

L'INITIATION D'UN TRAITEMENT ANTIRÉTROVIRAL DANS LE CADRE D'UN ESSAI CLINIQUE FACILITE-T-IL UN SUCCÈS VIROLOGIQUE ?

Auteurs : Z.Julia¹, C.Laouenan¹, C.Godard¹, V.Joly¹, P.Yéni¹, S.Le Gac¹, Y.Yazdanpanah¹

1 GHU Paris Nord Val de Seine **CONTACT :** zelie.julia@bch.aphp.fr

Objectif

Comparer l'efficacité d'un premier traitement antirétroviral (tARV) dans le cadre d'un essai clinique (EC) et dans le cadre d'un suivi classique. L'efficacité est définie comme une charge virale (CV) <50 copies/ml à 48 semaines.

Méthodes

Etude cas-témoins du 01/01/02 au 31/12/13; cas : patients (pts) qui ont débuté leur tARV dans un EC, témoins : hors EC.

Extraction des données anonymisées à partir du dossier médical informatisé (Nadis®).

Appariement sur l'année d'initiation du tARV, les strates de CV (< 100 000 ou ≥ 100 000 copies/mL) et des CD4 (<350 ou [350;500[ou ≥500 cellules/mL), et le tARV (Inhibiteur de Protéase (IP) vs. non IP). Les patients **perdus de vue (PDV)** ont été considérés comme des **échecs**.

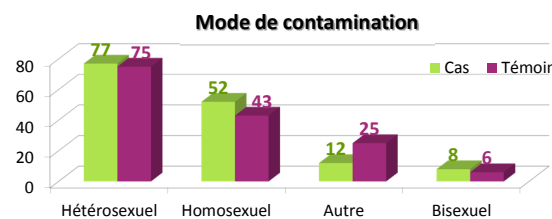
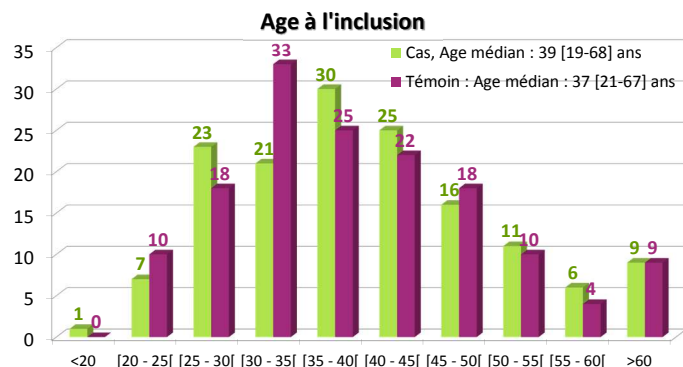
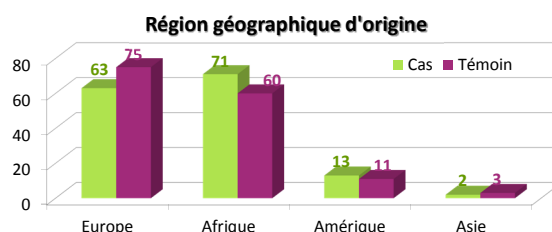
Une régression logistique conditionnelle univariée a été réalisée pour comparer les cas et les témoins.

Résultats

Entre le 01/01/2002 et le 31/12/2013, **149 pts** ont débuté leur traitement dans le cadre d'un EC, ils ont ensuite été appariés à 149 témoins. Sur les 149, le statut immuno-virologique de **142 paires ont été analysées à S48** (suppression des paires suivantes : 2 pts DCD, 3 pts suivis ailleurs, 2 pts avec des données manquantes à S48.)

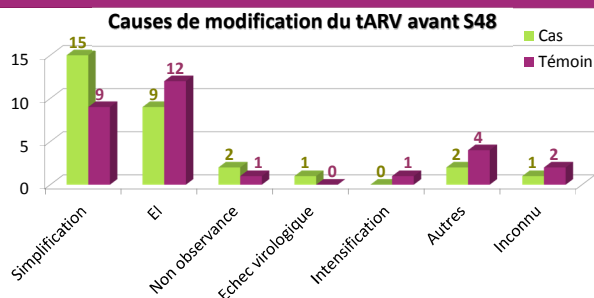
Caractéristiques des patients à l'initiation du tARV

	Cas N=149	Témoin N=149	Odd Ratio (OR) (Intervalle de confiance (IC) : 95%)	p
Sex Ratio	3,0	1,7		
Hommes (%)	112 (75,2)	94 (63,1)	1,9 (1,1 – 3,2)	0,02
Femmes (%)	37 (24,8)	55 (36,9)	1	
Délai médian [min-max] entre la découverte de la séropositivité et le début du tARV (mois)	5 [0-247]	14 [0-305]	0,94 (0,88-0,99)	0,03



☞ Pas de différences significatives sur l'âge à l'initiation du tARV, la région géographique d'origine et le mode de contamination entre les 2 populations.

Modification du tARV avant S48



☞ La modification du tARV avant S48 est principalement liée à une simplification ou à un évènement indésirable (EI).

	Cas (%) N=149	Témoin (%) N=149	OR (IC 95%)	p
Pas de modification de tARV	119 (79,9)	120 (80,5)	1	
Modification pour la même classe de tARV	21 (14,1)	17 (11,4)	1,3 (0,6-2,5)	NS
Modification pour une classe de tARV différente	9 (6,0)	12 (8,1)	0,7 (0,3-1,8)	NS

Statut immuno-virologique à S48

Médiane de la différence des CD4 entre S48 et J0 en cellules/mm³ :

- Cas : 186 [-34 ; 689],

- Témoins : 177 [-1172 ; 796].

Succès virologique?	Cas (%) N=142	Témoin (%) N=142	OR (95% CI)	p
Oui	124 (87,3)	103 (72,5)	2,6 (1,4-5,0)	0,003
Non*	18 (12,7)	39 (27,5)	1	
*Dont PDV	0 (0)	18 (12,7)		

☞ Une amélioration du bilan immunologique à S48 est observée dans les 2 populations sans différence significative.

☞ A S48, le succès virologique est significativement plus important chez les cas que les témoins.

Conclusion

La proportion des pts en succès virologique est significativement plus élevée chez les cas, essentiellement due à un nombre plus important de PDV chez les témoins. L'accompagnement étroit des pts par l'équipe de recherche clinique peut expliquer cette différence.

Pour favoriser la rétention des pts en initiation thérapeutique dans le système de soin, une augmentation de la fréquence des consultations pourrait être mise en place. En complément, des actions plus spécifiques (appels téléphoniques, courrier automatique...) devraient être menées auprès des PDV.