

**HIDES – (HIV Indicator Diseases across Europe Study)  
(Étude européenne des maladies indicatrices du VIH)  
Protocole de l'enquête**

Version : 1.1 (11 novembre 2011)

**Comité exécutif :**

Nathan Clumeck, CHU Saint-Pierre, Bruxelles, Belgique  
Jose Gatell, Hospital Clínic de Barcelona, Barcelone, Espagne  
Brian Gazzard, Chelsea and Westminster Hospital, Londres, Angleterre  
Jens Lundgren, Université de Copenhague et Rigshospitalet, Copenhague, Danemark  
Antonella d'Arminio Monforte, Clinica delle Malattie Infettive, Milan, Italie  
Jürgen Rockstroh, Medizinischen Universitätsklinik, Bonn, Allemagne  
Amanda Mocroft, University College London Medical School, Londres, Angleterre

**Centre de coordination :** Copenhagen HIV Programme  
Université de Copenhague  
Panum Institute, Building 21.1  
Blegdamsvej 3B  
2200 Copenhagen N  
Danemark  
[www.cphiv.dk](http://www.cphiv.dk)

**Coordinateur de l'enquête:** Dorthe Raben  
Téléphone : 45 3545 5782  
Télécopie : 45 3545 5758  
[dra@cphiv.dk](mailto:dra@cphiv.dk)

**Diffère de la version 1.0 (19 juin 2009) par l'addition des maladies indicatrices ou des affections suivantes :**

- Présente une pneumonie, est hospitalisé pendant au moins 24h
- Présente une lymphadénopathie inexplicée
- Présente une neuropathie périphérique de cause inconnue (diagnostiquée par un neurologue)
- Présente un primo cancer du poumon
- Présente un psoriasis grave ou récalcitrant (nouvellement diagnostiqué)

## Table des matières

I. Généralités : .....	3
II. But : .....	3
A. Liste de maladies indicatrices .....	3
B. Procédures : .....	4
C. Conduite de l'enquête:.....	4
III. Approbations d'éthique.....	4
IV. Recueil des données.....	4
A. Manière alternative d'aborder la conduite d'une enquête :.....	5
B. Soumission des données :.....	5
V. Propriétaire des données : .....	5
A. Qui peut être responsable de la conduite de l'enquête :.....	5
VI. Incitation à la soumission du rapport sur l'enquête :.....	5
A. Incitation à la soumission des données à la base de données centrale de l'enquête : .....	5
B. Adhésion au groupe d'étude de l'enquête .....	6
VII. Calendrier et évaluation du projet : .....	6
Annexe 1 : Centres de rapport de l'enquête .....	7

## **Enquête sur les maladies indicatrices du VIH**

### **I. Généralités :**

La plupart des patients infectés par le VIH à travers l'Europe restent non diagnostiqués bien que ce pourcentage varie de façon marquée entre 15 et 80 % à travers le continent. Un VIH non diagnostiqué est dangereux pour la personne infectée du fait que les interventions sanitaires appropriées sont retardées jusqu'à ce que l'infection par VIH soit diagnostiquée. Ce fait est également nuisible pour la société car des personnes qui ne savent pas qu'elles sont porteuses du VIH peuvent transmettre l'infection plus fréquemment à d'autres que les personnes qui sont conscientes de leur état de VIH.

Une importante question de santé publique est donc de savoir comment on pourrait diagnostiquer plus de personnes infectées par le VIH plus tôt au cours de leur infection. Aux États-Unis, les Centres de contrôle et de prévention des maladies (*Centers for Disease Control and Prevention*) (CDC) ont mis en place des lignes directrices de tests de dépistage selon lesquelles toutes les personnes passent un test lors de leur introduction dans le système hospitalier (stratégie de dépistage « opt-out »).

Lors de la conférence « VIH en Europe », qui a eu lieu en novembre 2007, l'idée générale était que ce genre de procédure ne conviendrait pas pour l'Europe. En revanche, la conférence a recommandé de plus amples développements de tests axés sur le VIH chez des patients présentant certaines affections et/ou maladies cliniques (pas ex. des tests guidés d'une affection indicatrice).

