



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



IV Всероссийский форум для специалистов по профилактике и лечению ВИЧ/СПИДа

Москва, 26-27 ноября 2018

o-spide.ru

Французская база данных по ВИЧ-инфекции: 25 лет опыта

FHDH (French Hospital Database on HIV) ANRS-CO4



IV Всероссийский форум специалистов по профилактике и лечению ВИЧ/СПИДа

Софи Грабар

Hopital Cochin, Paris et IPLESP, Inserm U1136

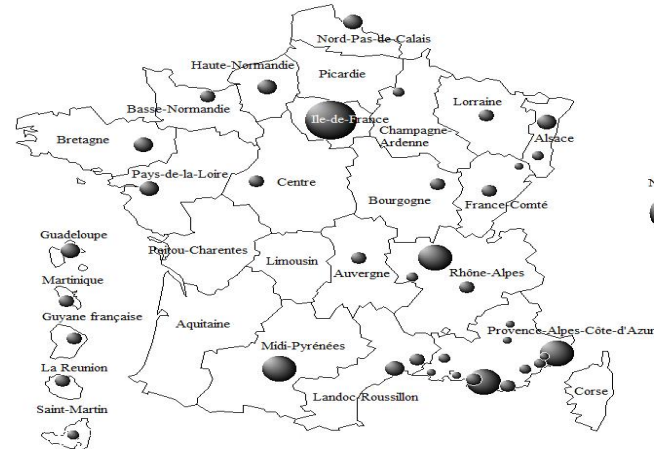


Больничная база данных по ВИЧ-Инфекции FHDH - Anrs CO4

- **Открытая больничная когорта** с 1992 года
- **Критерии включения:**
 - ✓ Положительный ВИЧ-1 или ВИЧ-2 статус, под наблюдением в одном из участвующих учреждений, информированное согласие в письменном виде
- **Данный :**
 - ✓ Лабораторные, терапевтические и клинические показатели (CIM 9, затем CIM 10) в динамике
 - ✓ В том числе без диагноза СПИД
- **Анонимный код основан** на имени, фамилии, дне и месяце рождения
- Репрезентативна для пациентов, наблюдаемых во Франции (Vespa 2003)
- **Уровень участия в БД:** от 50 до 60% пациентов, наблюдаемых в медучреждениях
- Контроль качества, аудит и возможность подтверждения диагноза
- **Рост числа участвующих медуреждений (70=>125) и пациентов (+40 630). 182 420 пациентов с 1992**

Министерство здравоохранения INSERM U1136

(АТИН)



Number of followed-up patients

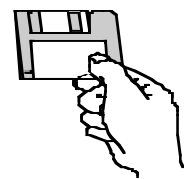
Экономические данные

Эпидемиологические данные

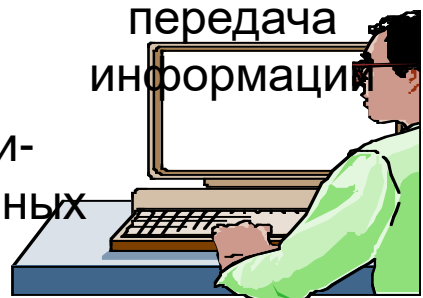
2 раза в год

Анонимная и зашифрованная

передача информации



Сбор стандартизированных данных



DOMEVIN или другое ПО

123 больницы

27 региональных центров ВИЧ



Больничная консультация

ВИЧ-1 или ВИЧ-2 положительный

Подпись информированного добровольного согласия

Цели

- **Терапевтические стратегии:** клиническая оценка в среднесрочном и долгосрочном периоде
 - ✓ Использование инновационных методов, например, **условных моделей**
- **Заболеваемость и смертность от СПИДа: роль ВИЧ-инфекции и/или АРВ-терапии**
 - ✓ Инфекции, почечная недостаточность, злокачественные новообразования, сердечнососудистые заболевания и т.д.
- **ВИЧ-инфекция и общественное здоровье во Франции:**
 - ✓ Способствование **эпидемиологическому наблюдению** за ВИЧ-инфекцией во Франции: возможность составления индикаторов общественного здоровья (каскад лечения, сроки оказания помощи)
 - ✓ Выживаемость, позднее выявление, мигранты
- **Будущее: Проект объединения с данными медицинского страхования (SNDS)** статистика по затратам, связанных с госпитализацией
 - ✓ Плюсы: ограничить выпадающих из-под наблюдения, улучшить данные по сопутствующим заболеваниям и смертности

Цели (продолжение)

▪ Доступные для исследований:

- ✓ Все участвующие центры могут подать заявку на проведение исследований в **ученый совет**

- ✓ Примеры текущих работ:

