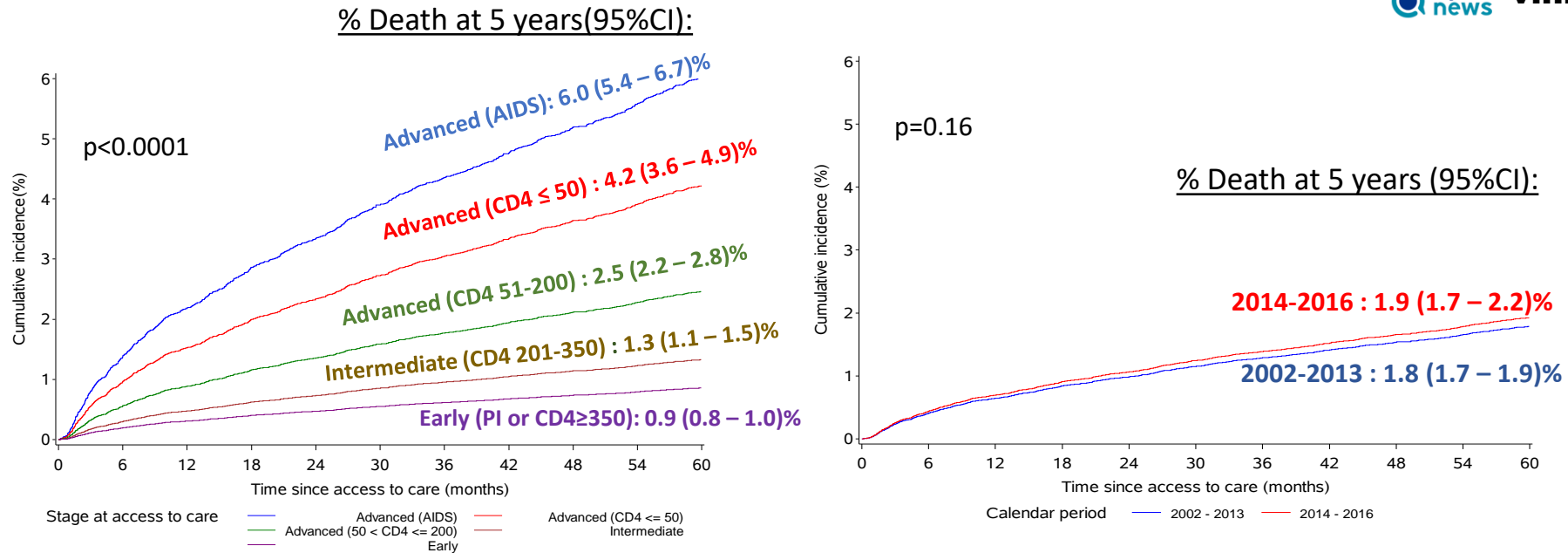
Impact of advanced/late access to care on mortality



(Poster at SFLS2023 and CROI2024)

Le Monde.fr LE QUOTIDIEN DU MEDECIN.fr

apm news vih.org



2002-2016 n=64,400 PWH

29% of PWH with **advanced** HIV disease (AIDS or CD4 <200)

49% of PWH with **late** HIV disease (AIDS or CD4 <350)

Competing event : lost to fwp ≥ 18 mo

- Late access to care remains associated with an increased risk of death even after 48 months of follow-up
- Compared to early access,
 - at **AIDS stage**: Risk of death **x18** during the first 6 mo and x2 more than 4 years later
 - <50 CD4: risk **x10** ; 50-200 CD4: risk **x7** during the first 6 mo
- **No significant improvement** in risk of death since 2014 (Insti)

