

Manuel d'utilisation

**Ce document est mis à jour régulièrement
et est disponible sur le serveur de la SHCS**

août 2018

Inhalt

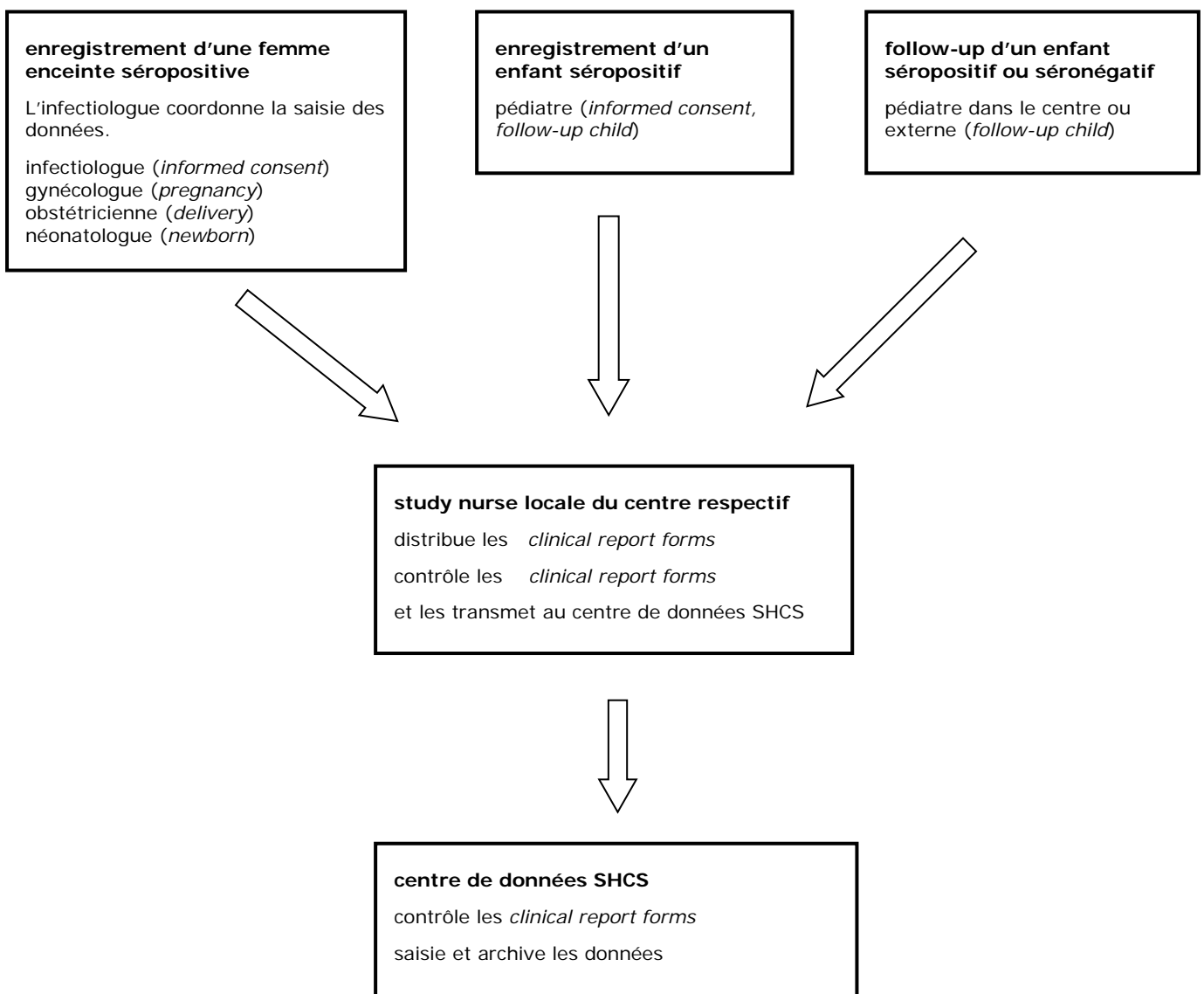
INTRODUCTION	3
PREGNANCY, DELIVERY, NEWBORN	4
FOLLOW-UP CHILD	6
LABORATOIRE / REPOSITOIRE	7
MEDICATION	8
DISEASE	8
TRANSFERT DE MOCHIV A SHCS	9
LOST FROM FOLLOW-UP / STOP	9
DECES	9
PATIENT REACTIVE	10
INDEMNISATION FINANCIERE	10
ANONYMAT	10
ANNEXE 1, CLINICAL REPORT FORMS	11
ANNEXE 2, STUDY NURSES ET GESTIONNAIRES DE DONNÉES	12