- Мигранты
- Коинфекция гепатит С



- ✓ Участие в **международных проектах**: ART-CC, Cascade, Cohere, HIV Causal

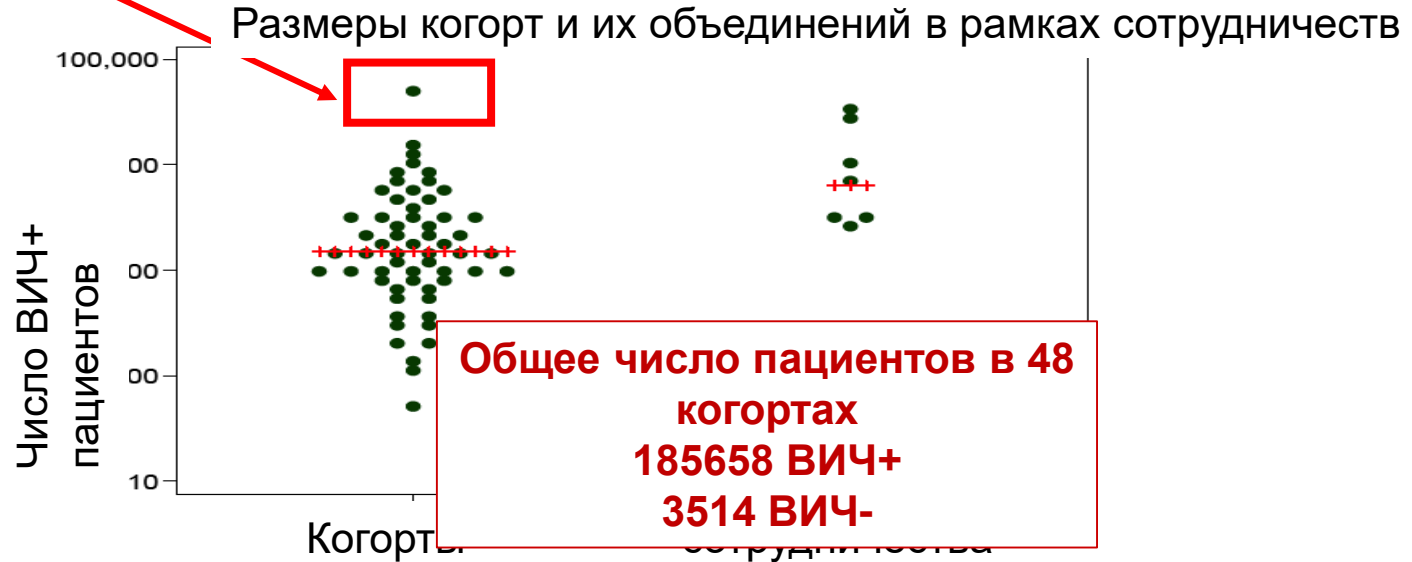
▪ Организация:

- ✓ **Главный научный сотрудник**: Д. Кстальола, С. Грабар
- ✓ **Ученый совет**: 40 членов (**клиницисты**) из участвующих центров, представитель Национального агентства по исследованию СПИДа и гепатитов (**ANRS**) и **пациентских организаций**
- ✓ Координационный центр по COREVIH в Минздраве
- ✓ **Центры статистического анализа**: Inserm UMRS 1136 и UPMC, исследователи, эпидемиологи, статистики, IT-специалисты

Размер когорты ВИЧ

ANRS CO4 FHDH

Lederberger personal communication 2007.



- **FHDH:** ~ 182 000 пациентов с 1992 по 1996, средняя продолжительность наблюдения – 7 лет

Характеристики пациентов		Под наблюдением в 2015 (n= 44 781)
Возраст (лет) Med IQR		49,7 (41,9-56,2)
	>=60 лет	15,7
Пол	М	68,3
	Ж	31,4
Способ передачи вируса		
	МСМ	39,6
	ПИН	8,2
	Гетеро	43,9
	Гемофилия/Переливание крови	1,7
	Вертикальный	0,4
	Другое или неизвестно	6,2
Страна рождения	Франция	63,8
	Африка южнее Сахары	23,8
	Другое	12,4
Помощь на стадии примо-инфекции		5,6
Стадия СПИДа		21,4
Ag HBS +		5,9
Ac VHC +		13,8
Период выявления	<=1996	35,5
	1997-2004	26,8
	2005-2012	27,5
	>=2013	9,9

Sources : Cohortes Aquitaine
ANRS CO3 et FHDH-ANRS CO4

Общественное здоровье и ВИЧ Показатели

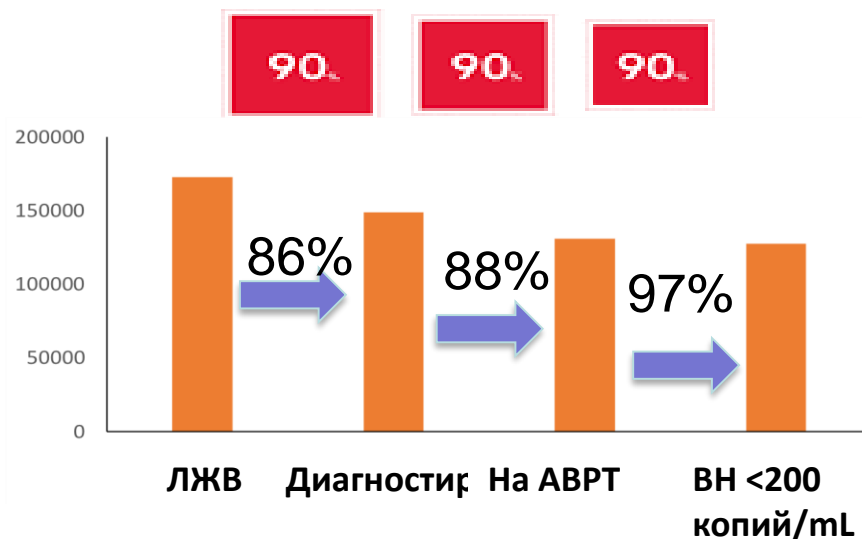
Контекст эпидемии ВИЧ в 2018 году во Франции

В 2016 году среди ЛЖВ на лечении во Франции:

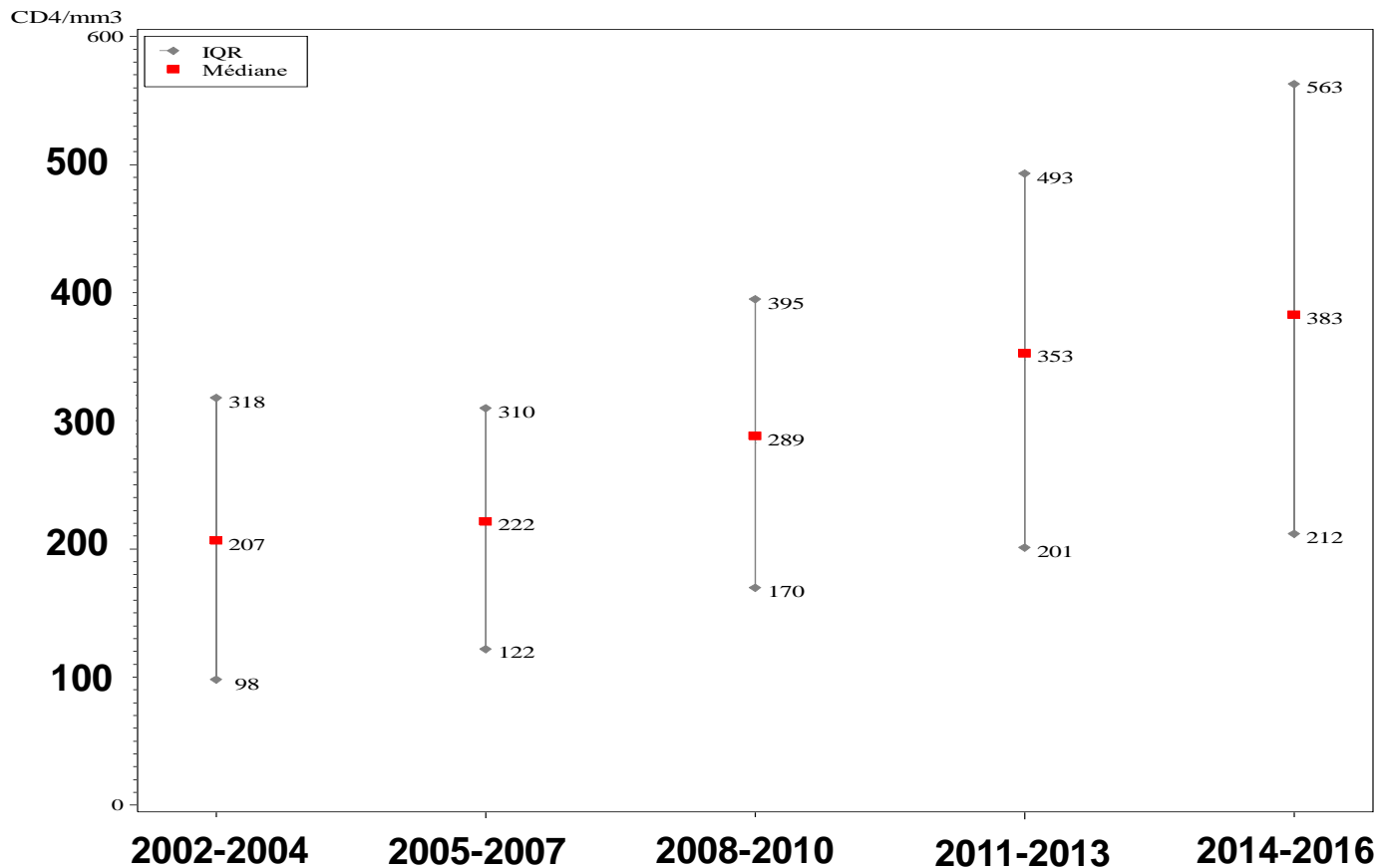
- 97% получают АРВТ,
- 90% ВН < 50 коп/мл
- 68% CD4 >500/mm³
- И 37% отношение CD4/CD8 >1

- **Значительное снижение смертности и заболеваемости с 1996 года**
- **Увеличение продолжительности жизни (ARTCC Lancet HIV 2017)**
 - **Продолжительность жизни ЛЖВ сравнима с общим населением**
 - **Разрыв между общим населением и ЛЖВ объясняется социальным неравенством и потреблением табака (Gueller et al. AIDS 2017 (Swiss HIV Cohort))**