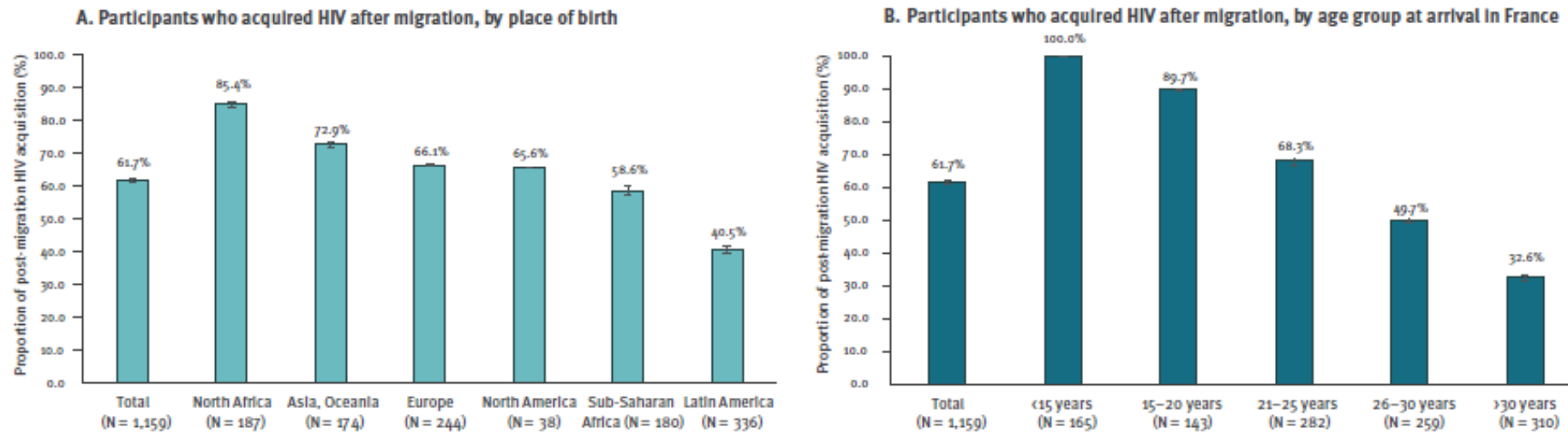


ANRS-MIE 14058 Ganymède study



- Palich et al. EuroSurveillance 2024
- Migrant MSM living with HIV from 14 centres in the Paris region

Proportions of participants who acquired HIV after migration, according to (A) place of birth (B) and age at arrival in France, Île-de-France, France, May 2021–June 2022 (n = 1,159 participants)

