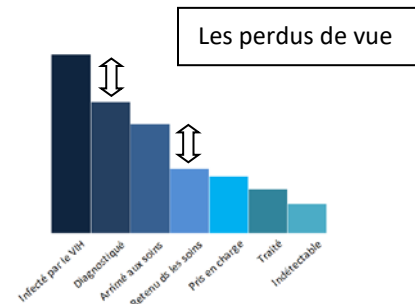


DESCRIPTION DE L'ÉTUDE

1. RATIONNEL

Les personnes vivant avec le VIH perdues au suivi ont été bien décrites dans les pays en voie de développementⁱ et dans les populations américaines défavoriséesⁱⁱ. Les facteurs de risque associés à la perte au suivi ont été décrits. Sont associés au risque de ne pas se présenter à son suivi, la mauvaise adhésion au traitement ou à ses rendez-vous de suivi médical dans le passé, l'abus de substance et le nombre élevé de régimes antirétroviraux antérieursⁱⁱⁱ. Il est possible de réengager en soins de 40 à 82% des personnes perdues au suivi avec une relance adaptée aux besoins^{ivv}. Peu de données existent sur les facteurs de risque du désengagement des soins dans un contexte de couverture universelle des soins comme il existe au Québec.

Une cascade de soins faite à partir des données de la Cohorte de Montréal a été publiée sur le site du Réseau en novembre 2018^{vi}. Chez 6364 patients uniques répertoriés qui se sont présentés à des rendez-vous de soins du VIH en 2015, 97,2% ont été mis sous traitement, et 91,8% d'entre eux ont eu une charge virale supprimée pour un résultat de 89,3% des patients liés en soins avec une charge virale indétectable. Cependant, Il n'existe pas de données fiables sur les patients perdus au suivi. L'identification des patients à risque d'être perdus et l'analyse des déterminants de cette perte au suivi nous permettra de leur proposer un suivi d'adapté à leur contexte. La remise en soins des personnes perdues au suivi peut contribuer à la prévention de la transmission du VIH et à l'amélioration de la cascade de soins. Cette démarche s'inscrit dans les objectifs de Montréal sans SIDA.



2. HYPOTHÈSE

Plus de 50% des personnes perdues au suivi dans d'un centre de soins, sont suivies ailleurs dans le système de santé et ne sont donc pas réellement exclues des soins.

Les personnes réellement perdues au suivi présentent des caractéristiques différentes des personnes qui demeurent liées aux soins.

Il est possible de réengager en soins 40% des personnes perdues au suivi après une relance.

3. OBJECTIFS

- 1- Évaluer la proportion de PVVIH déclarées perdues au suivi dans les centres affiliés à la Cohorte de Montréal, globalement et aux différentes étapes du suivi;
- 2- Déterminer les facteurs de risque menant à la perte au suivi
- 3- Obtenir une reprise du suivi avec les PVVIH perdues au suivi

4. MÉTHODOLOGIE

Cette étude utilisera l'infrastructure du réseau La cohorte de Montréal pour les aspects recherche et le Dossier santé Québec pour des fins cliniques

La cohorte de Montréal et le Dossier santé Québec permettent d'identifier les PVVIH qui ont cessé leur suivi médical en rapport à leur infection.

La Cohorte Montréalaise (CM) inclut toutes les PVVIH dans la région métropolitaine de Montréal ayant été prises en charge dans un des centres majeurs spécialisés en VIH (Clinique médicale L'Actuel; Clinique de médecine urbaine du Quartier Latin; UHRESS au Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM); et le Service des Maladies Virales Chroniques (SMVC) du Centre Universitaire de Santé McGill (CUSM). Les patients de cette cohorte reçoivent un identifiant unique codé (généralisé à partir du no RAMQ) dans un

fichier central et seul le centre clinique d'appartenance peut les retracer à partir de ce code. La CM est financée par le réseau SIDA/maladies infectieuses du Québec (SIDA-MI) depuis sa création.

Le dossier santé Québec permet aux cliniciens impliqués dans les soins de retracer les résultats des tests de laboratoire pour les personnes qu'ils ont sous leurs soins.