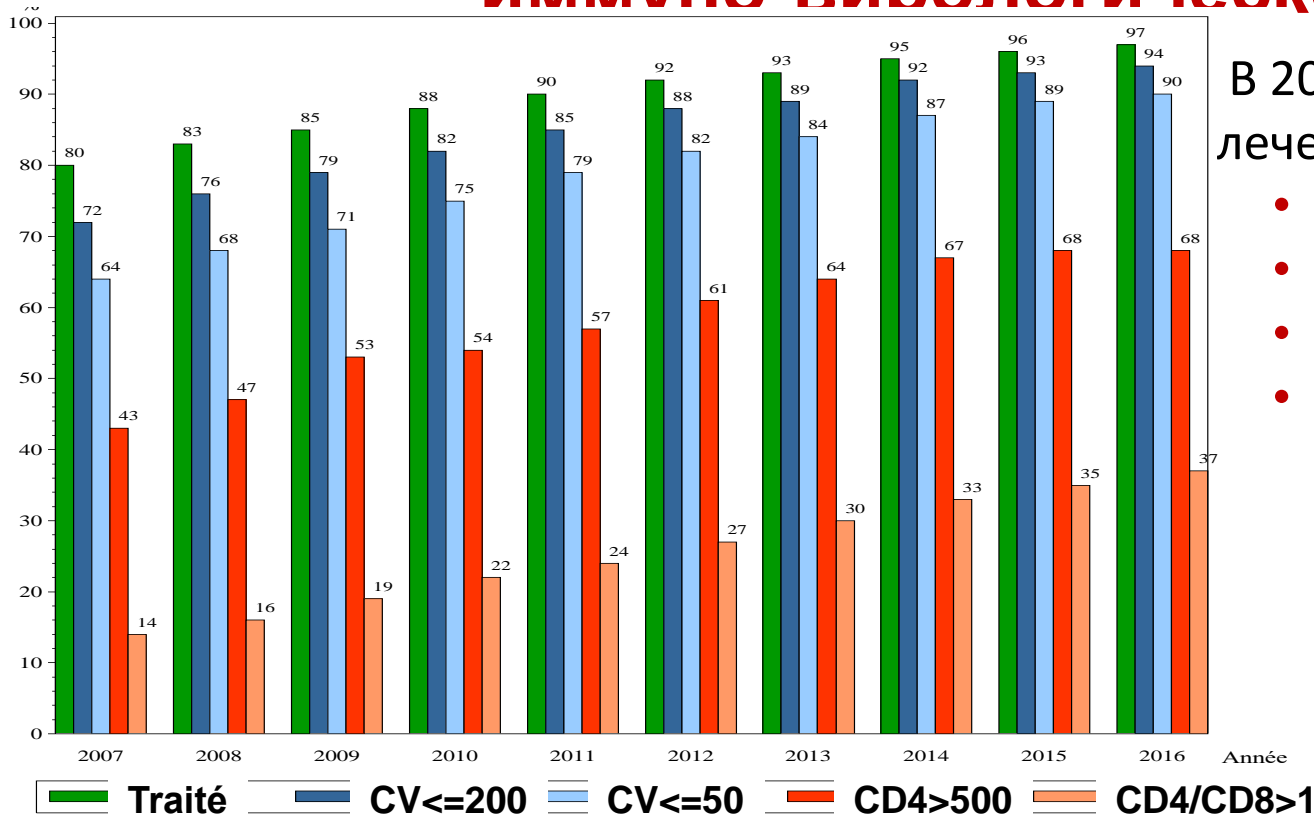
Каскад помощи в 2016 (Supervie et al.) Цели ЮНЭЙДС



Изменение CD4 после начала лечения



Изменение числа пациентов и успешности ИММУНО-ВИРОЛОГИЧЕСКОЙ



В 2016 году среди ЛЖВ на
лечения во Франции:

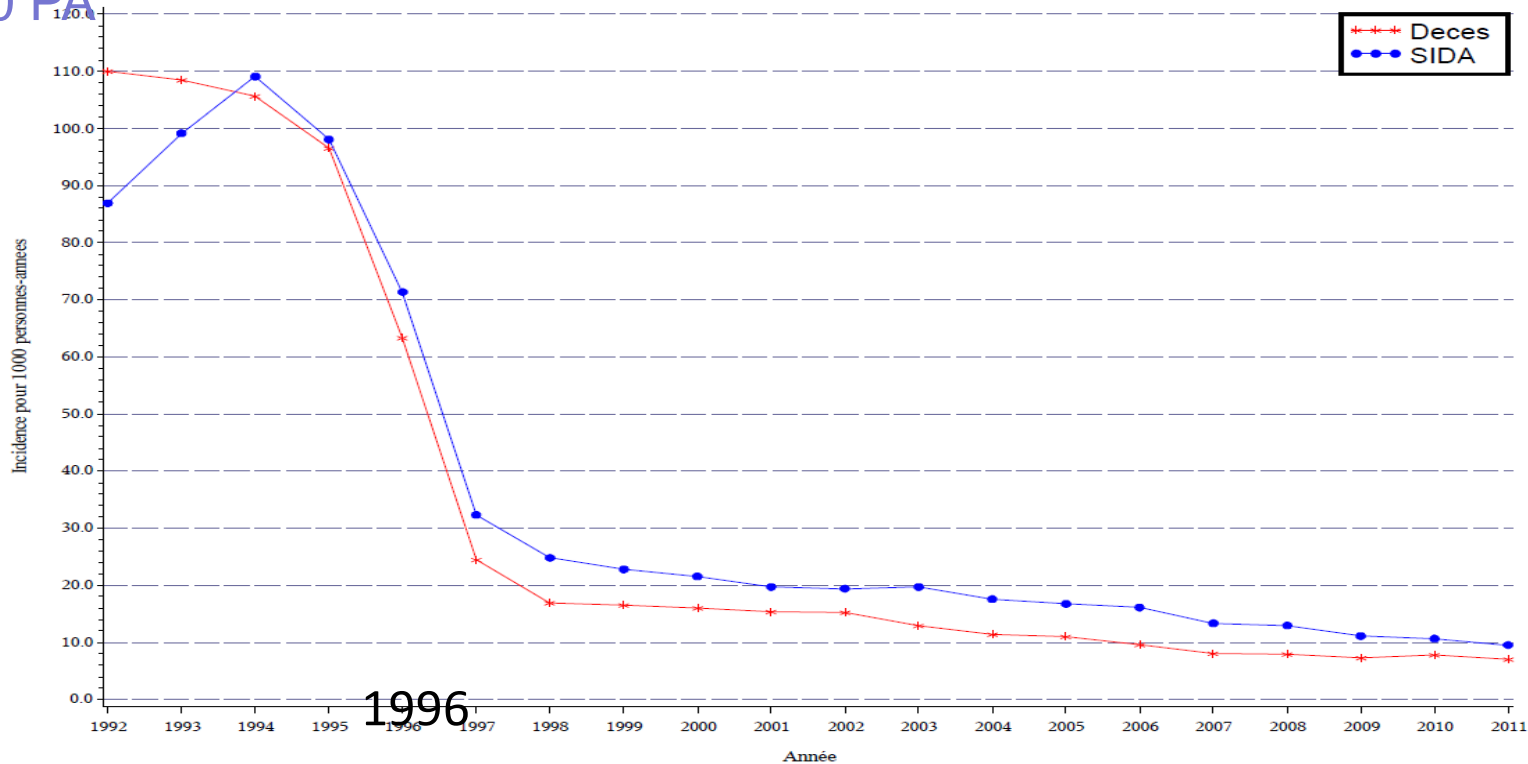
- 97% получают АРВТ,
- 90% ВН < 50 коп/мL
- 68% CD4 >500/mm3
- И 37% отношение CD4/CD8 >1