INTRODUCTION

La Swiss Mother and Child HIV Cohort Studie (MoCHiV) inclue toutes les femmes enceintes infectées par le virus IH qui font partie de la Swiss HIV Cohort Study (SHCS) et leurs enfants. Les données des enfants pas infectés sont prélevées jusqu'à l'âge de 5 ans. Les enfants séropositifs restent dans la cohorte jusqu'à l'âge de 18 ans et peuvent ensuite entrer dans la cohorte SHCS. Un enfant séropositif peutie faire part de MoCHiV même si sa mère qui est dans la SHCS n'est pas enregistrée dans MoCHiV.

Les données sont saisies par les médecins respectifs (infectiologue, gynécologue, obstétricien, pédiatre) et transmises aux *study nurses* locales. Elles contrôlent si les données sont complètes et les transmettent au centre de données SHCS.

Saisie de données MoCHiV



PREGNANCY, DELIVERY, NEWBORN

Critères de recrutement

Toutes les femmes enceintes de la SHCS devraient être enregistrées dans MoCHiV. Les couples mère-enfant sont seulement inclus si un *informed consent* est signé. Ce consentement doit être signé avant que les documents soient envoyés au centre de données (au plus tard 6 mois après la naissance). Les enfants séropositifs peuvent être inclus avec l'accord de la personne investi de l'autorité parentale sans que la mère soit enregistrée. L'*informed consent* est toujours conservé chez le médecin respectif et n'est pas transmis au centre de données.

Les *study nurses* dans les centres ont la possibilité de regarder dans le SHCS *tool* sous la rubrique «Quality» quelles sont les patientes qui n'ont pas encore été enregistrées dans MoCHiV même si elles sont enceintes ou l'ont été.

(https://weboracle.uzh.ch:4458/apex/f?p=138:LOGIN_DESKTOP)

Numéro d'identification

Mère

Le numéro d'identification est repris de la SHCS.

Enfant

Les *child IDs* sont attribués par la *study nurse* locale. Les numéros suivants sont à la disposition des centres:

centre	de numéro	à numéro
Zurich	1000	1999
Bâle	2000	2999
Berne	3000	3999
Genève	4000	4999
Lausanne	5000	5999
Lugano	6000	6999
St. Gall	7000	7999

Un numéro d'identification qui a une fois été attribué mais qui n'est plus utilisé ne doit pas être réutilisé pour un autre participant.

Enregistrement

Lors de l'enregistrement, les données suivantes doivent être saisies par les médecins respectifs (infectiologue, gynécologue, obstétricienne, néonatalogue). Les formulaires *cover sheet*, *consent*, *pregnancy*, *delivery* et *newborn* doivent toujours être envoyés ensemble au centre de données.

Sur les formulaires, la «date of last menstrual period» est obligatoire.

grossesse	documents à soumettre
< 24 semaines	SHCS consent form cover sheet pregnancy pregnancy form, jusqu'au paragraphe G ainsi que K
> 24 semaines	MoCHiV consent form cover sheet pregnancy pregnancy form delivery form newborn form

Pregnancy

Gravida / Para

Gravida = nombre de grossesses (y compris la grossesse actuelle)

Para = nombre d'accouchements

p. ex. premier enfant

Gravida = 1, Para = 0

p. ex. troisième enfant

Gravida = 3, Para = 2

Si la deuxième grossesse s'est terminée par une fausse couche ou un avortement

Gravida = 3, Para = 1

Date of last menstrual period

La «date of last menstrual period» est obligatoire sans quoi les données ne peuvent pas être saisies dans la banque de données.