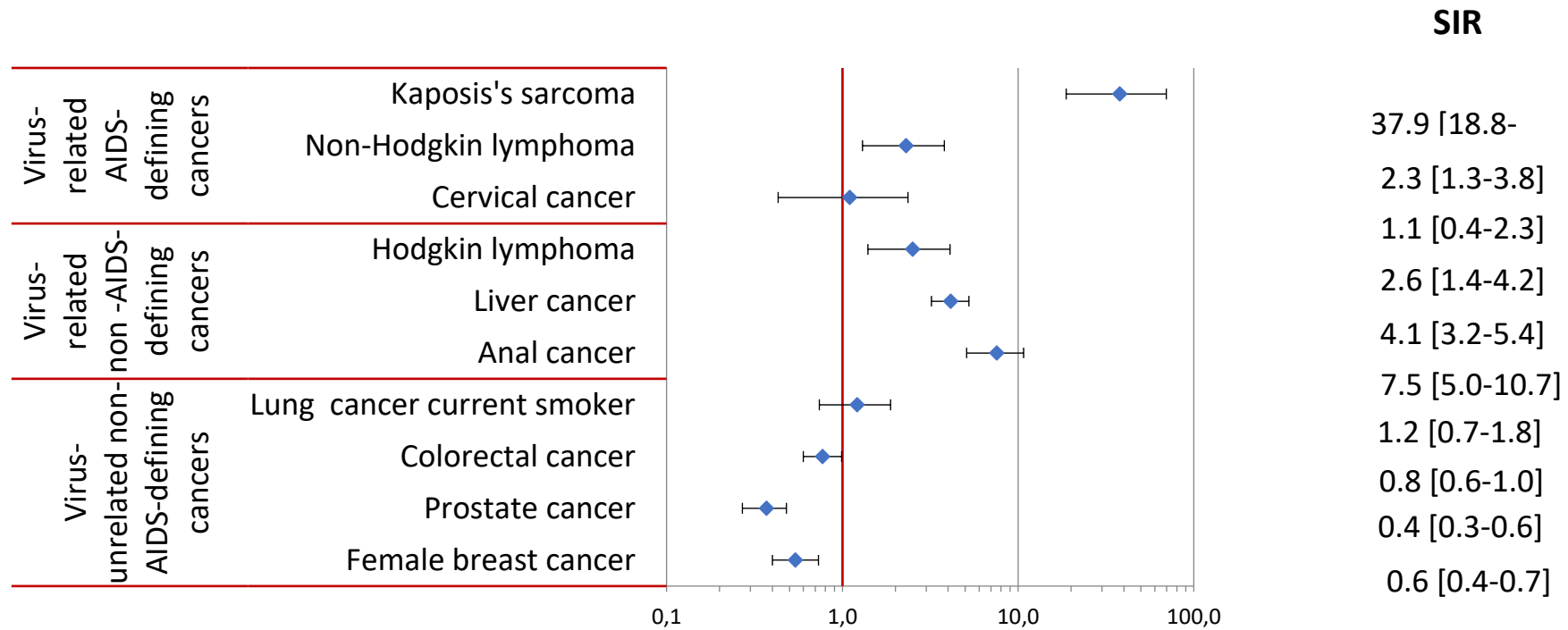


Post-migration HIV acquisition rate, and delay between arrival in France and HIV transmission, were estimated using modelling based on declining CD4 T-cell counts over time using ANRS CO4 FHDH data and biographical data.

- ✓ **Post-migration HIV acquisition : 61.7%** (95%CI;61.2-62.2) ; 13.1% during the first year in France
- ✓ **Median interval from arrival in France to HIV acquisition : 7.5 years** (IQR 3.5–14.8)

2019-01 Cancer et VIH

Age standardized incidence ratios (SIR) in PWH with CD4 \geq 500/mm³ for \geq 2 years and controlled viral load (< 50 copies/mL) over 2008-2018



Abbreviations: Oc, corrected number of observed cases ; E, number of expected cases; CI, confidence intervals; SIR, standardized incidence ratio; PY, person-years

Incidence rates are standardized on the sex and age distribution of PWH in FHDH between 2013-2018.

Standardized incidence ratio (SIR) versus the general population



Agenda scientifique pour les 3 prochaines années



- **Projets Futurs : Poursuite des thématiques en cours**
 - **Therapeutics strategies: mid and long-term clinical outcomes**
 - ✓ **Switch from a triple drug regimen to a dual drug regimen containing INSTI**
 - ✓ Risk of virologic rebound according to the region of origin
 - **Severe AIDS and non AIDS morbidity/mortality: role of HIV infection and of exposure to antiretroviral treatments**
 - ✓ **Impact of switch of cART on weight gain and risk of severe morbidity** (hospitalization or deaths)
 - ✓ **Risk of AIDS defining and non-AIDS defining cancer in PLHIV in France in 1997-2018, and comparison with the general population**
 - ✓ **Association of INSTI and risk of cardiovascular event**
 - ✓ Impact of CD4/CD8 ratio on severe morbidity
 - ✓ Risk of AIDS and non AIDS comorbidity according to immunodeficiency and period of diagnosis
 - **Public health issues on HIV infection in France**
 - ✓ HCV co-infection: Residual risk of death after HCV cure with DAAs in comparison with PLHIV uninfected with HCV and with HCV mono-infected patients (with the ANRS CO22 Hepather cohort)
 - ✓ **Impact of Covid-19 infection on access to care of new PLHIV**
 - ✓ Public health indicators (Cascade of Care)
- **Enrichissement des données :**
 - **Appariement aux données du SNDS**
 - ✓ Améliorer la notification des comorbidités et des décès
 - **Données sociales** à partir de 2023 (niveau d'étude, situation familiale, logement, couverture santé, emploi)
 - ✓ Etude de l'impact des inégalités sociales dans la prise en charge

REMERCIEMENTS

Nous remercions toutes les personnes qui contribuent à l'obtention des données en particulier les personnes vivant avec le VIH acceptant d'être suivies dans une cohorte, les techniciens d'études cliniques contribuant à la collecte des données et les cliniciens prenant en charge les PVVIH et participant activement aux inclusions.

Pour plus d'informations sur les données des patients suivis dans la cohorte ANRS-CO4 FHDH : consultez le Retour d'informations clinico-épidémiologiques (RICE) en France en 2021(<https://anrs-co4.fhdh.fr/rapport-retour-dinformations-clinico-epidemiologiques-rice-en-france-en-2021/>)