Доля пациентов с ≥ 1 вирусологической неудачей в течение 2 лет среди пациентов, начавших кАРВТ на менее 6 месяцев назад



Смертность и СПИД

/1000 PA



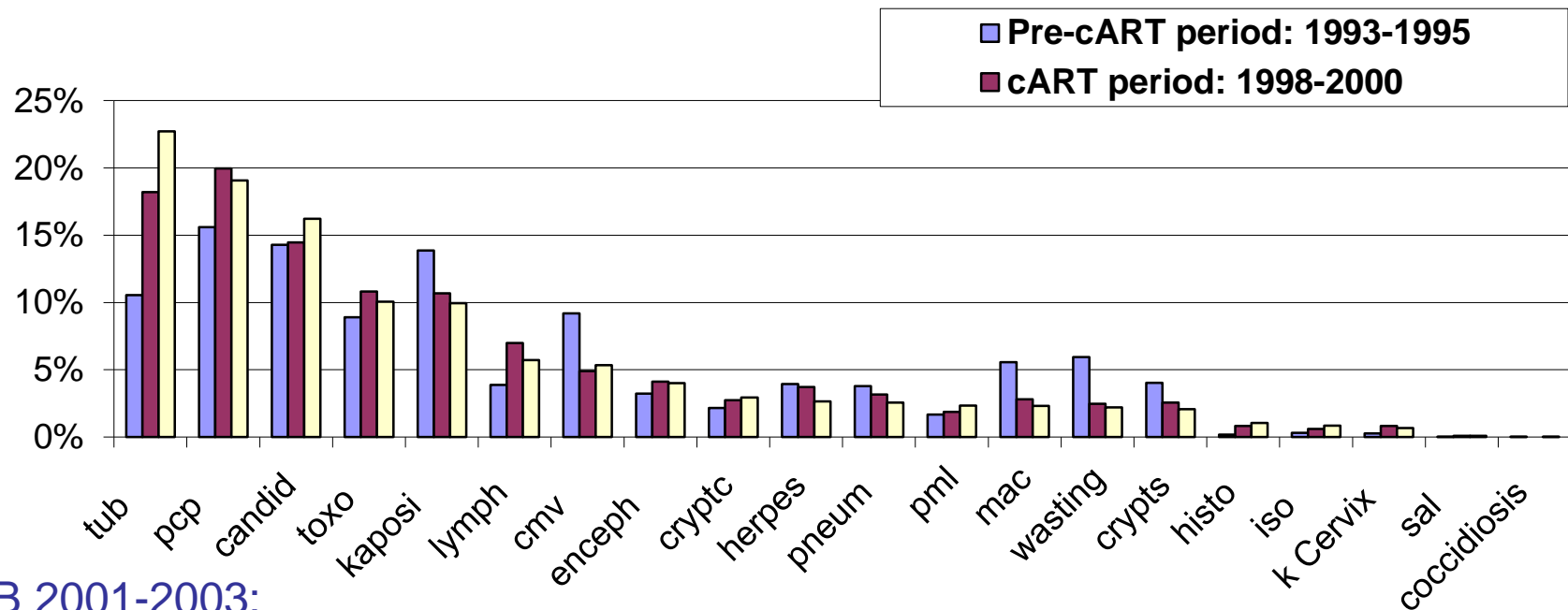
1996

▲
Ингибиторы протеазы
кАРТ



FHDH ANRS CO4

Изменение патологий при СПИДе

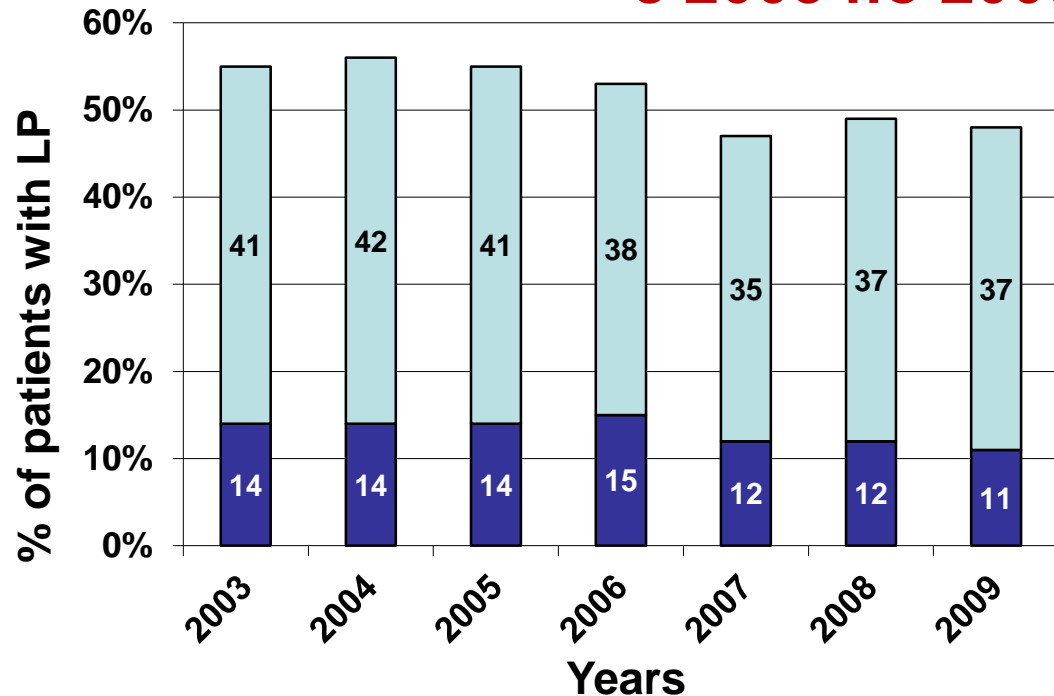


В 2001-2003:

- Туберкулез (23%) – основная причина
- Связано с более высокой долей пациентов из Африки южнее Сахары, у которых ТБ >40% СПИДа

Поздняя диагностика

Поздняя диагностика (СПИД или $CD4 < 350/mm^3$) с 2003 по 2009 годы