Des analyses de rapports coût-efficacité semblent indiquer la possibilité d'économies si une population avec 1 % ou plus de prévalence du VIH est testée, bien que ce pourcentage puisse être aussi bas que 0,1 %. Toutefois, il y a peu – voire aucune – évidence de prévalence du VIH pour une série d'affections ou de maladies dans des secteurs spécifiques et facilement identifiables de la société. Ceci est vrai, en général, et particulièrement à travers le continent européen.

### **II. But :**

Mettre en œuvre une initiative d'enquête afin d'évaluer la prévalence du VIH pour une ou plusieurs maladies et/ou affections dans une partie spécifique de la population qui n'a pas encore été diagnostiquée comme étant porteuse du VIH et qui se présente pour le traitement d'une maladie/une affection spécifique.

La mise en œuvre de l'enquête sera conduite en deux phases. Le protocole version 1.0 a mis en œuvre des enquêtes sur 8 maladies associées à un comportement à haut-risque ou à un déficit immunitaire ; le protocole version 1.1 mettra en œuvre des enquêtes sur 11 maladies/affections (mentionnées ci-dessous).

#### *A. Liste de maladies indicatrices*

La liste ci-dessous n'indique pas les maladies indicatrices du VIH les plus importantes mais plutôt une série de maladies que l'on recommande de surveiller.

Au cours du protocole version 1.0, un total de 3588 patients ont été inscrits. Dans le protocole version 1.1, des patients qui présentent les maladies/affections suivantes seront inscrits :

1. Se présente pour le traitement d'un lymphome malin, quel qu'en soit le type
2. Se présente pour le traitement d'une dysplasie cervicale ou anale ou d'un cancer, (Cervical CIN II et plus)
3. Se présente pour le traitement d'une hépatite B ou d'une infection par virus C (aiguë ou chronique – quelle que soit la date du diagnostic par rapport à celle de l'enquête),
4. Présente une maladie en cours semblable à la mononucléose
5. Présente une leucocytopénie inexpliquée ou une thrombocytopénie qui dure pendant au moins 4 semaines
6. Présente une dermatite séborrhéique/un exanthème
7. Présente une pneumonie, hospitalisé pendant au moins 24h
8. Présente une lymphadénopathie inexpliquée
9. Présente une neuropathie périphérique de cause inconnue (diagnostiquée par un neurologue)
10. Présente un primo cancer du poumon
11. Présente un psoriasis grave ou récalcitrant (nouvellement diagnostiqué)

#### *B. Procédures :*

*Buts de l'étude :* Une enquête évalue la prévalence du VIH pour une maladie/affection spécifique pour une partie spécifique de la population dans un milieu spécifique (voir But, ci-dessus, pour les maladies à étudier). Le milieu peut réaliser plus d'une enquête sur d'autres maladies ou affections. Par exemple, une clinique peut être à même de faire une enquête sur des patients atteints d'un primo cancer du poumon et une enquête sur des patients atteints d'un lymphome malin.

#### *C. Conduite de l'enquête:*

Chaque enquête doit être mise en œuvre dans une partie de la population qui est logique, spécifique et facile à identifier et dans un milieu spécifique (par ex. les urgences dans un centre hospitalier, un département qui reçoit un nombre non déterminé de personnes souffrant d'une maladie/d'une affection donnée d'un intérêt particulier, un médecin généraliste, un dentiste ou un dermatologue). L'enquête sera mise en œuvre chez des patients consécutifs qui ne sont pas encore connus comme étant infectés par le VIH et qui ne présentent qu'une des 11 affections mentionnées ci-dessus à partir d'un jour donné jusqu'à ce qu'un nombre prédéterminé de personnes fassent partie de l'enquête (au moins 100 patients, mais de préférence de 200 à 400 sous test de dépistage pour le HIV).

### **III. Approbations d'éthique**

Les approbations d'éthique locales et nationales devront être obtenues. Pour chaque personne admise dans l'enquête, un consentement éclairé est obtenu conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur dans le lieu où l'enquête est conduite. C'est à la personne qui conduit l'enquête qu'incombe la responsabilité de s'assurer que ces approbations sont en place et à celles qui acceptent de passer un test de dépistage du VIH de veiller à ce que ce test soit réalisé. Les personnes qui participent à l'enquête seront informées du résultat de leur test et orientées vers le traitement approprié et les centres de conseils médicaux. Les patients dont le résultat du test s'avère positif seront référés à un clinicien spécialiste du VIH.