Delivery

C. Drug treatment during delivery or around C-section

Seul les ARTs supplémentaires qui ne sont pas déjà saisis dans le WebMED sous la SHCS ID doivent être mentionnés. En plus, il faut saisir les antibiotiques qui sont administrés lors de l'accouchement.

Newborn

D. Laboratory

Les résultats de laboratoire doivent être saisis dans l'unité de mesure indiquée sur les formulaires.

FOLLOW-UP CHILD

Il faut toujours envoyer les formulaires avec un *cover sheet* en mentionnant la *child ID*.

Enfant pas infecté

Un examen *follow-up* par année est prévu pour les enfants qui ne sont pas infectés jusqu'à l'âge de 5 ans. Il faut joindre au FUP des 5 ans un formulaire *stop* en mentionnant la raison 5 «patient not infected and older than 5 years»

follow-up child, enfant pas infecté, 1 follow-up par année	
âge	documents à soumettre
6 mois	cover sheet FUP FUP child 6 months (résultat et méthode du test VIH)
12 mois	cover sheet FUP FUP form (page 1)
24 mois	cover sheet FUP FUP form (page 1) supplement 2 years
3 à 5 ans	cover sheet FUP FUP form (page 1)
> 5 ans	stop form

Enfant infecté

Pour les enfants infectés il faut faire deux *follow-ups* par année jusqu'au moment du transfert dans la SHCS.

follow-up child, enfant infecté, 2 follow-ups par année	
âge	documents à soumettre
6 mois	cover sheet FUP FUP child 6 months (résultat et méthode du test VIH) medication form disease form
12 mois/18 mois	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form disease form
24 mois	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire supplement 2 years medication form disease form
2.5 à 18 ans	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form disease form
> 18 ans	stop form (transfert dans la SHCS)

Recrutement rétroactif d'un enfant infecté

Un enfant infecté dont la naissance n'a pas été documentée dans MoCHiV peut être recruté rétroactivement même si la mère n'est pas dans la SHCS.

follow-up child, recrutement rétroactif d'un enfant infecté	
lors du recrutement	documents à soumettre
start	MoCHiV consent reporting form cover sheet infected child start infected child form FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form disease form

LABORATOIRE / REPOSITOIRE

Les valeurs de laboratoire (hématologie/virologie et chimie) sont mesurées à chaque visite de cohorte d'un **enfant infecté**. Le „labdate“ correspond à la date de l'hématologie et ne doit pas différer de plus de 30 jours de la date du *follow-up*. La date de la différenciation des lymphocytes ne doit pas différer de plus de 30 jours du „labdate“. Le HIV-RNA doit être mesuré à la même date que le CD4.

Certains laboratoires signalent des quantités de virus minimales qui sont au-dessous de la zone linéaire de la méthode de détection (p. ex. indication sur le rapport du laboratoire <20, <20 copies ou «below detection limit»). Pour ces résultats, utiliser le code '0' et indiquer la limite de détection de la méthode.

Si pour un résultat „HIV-RNA pas détectable“ la limite de détection manque, il faut laisser le champ correspondant vide.

Conversion des unités de mesure

Il faut indiquer les résultats de laboratoire dans les unités de mesure indiquées sur les formulaires. Voici quelques facteurs de conversion pour convertir les unités de mesure.

paramètre d'analyse	résultat exprimé en	facteur de multiplication	à convertir en
hémoglobine	g/L	0.1	g/dl
glucose	mg/dl	0.0555	mmol/L

exemple: hémoglobine mesuré 153 g/L
 $153 \times 0.1 = 15.3 \text{ g/dl}$

Répositoire

Pour chaque patient il faudrait faire par année civile une prise de plasma et de cellule qui sera surgelée.

MEDICATION

Toutes les thérapies antirétrovirales (ART) de l'enfant, même celles de courte durée, doivent être signalées.

Documentation d'un stop ART

S'il y a plusieurs raisons pour l'arrêt de la thérapie il faut indiquer le plus important. Au cas où plusieurs raisons sont notées sur le formulaire *medication*, le centre de données choisira la première raison de la liste latérale. Si plusieurs médicaments sont stoppés en même temps, il est possible d'indiquer une raison pour chaque médicament.