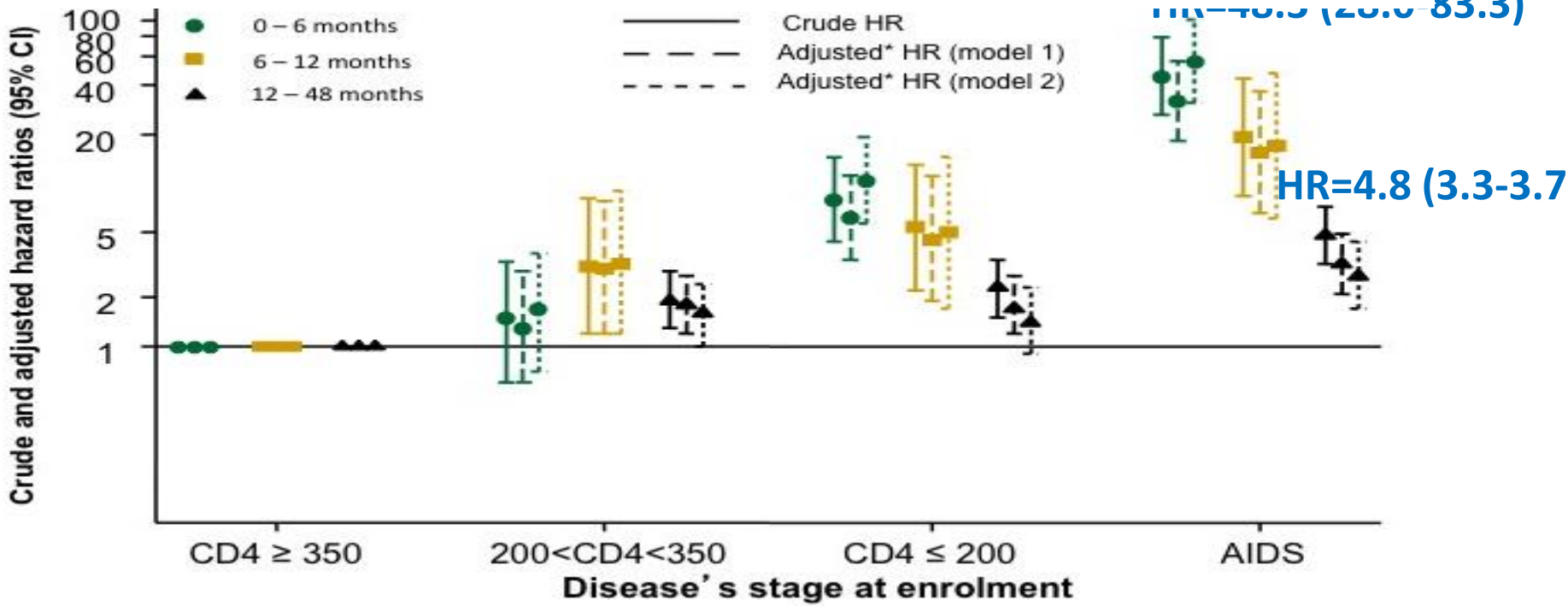
- Late diagnosis
(LP and time since HIV diagnosis < 3 months)
- Late access to care
(LP and time since HIV diagnosis ≥ 3 months)

В 2016 году при выявлении (FHDH-Anrs CO4):

- 29% на очень поздней стадии (СПИД или $CD4 < 200/mm^3$)
- **50% СПИД или $CD4 < 350/mm^3$**
- медианный уровень $CD4$ 356 (iqr, 188-534)

Montlahuc C et al. Impact of Late Presentation on the Risk of Death Among HIV-Infected People in France (2003-2009). *J AIDS*. 2013;64(2):197-203.

