

## PROFIL DES PATIENTS VIH-1 INITIANT UN PREMIER TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL DANS LE CADRE D'UN ESSAI THÉRAPEUTIQUE À L'HÔPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD (COREVIH IDF NORD).

**Auteurs** : Z. Julia<sup>1, 2</sup>, F. Louni<sup>1, 2</sup>, C. Godard<sup>1, 2</sup>, E. Papot<sup>1</sup>, B. Phung<sup>1</sup>, S. Harent<sup>1</sup>, R. Landman<sup>1</sup>, P. Yéni<sup>1</sup>, S. Le Gac<sup>1, 2</sup>, Y. Yazdanpanah<sup>1, 2</sup>, E. Bouvet<sup>1, 2</sup>.

1. Service des Maladies Infectieuses et Tropicales de l'hôpital Bichat Claude Bernard, 2. COREVIH IDF Nord. **CONTACT** : sylvie.legac@bch,aphp.fr

### Objectifs

Décrire le profil des patients initiant un traitement antirétroviral dans le cadre d'un essai clinique.


### Méthodes

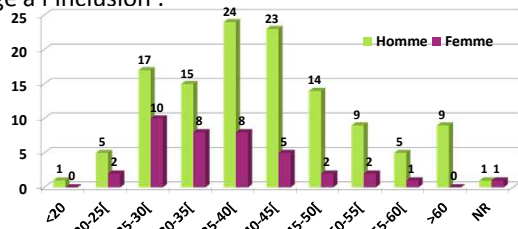
Enquête rétrospective du 01/01/02 au 29/08/13. Extraction des données anonymisées à partir du dossier médical informatisé (Nadis®).

## Résultats

### Caractéristiques des patients à l'inclusion

**162 patients inclus dans 28 essais thérapeutiques :**

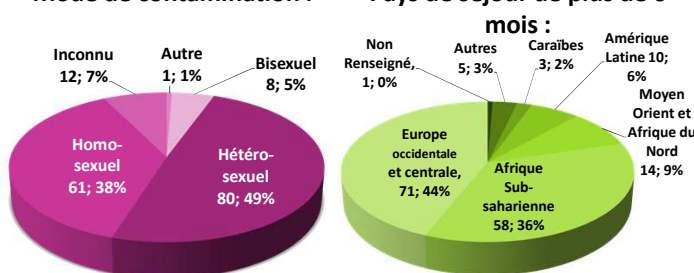
- Sex ratio H/F  : **3,15**
- Délai médian entre la découverte de la séropositivité VIH-1 et l'inclusion : **5 mois** [0-246]
- Age médian à l'inclusion: **38,5 ans** [18,7-68,4]
- Age à l'inclusion :



- **25,9%** (42/162) des patients sont au stade SIDA,
- Médiane des CD4 : **197 cellules/mm<sup>3</sup>** [2-1110],
- Médiane de la charge virale VIH1 : **5,1 log** [3,2-7,0].

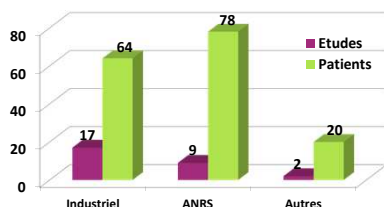
**Mode de contamination :**

**Pays de séjour de plus de 6 mois :**



### Description des 28 essais

- Terminés : **71,4%** (20/28), N=108 patients,
- Arrêtés prématurément : **2**,
- Nouvelles stratégies : **53,6%** (15/28),
- Nouvelles molécules **46,4%** (13/28),
- En aveugle : **35,7%** (10/28),
- Phase 3 : **71,4%** (20/28),
- Répartition des patients par type d'étude :



### Screen Failure

- **11,9%** (22/184) des patients sont en échec de screening pour les raisons suivantes :

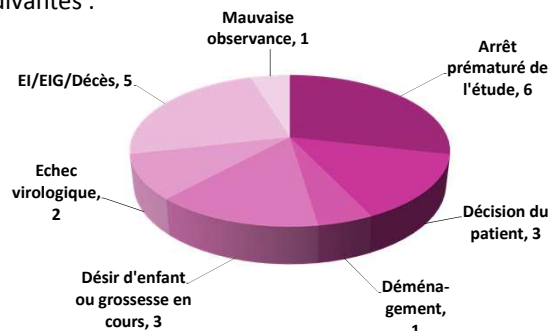
	N	%
AME *	2	9,5
Critères d'exclusion biologiques	10	47,6
Critères d'exclusion virologiques	5	23,8
Critères d'exclusion cliniques	4	19,1

\* Les patients sous AME ne sont plus inclusables dans les essais depuis 2006

- **1** retrait de consentement.

### Suivi des événements pour les études terminées

- Dans les 20 études terminées, **19,4%** (21/108) des patients sont sortis d'étude prématurément pour les raisons suivantes :



**Aucun patient n'a été perdu de vue**

**2 patients sont en échec virologique**

### Evolution immunologique et virologique

	CD4				CV				
	A l'inclusion		En fin d'étude		A l'inclusion		En fin d'étude		
Mediane	197		380		122999		50		
Max	1110		1636		10000000		516000		
Min	2		60		1560		20		
	N	%	N	%	N	%	N	%	
CD4	< 200	80	50,3	21	15,3				
	[200;350[	40	25,2	37	27,0				
	[350;500[	29	18,2	36	26,3				
	≥ 500	10	6,3	43	31,4				
CV	< 10000				12	7,6			
	[10000;100000[				63	40,1			
	≥ 100000				82	52,2			
	< 50						120	86,3	
	[50;400[						9	6,5	
≥ 400						10	7,2		

**86,3% (120/139) des patients sont en succès virologique**

### Conclusion

Ce type d'étude permet d'améliorer notre communication en matière de recrutement dans les Essais Cliniques futurs de notre service. L'efficacité virologique et la faible fréquence des perdus de vue sont des arguments rassurants pour les médecins et les patients quant à une prise en charge optimale, sans que le délai entre l'annonce de la séropositivité et l'inclusion ne soit péjoratif pour le patient. Il convient ensuite de comparer les caractéristiques de ces patients avec ceux initiant un traitement en dehors des Essais Cliniques.