Schéma de dosage spécifique

Si le dosage au cours d'une journée ou sur plusieurs jours varie, une valeur moyenne est calculée et le dosage exact est inscrit dans le champs de commentaire.

exemple: NFV 1 x 1000 le matin et 1 x 1250 le soir
frequency = 2 x 1125; commentaire = 1000 – 0 – 1250

EFV 1 x 600 tous les 2 jours
frequency = 1 x 300; commentaire = 600 chaque 2^{ème} jour

Médicaments combinés

Pour les médicaments combinés on indique le nombre de pastilles/capsules par jour.

exemple: 2 x par jour Combivir (AZT+3TVC): 1 – 0 - 1
à noter dans la banque de données:
frequency 2, *number of pills* 1

DISEASE

Toutes les maladies sont notées sur le formulaire *disease*.

TRANSFERT DE MOCHIV A SHCS

En règle générale, le transfert de MoCHiV à SHCS a lieu à 18 ans. Voici le procédé pour les patients qui rejoignent la SHCS:

- Le patient est stoppé dans la banque de données MoCHiV et le commentaire suivant est ajouté: **CONTINUATION IN SHCS, ID XXXXX**
- Toutes les données de laboratoire et de thérapie y compris le dernier *follow-up* MoCHiV sont documentées dans la **cohorte MoCHiV**. Les *study nurses* sont priées de compléter les informations qui manquent entre le dernier *follow-up* MoCHiV et l'entrée dans la SHCS. Elles peuvent demander au centre de données un résumé des dates MoCHiV du patient.
- Pour classer le patient selon le stade CDC (A, B ou C) il est nécessaire de transcrire de MoCHiV la première maladie diagnostiquée du type B et la première maladie diagnostiquée du type C dans la SHCS. Les maladies qui n'apparaissent pas sur la liste des patients adultes reçoivent le code PEB (*pediatric category B*) ou PEC (*pediatric category C*).
- Ajouter pour les patients qui changent de cohorte dans le champ des commentaires: **participated in MoCHiV ID XXXX**.

LOST FROM FOLLOW-UP / STOP

Si chez un enfant séropositif il n'a pas été possible de faire un *follow-up* dans les 14 mois, il faut remplir un *stop* de cohorte. Chez un enfants séronégatif le délai est de 18 mois.

- cover sheet FUP
- stop form

Informations du „livedate“

N'importe quelle source d'information peut servir pour documenter la *livedate* (p. ex. téléphone, rapport).

DECES

Dès que l'on apprend le décès d'un patient, compléter un formulaire *stop*. Ce formulaire est à renvoyer au centre de données.

La date sur la page de couverture correspond à la date du décès.

Si la cause du décès est *HIV-related* ou *other*:

- indiquer la cause du décès en toutes lettres ou en code ICD-10
- Pour la période comprise entre le dernier *follow-up* et le décès, compléter si nécessaire les formulaires:
 - analyses de laboratoire
 - *medication* (modifications ou arrêt de traitement avec les causes correspondantes)
 - *disease* (toutes maladies opportunistes diagnostiquées avant ou lors du décès)

PATIENT REACTIVE

Si un patient a été stoppé et qu'il revient à nouveau pour un *follow-up*, il peut être réactivé à condition qu'on puisse compléter les informations concernant HIV-RNA, CD4, maladies opportunistes et traitement antirétroviral pour la période du drop out.

Si le patient a été **stoppé pour raison 2** (ne désire plus continuer dans la cohorte), il est impératif qu'un nouveau **consentement** soit signé.

INDEMNISATION FINANCIERE¹

L'indemnisation est basée sur un système de points. Les points sont distribués selon le mode suivant uniquement si les formulaires arrivent à temps au centre de données:

- org. pregn. < 24 w 1 point
- pregnancy < 24 w 1 point
- organisation pregn. 3.5 points (pour l'ensemble des formulaires *pregnancy, delivery, newborn* et *follow-up 6 months*)
- pregnancy form 1.5 points
- delivery form 1 point
- newborn form 1 point
- follow-up 6 months 1 point
- follow-up child form 1 point

Il n'y a pas d'indemnisation financière pour un message *stop* ni pour des informations ne faisant pas partie d'une visite *follow-up*.