Le projet implique des étapes de recherche et des étapes d'intervention clinique.

Seront inclus dans ce projet, tous les patients infectés par le VIH de la cohorte de Montréal (N=12 646) avec les données mis à jour jusqu'au 1^{er} janvier 2019.

Phase recherche 1 : Identifier les perdus au suivi dans la cohorte de Montréal (les patients qui auront migrés d'un centre vers un autre à l'intérieur de la cohorte ne seront donc pas considérés perdus au suivi). Les patients sans recours médical enregistré depuis le 1^{er} janvier 2018 seront considérés comme étant perdus au suivi (définition opérationnelle).

Phase recherche 2 : divulgation à chaque centre d'appartenance la liste codée de leurs patients perdus au suivi.

Phase clinique 3 : relance des perdus au suivi par une infirmière clinicienne en 3 étapes :

- 1- Recherche dans le dossier de la raison de perte de suivi (Changement de médecin, incarcération ou décès non rapporté dans la banque de données)
- 2- Recherche dans le DSQ de la preuve d'un suivi en dehors des 4 centres de la cohorte de Montréal
- 3- Relance des perdus au suivi par téléphone ou par courrier pour rattacher aux soins lorsque requis (les observations seront censurées à gauche, au 1^{er} janvier 2015)

Phase recherche 4 : Analyse des déterminants de perte de suivi et bilan des interventions de remise en suivi.

Les données utilisées proviendront de la base de données électronique de patients VIH de la cohorte de Montréal. Les variables à l'étude incluront:

- Données démographiques : âge, sexe, appartenance ethnique, orientation sexuelle, facteur de risque d'acquisition du VIH.
- Habitudes de vie : tabac, ROH, drogue.
- Données cliniques : année du diagnostic du VIH, antécédent déclarant SIDA, autres comorbidités (diabète, hépatite B/C, dépression, HTA, insuffisance rénale, altération de la fonction hépatique, cancer).
- Données pharmacologiques : historique des ARV (date et régime), traitement actif ou non.
- Données de laboratoires : CD4 et nadir des CD4, dernière charge virale, échecs virologiques antérieurs, présence de mutations primaires, ALT, créatinine.
- Données administratives : dates de visite, date de décès.

5. ANALYSES ET RÉSULTATS ANTICIPÉS

À l'aide des dates de visites, les patients perdus au suivi seront identifiés.

L'incidence de la survenue de la perte au suivi sera analysée par l'estimateur Kaplan-Meier.

À l'aide des résultats de la relance, nous allons calculer l'incidence cumulée de décès chez les perdus au suivi.

Les perdus au suivi seront analysés selon la durée de leur suivi en soins (perdu hâtif c.a.d. dans les 12 mois après le diagnostic vs perdu tardif), et selon l'accès au traitement (naïf vs traité).

Les déterminants de la perte au suivi seront analysés par un modèle de Cox en analyses multivariées.

Les analyses seront faites à l'aide de SPSS.

6. ÉCHÉANCIER

Phase recherche 1 et 2 : rechercher les perdus au suivi dans la cohorte de Montréal et divulgation à chaque centre d'appartenance de la liste codée des patients perdus au suivi :	2 mois
Phase clinique 3 : relance des perdus au suivi par une infirmière clinicienne :	6 mois
Phase recherche 4 : Analyse des raisons de perte de suivi, bilan des interventions de remise en suivi	2 mois
Durée total	10 mois

BUDGET ET JUSTIFICATIONS BUDGÉTAIRES

Les frais pour la constitution du fichier central et le recueil des données obtenues en cours de projet sont supportés par le budget annuel de la cohorte de Montréal de 22 000 dollars par année. (Phase recherche 1).