Риск летального исхода в зависимости стадии заболевания при постановке на учет



* Adjustment for age, sex/transmission group/sub Saharan African migrant status, geographical area, time since HIV diagnosis, + period of enrolment (model 1) or cART (model 2)

Риски

ONLINE FIRST

Effect of Early Syphilis Infection on Plasma Viral Load and CD4 Cell Count in Human Immunodeficiency Virus–Infected Men

Results From the FHDH-ANRS CO4 Cohort

Witold Jarzebowski, MD, MSc; Eric Caumes, MD; Nicolas Dupin, MD; David Farhi, MD, MPH; Anne-Sophie Lascaux, MD; Christophe Piketty, MD, PhD; Pierre de Truchis, MD; Marie-Anne Bouldouyre, MD; Ouda Derradji, MD; Jérôme Pacanowski, MD; Dominique Costagliola, PhD; Sophie Grabar, MD, PhD; for the FHDH-ANRS CO4 Study Team

Jarzebowski et al. *Arch Intern Med.* 2012;172(16):1237-1243.

INVITED COMMENTARY

ONLINE FIRST

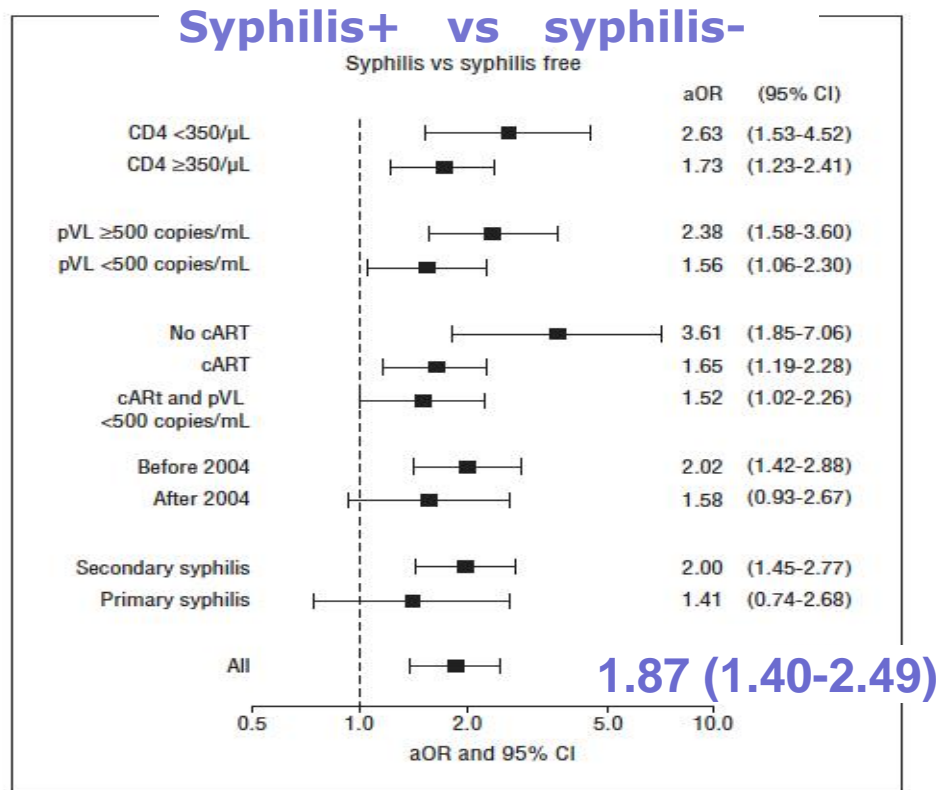
Prevention, Detection, and Treatment of Coinfections

A Priority in Human Immunodeficiency Virus–Infected Persons to Reduce Viral Load and Consequent Disease Progression and Transmission

In the July 23, 2012, online and September 10, 2012, print versions of *Archives*, an impressive French clinical surveillance system has been used to assess the impact of syphilis infection on the viral load (VL) and CD4⁺ cell counts of human immunodeficiency virus (HIV)–infected men.¹ In France, the national health system facilitates high continuity in primary care, reduces fiscal barriers to care, and enables clinical data to be harvested readily for outcomes research. Because this

This study—ANRS CO4—reports data from a well-known hospital cohort of HIV-infected patients, the French Hospital Database on HIV (FHDH). There are 70 hospitals participating in the FHDH, but only the 24 hospitals in the Paris region contributed here. Of the almost 29 000 men followed in the 24 Paris-region HIV clinics, 628 had a first syphilis diagnosis between 1998 and 2006. The investigators conducted a nested case-control study from the cohort of HIV-infected men fol-