### **IV. Recueil des données**

Les variables de l'enquête doivent inclure, au minimum, la maladie/l'affection étudiée, l'âge, le sexe, si le patient a accepté de passer un test de dépistage du VIH et les résultats du test. Ces

données seront recueillies dans le centre et seront envoyées au centre de coordination. Il sera possible de soumettre ces données par électronique sous format en ligne ou par télécopie ou courriel.

Les personnes chargées d'une enquête sont encouragées à recueillir et à rapporter plus d'analyses détaillées et une description plus détaillée de la population admise dans l'enquête (par ex. co-morbidité, milieu ethnique, tendances sexuelles, usage d'injections de drogues illicites antérieurement et/ou à l'heure actuelle, maladies sexuellement transmissibles antérieures et/ou actuelles, hépatite B et infection par virus C antérieures et/ou à l'heure actuelle) serait vivement appréciée (des rubriques spécifiques supplémentaires du service en ligne seront mises au point pour la soumission de ce type de données). Ces données ne seront recueillies que pour les patients dont les résultats des tests sont VIH positifs.

*A. Manière alternative d'aborder la conduite d'une enquête :*

Une mise en œuvre rétroactive est également possible si du sang est disponible pour une partie de la population pour une maladie/une affection, ou plus, chez au moins 100 personnes consécutives dans un milieu spécifique, présentant une maladie/une affection, ou plus, et la clairance éthique peut être obtenue auprès d'un comité d'éthique afin de réaliser des tests anonymes de ces échantillons ; cette méthode pourrait être une manière alternative de conduire l'enquête.

*B. Soumission des données :*

Les données de l'enquête seront recueillies soit par la soumission de copies papier remplies des cahiers d'observation (CRF) pour la saisie centrale des données ou par le biais d'un service en ligne qui permettra aux données pertinentes d'être saisies par les personnes responsables d'une enquête donnée pour des sujets individuels, soit de manière prospective au fur et à mesure que l'enquête progresse, soit dès qu'elle est achevée. Un exemple de format d'une « base » de cahier d'observation (base CRF) et de « l'extension d'un cahier d'observation » (extended CRF) est décrit dans l'annexe I.

**V. Propriétaire des données :**

L'investigateur responsable du déroulement de l'enquête est le propriétaire des données et est libre de publier les données tel qu'il/elle le juge opportun. Toutefois, en soumettant les données au Centre de coordination, la personne responsable de l'enquête permet que les données soient utilisées pour des méta-analyses de la situation à travers le continent.

*A. Qui peut être responsable de la conduite de l'enquête :*

Les personnes mettant l'enquête en place pourraient être des professionnels de santé, des ONG, des autorités publiques de santé et d'autres professionnels, en fonction de la population et du milieu où l'enquête est conduite.

**VI. Incitation à la soumission du rapport sur l'enquête :**

Les enquêtes qui répondent aux critères minimaux seront remboursées, ainsi que les frais des tests de dépistage du VIH.

*A. Incitation à la soumission des données à la base de données centrale de l'enquête :*

Pour les enquêtes qui répondent aux critères mentionnés ci-dessus, l'investigateur principal de l'enquête deviendra partie intégrante du groupe d'étude de l'enquête et sera impliqué dans les analyses et le rapport des résultats.

### *B. Adhésion au groupe d'étude de l'enquête*

Le groupe d'étude de l'enquête sera responsable de la méta-analyse des enquêtes à travers le continent. Un groupe avec des représentants du comité exécutif de l'EACS (Nathan Clumeck, Antonella d'Arminio Monforte, Jose Gatell, Jens D. Lundgren), de BHIVA (Brian Gazzard), le coordinateur scientifique du projet, les membres de *Europe leadership* et toutes les personnes responsables de la soumission d'une enquête ou plus constitueront le groupe d'étude qui fait évoluer ce projet.

## **VII. Calendrier et évaluation du projet :**

Le projet sera lancé en automne 2011. Les enquêtes terminées rétrospectivement, à partir du début de 2010, peuvent être incluses. Les enquêtes dureront pendant 18 mois, à la suite de quoi les méta-analyses des enquêtes seront conduites pour la présentation.