Frais pour la recherche et la relance des cas perdus au suivi dans chaque centre (nombre estimé à 5% des 6300 patients en suivi en décembre 2015 : environ 335 patients
30 dollars par relance (1/2 heure de temps infirmier) : **10 050 dollars** (Phase recherche 2 et phase clinique 3)

Frais pour analyses statistiques et rapport : 55 heures; **5 000 dollars** (Phase recherche 4) :

- Analyses et Identification des perdus au suivi = 1000\$
- Analyse de l'incidence des décès et Perdus au suivi = 2 000\$
- Analyses des déterminants de la perte au suivi= 1 500\$
- Bilan des interventions de remise en suivi= 500\$

Total : 15 050 dollars

POUR USAGE INTERNE

Date d'évaluation :

Acceptation

Refus :

Raisons du refus :

Signature :

ⁱ Charon Gwynn et al. Risk factors for loss to follow-up prior to ART initiation among patients enrolling in HIV care with CD4+ cell count ≥ 200 cells/ μ L in the multi-country MTCT-Plus Initiative. *BMC Health Services Research* (2015) 15:247 <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-015-0898-9>:

ⁱⁱ Wohl AR et al. *The Navigation Program: an intervention to re-engage lost patients at 7 HIV clinics in Los Angeles County, 2012-2014*. *J Acquir Immune Defic Syndr*. Online edition, doi: 10.1097/QAI.0000000000000871 (2015) <http://www.aidsmap.com/HIV-positive-patients-lost-to-follow-up-successfully-identified-and-re-engaged-with-care-by-programme-in-LA-County/page/3023080/>

ⁱⁱⁱ Beverly Woodward. Risk Prediction Tool for Medical Appointment Attendance Among HIV-Infected Persons with Unsuppressed Viremia. *AIDS PATIENT CARE and STDs* Volume 29, Number 5, 2015

^{iv} Chi-Chi N. Udeagu et al. Lost – or just not following up?: Public health effort to re-engage HIV-infected persons lost to follow-up into HIV medical care. *AIDS* 2013, 27:000–000. DOI:10.1097/QAD.0b013e328362fdde

^v Jennifer Kellera, HIV patient retention: the implementation of a North Carolina clinic-based Protocol. *AIDS CARE*, 2017 VOL. 29, NO. 5, 627–631 <http://dx.doi.org/10.1080/09540121.2016.1226478>

^{vi} Blake Linthwaite, Ndongo Sangare, Helen Trottier, Jean-Guy Baril, Madeleine Durand, Marina Klein, Nimâ Machouf, Costas Pexos, Réjean Thomas, Cécile Tremblay, Anne-Fanny Vassal, et Joseph Cox. Cascades de soins du VIH chez les personnes prises en charge pour la ville de Montréal : Données de la Cohorte Montréalaise. Résumé - 29 novembre 2018. http://www.reseausidami.quebec/media/cms_page_media/1/Cascades%20de%20soins%20VIH_FR.pdf

CRITÈRES DE SÉLECTION

	Impact potentiel	Intervalle	Mérite scientifique
Subventionnable	Extrêmement important	4,5 – 4,9	Exceptionnel
	Très important	4,0 – 4,4	Excellent
	Important	3,5 – 3,9	Excellent, mais peut nécessiter une révision
Non subventionnable	Modéré	3,0 – 3,4	Très bien, mais nécessite une révision pour être subventionnable
	Limité	2,5 – 2,9	Révision importante nécessaire
	Négligeable	0,0 – 2,4	Laisse beaucoup à désirer
<i>Il est proposé aux évaluateurs d'accorder une note (0,0 à 4,9) pour chacun des critères, en vue de les additionner et de les diviser par 6.</i>			
1. RATIONNEL <i>(Mise en contexte et importance de l'étude proposée)</i>		3.9	
2. HYPOTHÈSE <i>(Veuillez énoncer clairement l'hypothèse principale du projet et les hypothèses secondaires, le cas échéant).</i>		4.0	
3. OBJECTIFS <i>(Veuillez spécifier les objectifs principaux, et les objectifs secondaires, le cas échéant).</i>		4.0	
4. MÉTHODOLOGIE <i>(Si des outils ou des méthodologies innovantes seront utilisées pour ce projet, veuillez les spécifier ici. Veuillez préciser la faisabilité, les difficultés potentielles et les mesures d'atténuation, lorsque pertinent)</i>		3.5	
5. ANALYSES ET RÉSULTATS ANTICIPÉS <i>(Veuillez préciser les méthodes statistiques qui seront utilisées et énoncer les résultats attendus).</i>		3.5	
6. ÉCHÉANCIER <i>(Veuillez identifier les étapes à suivre pour l'atteinte des objectifs.)</i>		4.2	
INSCRIRE LE CODE RS DU PARTICIPANT : RS-010		TOTAL = 23,1 divisé par 6 = 3.85	
FORCES : GLOBALEMENT LE SUJET EST INTÉRESSANT MAIS JE NE SUIS PAS SÛR QUE CE PROBLÈME, AU VU MÊME DES CHIFFRES DONNÉS DANS LE DOCUMENT, SOIT UN SUJET MAJEUR DANS LE CONTEXTE DE MONTRÉAL. LE DOCUMENT EXPLICITE BIEN LES OBJECTIFS ET ENJEUX DU PROJET.			
FAIBLESSES : LA RELANCE DES PERDUS DE VUE EST PEU EXPLICITÉE OR C'EST UN POINT MAJEUR DU PROJET. ON AIMERAIT DONC PLUS DE DÉTAILS COMBIEN DE RELANCE, PAR QUI LE CALCUL DE L'INCIDENCE DE DÉCÈS CHEZ LES PERDUS DE VUE ME SEMBLE ALÉATOIRE AU VU DES EFFECTIFS EN JEU.			