Риск роста вирусной нагрузки в течение 6 месяцев

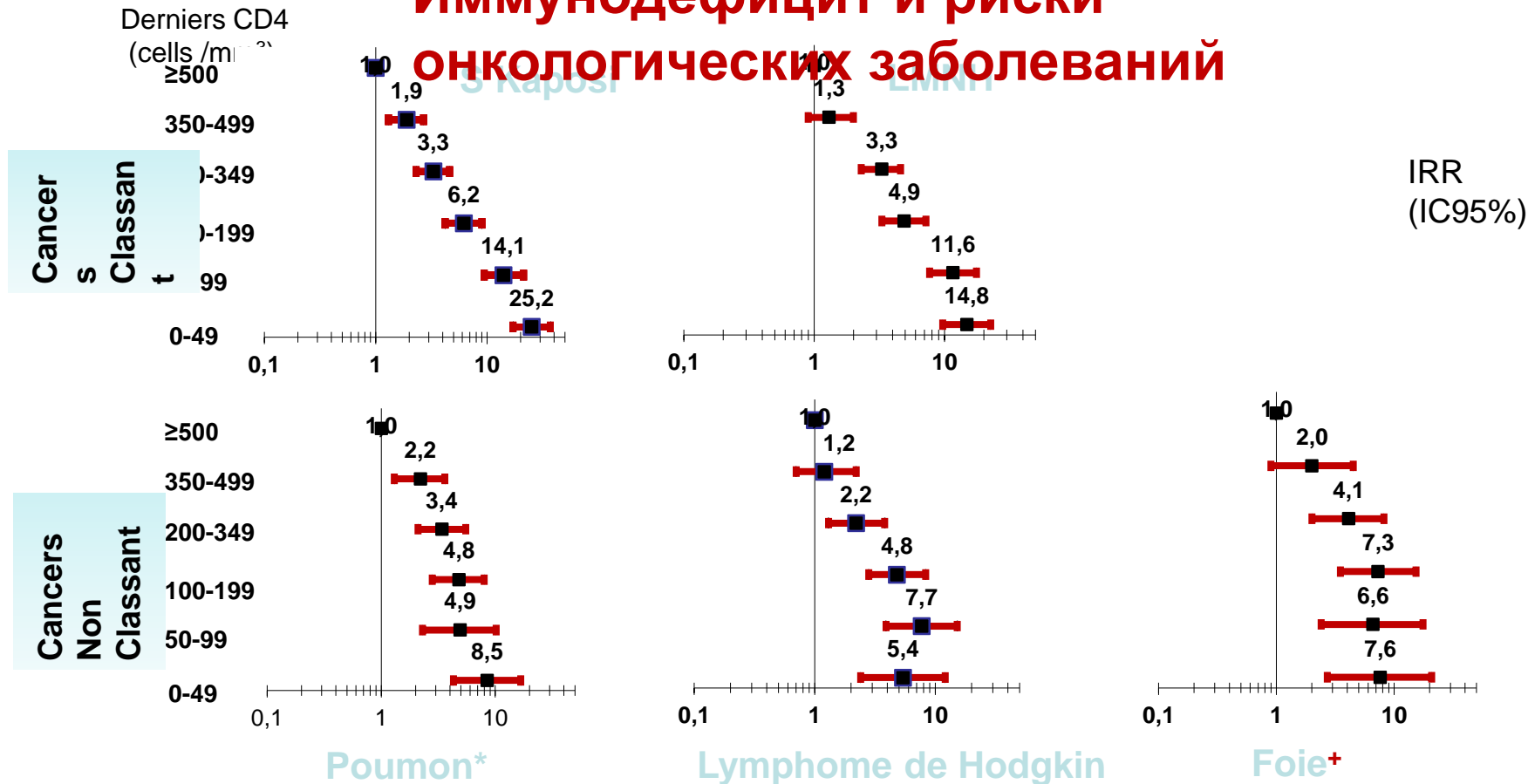


} p=0.04

Figure 2. Impact of syphilis on plasma viral load (pVL) increase in various subgroups. Results are from logistic regression with random effects and are adjusted for age. A VL increase was defined as either an increase in the plasma human immunodeficiency virus RNA level of more than 0.5 log in patients with a baseline VL of at least 500 copies/mL or a value of at least 500 copies/mL in patients with a baseline VL of less than 500 copies/mL. aOR indicates adjusted odds ratio; and cART, combination antiretroviral therapy.

СПИД-классифицирующая ОНКОЛОГИЯ

Иммунодефицит и риски онкологических заболеваний



Ajustés sur âge, sexe-groupe et origine SSA

* Indépendant du tabac

+indépendant de infection HBV/HCV ds analyses de sensibilité

Adapté de Guiquet et al. Lancet Oncol 2009

Риск онкологических заболеваний при $CD4 \geq 500/mm^3$

FHDH ANRS CO4 (Hleyhel et al. CID 2013 et AIDS 2014)
 SIR chez les VIH+ avec $CD4 \geq 500/mm^3$ pendant > 2 ans
 vs population générale

SK CV ≤ 500 cp/mL	LMNH CV ≤ 500 cp/mL	Hodgkin*	Anus*	Poumon*	Foie*
35.4 (18.3-61.9)	1.0 (0.4-1.8)	9.4 (7.9-16.8)	-	0.9 (0.6-1.3)	2.4 (1.4-4.1)

*Ajusté sur âge et sexe

Пациент с восстановленным иммунитетом => Риск сопоставим с общим населением для **рака легких** и **неходжкинской лимфомы**

Элементы успеха

- **Гармонизация собранных данных**
 - ✓ Не слишком много, не слишком мало
 - ✓ Для отбора параметров потребовалось время
- **Адаптация к заболеванию и медучреждениям**
- **Координационный центр с достаточным количеством работников**
 - ✓ Независимый от клинических центров
- **Активное участие медучреждений в ученом совете и в публикациях, инициирование исследовательских проектов**
- **Работа над проектами, требующими сотрудничества**
- **Регулярная отчетность, подсчет индикаторов оказания помощи, научные работы**
 - ✓ Для этого нужно время (3-5 лет сбора данных)
- **Финансирование** участвующих медучреждений и координационного центра



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



**IV Всероссийский форум
для специалистов по профилактике
и лечению ВИЧ/СПИДа**

Москва, 26-27 ноября 2018

o-spide.ru