## Annexe 1 : Centres de rapport de l'enquête

HIDES 2 : Inscription pour les maladies indicatrices du VIH		FORMULAIRE A	
<b>Section A. Démographie</b>			
A1. Année de la naissance (aaaa) : _____		A2. Sexe : <input type="checkbox"/> homme <input type="checkbox"/> femme	
<b>A3. Ethnicité</b> <input type="checkbox"/> blanc <input type="checkbox"/> asiatique <input type="checkbox"/> noir <input type="checkbox"/> inconnu			
<b>Section B. Maladie indicatrice</b>			
Patient présentant : <i>(basé sur le diagnostic clinique ou microbiologique du médecin traitant)</i>			
Veuillez ne cocher qu'une case dans A,B,C,D,E,F,G, H, I, J ou K			
<input type="checkbox"/> <b>A. Lymphome malin</b> <i>(quel que soit le type)</i>			
<input type="checkbox"/> <b>B. Dysplasie cervicale ou anale ou cancer</b> <i>(CIN II et plus)</i> <input type="checkbox"/> Dysplasie cervicale/cancer <input type="checkbox"/> Dysplasie anale <input type="checkbox"/> Cancer anal <input type="checkbox"/> non spécifié			
<input type="checkbox"/> <b>C. Hépatite B ou infection par le virus C</b> <i>(Aiguë ou chronique – et quelle que soit la date du diagnostic par rapport à celle de l'enquête)</i> <input type="checkbox"/> Hép. B <input type="checkbox"/> Hép. C <input type="checkbox"/> Non spécifié			
<input type="checkbox"/> <b>D. Maladie semblable à la mononucléose, en cours</b>			
<input type="checkbox"/> <b>E. Leucocytopénie inexpliquée ou thrombocytopénie qui dure au moins 4 semaines</b>			
<input type="checkbox"/> <b>F. Dermatite séborrhéique/ exanthème</b>			
<input type="checkbox"/> <b>G. Pneumonie</b>			
<input type="checkbox"/> <b>H. Lymphadénopathie inexpliquée</b>			
<input type="checkbox"/> <b>I. Neuropathie périphérique</b> <i>(de cause inconnue)</i>			
<input type="checkbox"/> <b>J. Primo cancer du poumon</b>			
<input type="checkbox"/> <b>K. Psoriasis grave ou récalcitrant</b> <i>(nouvellement diagnostiqué)</i>			
<b>Section C. Résultats du test de dépistage du VIH</b>			
<b>C1. État sérologique antérieur du VIH (les patients ne doivent pas être connus comme étant infectés par le VIH au moment de l'enquête)</b>			
Déjà dépisté pour le VIH <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non			
Si oui : Test VIH-négatif antérieur le plus récent (jj-mm-aaaa) : ____-____-____			
Nombre total de tests négatifs antérieurs : _____			

<b>C2. Résultats du test VIH :</b> <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif Date de l'échantillon de sang (jj-mm-aaaa) : __-__-____
<b>C3. Le patient a reçu le résultat du test :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Rempli par (initiales de l'investigateur)	Date d'achèvement (jj-mm-aaaa)
---	--------------------------------



**Section A. Infecté par le VIH**

Numération des lymphocytes CD4 (le plus rapproché du diagnostic) : valeur : \_\_\_\_\_

Date (jj-mm-aaaa): \_\_-\_\_-\_\_\_\_

Valeurs ARN-VIH : \_\_\_\_\_ unités      Date (jj-mm-aaaa): \_\_-\_\_-\_\_\_\_

**Section B. Paramètres supplémentaires de données**

	<b>B1. Tendances sexuelles</b> <input type="checkbox"/> hétérosexuelles <input type="checkbox"/> homosexuelles <input type="checkbox"/> bisexuelles <input type="checkbox"/> inconnues
<b>B2. Usage actif de drogues par voie intraveineuse :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
<b>B3. Le patient a-t-il montré des signes de symptômes liés au VIH moins graves au cours des 5 dernières années :</b> <input type="checkbox"/> Maladie semblable à la mononucléose <input type="checkbox"/> Candidose orale <input type="checkbox"/> Zona (Herpes Zoster) <input type="checkbox"/> Leucocytopénie inexplicée ou thrombocytopénie <input type="checkbox"/> Dermatite séborrhéique / exanthème <input type="checkbox"/> Aucun	
<b>B4. Maladies sexuellement transmissibles diagnostiquées au cours des 5 dernières années :</b> <input type="checkbox"/> Gonorrhée <input type="checkbox"/> Syphilis <input type="checkbox"/> Autres affections génitales ulcéraives <input type="checkbox"/> Chlamydia <input type="checkbox"/> Non spécifiée <input type="checkbox"/> Aucune	
<b>B5. Test antérieur de dépistage du VHB :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <b>Si oui :</b> Résultats du test : <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif    Quand : (jj-mm-année)    __-__-____	
<b>B6. Test antérieur de dépistage du VHC :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <b>Si oui :</b> Résultat du test : <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif    Quand : (jj-mm-année)    __-__-____	
<b>B7. Hospitalisation au cours des 5 dernières années :</b> <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non Due à : <b>Infections opportunistes graves (y compris définissant le SIDA) :</b> Veillez utiliser les codes ci-dessous ou écrire le nom entier de toute infection opportuniste grave non citée Diagnostiquer                      Date du diagnostic	