CRITÈRES DE SÉLECTION

	Impact potentiel	Intervalle	Mérite scientifique
Subventionnable	Extrêmement important	4,5 – 4,9	Exceptionnel
	Très important	4,0 – 4,4	Excellent
	Important	3,5 – 3,9	Excellent, mais peut nécessiter une révision
Non subventionnable	Modéré	3,0 – 3,4	Très bien, mais nécessite une révision pour être subventionnable
	Limité	2,5 – 2,9	Révision importante nécessaire
	Négligeable	0,0 – 2,4	Laisse beaucoup à désirer

Il est proposé aux évaluateurs d'accorder une note (0,0 à 4,9) pour chacun des critères, en vue de les additionner et de les diviser par 6.

1. RATIONNEL <i>(Mise en contexte et importance de l'étude proposée)</i>	4.5
2. HYPOTHÈSE <i>(Veuillez énoncer clairement l'hypothèse principale du projet et les hypothèses secondaires, le cas échéant).</i>	4.5
3. OBJECTIFS <i>(Veuillez spécifier les objectifs principaux, et les objectifs secondaires, le cas échéant).</i>	4.5
4. MÉTHODOLOGIE <i>(Si des outils ou des méthodologies innovantes seront utilisées pour ce projet, veuillez les spécifier ici. Veuillez préciser la faisabilité, les difficultés potentielles et les mesures d'atténuation, lorsque pertinent)</i>	3.5
5. ANALYSES ET RÉSULTATS ANTICIPÉS <i>(Veuillez préciser les méthodes statistiques qui seront utilisées et énoncer les résultats attendus).</i>	3.0
6. ÉCHÉANCIER <i>(Veuillez identifier les étapes à suivre pour l'atteinte des objectifs.)</i>	3.9
INSCRIRE LE CODE RS DU PARTICIPANT : RS-010	TOTAL = 4.0

FORCES :

- The proposal is in general very well written.
- There is a very strong rationale for bringing back into care people living with HIV who have been lost to follow-up.

FAIBLESSES :

- As part of the objectives, would add the identification of factors that would facilitate resumption of follow-up. For example, theme of 'resilience' is increasingly being studied in people living with HIV who have issues with adherence.

- The component around the 'resumption of follow-up' could be strengthened. How will the project team work with the HIV care team to ensure customized follow-up for the participants previously in lost-to-follow-up? What if wrap-around services (i.e. substance use, housing, mental health) are needed, will those be provided to the study participants?
- Would include clear measurements around adherence (see Stirratt et al. paper). How will adherence be assessed?
- The team could provide more detailed information around the planned analyses and results to be performed.
- It would be nice to start evaluating acceptability around long-acting ART formulations in this population (<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-trial-evaluates-long-acting-hiv-medication-unable-adhere-strict-daily-regimens>)