Le délai d'envoi des formulaires admis est de 6 mois, à compter de la date de la visite cohorte jusqu'à réception du dossier au centre de données. En début d'année le délai est plus court. Afin de pouvoir faire les comptes de fin d'année à temps, tous les documents de l'année précédente doivent être envoyés jusqu'au **31 mars**.

Exceptionnellement, une prolongation du délai peut être accordé sur demande au centre de données.

Des déductions peuvent être faites si les formulaires sont incomplets ou arrivent après la date limite.

ANONYMAT

Pour toute communication avec le centre de données, il faut respecter l'anonymat absolu du patient. Si la transmission des données se fait à l'aide de photocopies, il est impératif de recouvrir le nom et l'adresse du patient, à l'aide d'un post-it par exemple, avant de procéder à la copie de l'original. Il ne suffit pas de recouvrir au feutre noir le nom sur la copie car l'inscription reste apparente en surbrillance.

¹ Le système d'attribution des points peut être modifié en tout temps par la SHCS *Full Assembly*.

ANNEXE 1, CLINICAL REPORT FORMS
--

Les formulaires doivent en tout temps être envoyés avec un **cover sheet** et la mention du **SHCS no** ou du **child no**. Les formulaires **consent, pregnancy, delivery et newborn** doivent toujours être **envoyer ensemble** au centre de données.

grossesse	documents à soumettre
< 24 Wochen	SHCS consent form cover sheet pregnancy pregnancy form, jusqu'au paragraphe G ainsi que K
> 24 Wochen	MoCHiV consent form cover sheet pregnancy pregnancy form delivery form newborn form
follow-up child, enfant pas infecté, 1 follow-up par année	
6 mois	cover cheet FUP FUP child 6 months (résultat et méthode du test VIH)
12 mois	cover sheet FUP FUP form (page 1)
24 mois	cover sheet FUP FUP form (page 1) supplement 2 years
3 à 5 ans	cover sheet FUP FUP form (page 1)
> 5 ans	stop form
follow-up child, enfant infecté, 2 follow-ups par année	
6 mois	cover sheet FUP FUP child 6 months (résultat et méthode du test VIH) medication form disease form
12 mois/18 mois	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form disease form
24 mois	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire supplement 2 years medication form disease form
2.5 à 18 ans	cover sheet FUP FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form disease form
> 18 ans	stop form (transfert dans la SHCS)
follow-up child, recrutement rétroactif d'un enfant infecté	
start	MoCHiV consent reporting form cover sheet infected child start infected child form FUP form y compris les analyses de laboratoire medication form / disease form
lost of follow-up / death	stop form

ANNEXE 2, STUDY NURSES ET GESTIONNAIRES DE DONNÉES

study nurses dans les centres SHCS

centre	study nurse	téléphone	e-mail
BS	Elisabeth Werka (<i>secrétariat Prof. Rudin</i>) Cristina Granado	061 704 19 05	elisabeth.werka@ukbb.ch studienhebamme@usb.ch
BE	Marianne Reber	031 632 41 40	marianne.reber@insel.ch
GE	Safrane Chapalay	022 372 98 21	safrane.chapalay@hcuge.ch
LS	Deolinda Alves	021 314 10 01	deolinda.alves@chuv.ch
LU	Marina Russotti	091 811 60 21 091 811 60 22	marina.russotti@eoc.ch
SG	Simone Kessler	071 494 26 62	simone.kessler@kssg.ch
ZH	Liliane Clausen	044 255 40 07	liliane.clausen@usz.ch

centre de données SHCS Zurich

ZH	Alexandra Scherrer	044 634 19 12	alexandra.scherrer@usz.ch
ZH	Susanne Wild	044 634 19 11	susanne.wild@usz.ch
ZH	Anna Traytel	044 634 19 11	anna.traytel@usz.ch