(jj-mm-aaaa)

_____	__-__-____
_____	__-__-____
_____	__-__-____

BCNE : Pneumonie bactérienne, récurrente (>2 épisodes en 1anr)	HIST: Histoplasmose, extrapulmonaire.	NHLB: Lymphome non-hodgkinien Burkitt (Classique ou atypique)
CANO: Candidose, œsophagienne	ISDI: Diarrhée, isosporiasis (durée >1 mois)	NHLI: Lymphome non-hodgkinien; Lymphome diffus à grandes cellules B (Immunoblastique ou centroblastique)
CMVR: Cytomégalovirus (CMV) chorioretinite	KS: Sarcome de Kaposi	NHLU: Lymphome non-hodgkinien Inconnu/autre histologie
CMVO: CMV – autre localisation, spécifier	LEIS: Leishmaniose, viscérale	NHLP: Lymphome non-hodgkinien
CRCO: Cryptococcose, extrapulmonaire.	LEU: Leucoencéphalopathie progressive multifocale	Lymphome cérébral primitif (au diagnostic, implication du système nerveux central sans autre affection d'un organe – quelle que soit l'histologie)
CRSP: Cryptosporidose (durée > 1 mois)	MC: Complexe mycobacterium avium (MAC) ou Kansasii, extrapulmonaire	PCP: Pneumopathie à pneumocystis jiroveci (PCP)
CRVC: Cancer cervical	MCP: Mycobacterium. tuberculosis, pulmonaire.	SAM: Salmonellose bactérienne (non-typhoïdienne) (>2 épisodes)
FBLs: Lésion cérébrale focale	MCX: Mycobacterium tuberculosis, extrapulmonaire.	TOX: Toxoplasmose, cerveau
HERP: Ulcères du virus herpes simplex (durée >1 mois) ou pneumonite/œsophagite	MCXO: Mycobacterium extrapulmonaire, autre type, spécifier	

#### Autres infections/cancers graves :

Veillez utiliser les codes ci-dessous ou écrire le nom entier de toute infection/cancer grave non cité

Diagnostiquer	Date du diagnostic (jj-mm-aaaa)
_____	__-__-____
_____	__-__-____
_____	__-__-____

ALL: Leucémie lymphoïde aiguë	ENDO: Endocardite	MULM: Myélome multiple
AML: Leucémie myéloïde aiguë	HDL: Lymphome de Hogdkin	PENC: Cancer du pénis
ANUS: Cancer de l'anus	KIDN: Cancer des reins	PERI: Péritonite
BACT: Bactériémie	LIVR: Cancer du foie	PNEU: Pneumonie
BLAD: Cancer de la vessie	LUNG: Cancer du poumon	PROS: Cancer de la prostate
BRCA: Cancer du sein	LIPC: Cancer de la lèvre	PYEL: Pyélonéphrite
CERV: Dysplasie cervicale/carcinome in situ	MALM: Mélanome malin	OSTI: Otitis
CLL: Leucémie lymphoïde chronique	MEAC: Métastase d'un adénocarcinome	RECT: Cancer du rectum
CML: Leucémie myéloïde chronique	MENI: Méningite	STOM: Cancer de l'estomac
COLO: Cancer du colon	MEOC: Métastase d'un autre type de cancer	TESE: Séminome testiculaire
COTC: Cancer des tissus conjonctifs	MESC: Métastase du carcinome à cellules squameuses	UTER: Cancer de l'utérus

Rempli par (initiales de l'investigateur)

Date d'achèvement (jj-mm-aaaa)