



***Bilan des patients
dans les Cohortes et
les Essais Cliniques en
2013 à l'hôpital Bichat-
Claude Bernard***

Plénière 26/06/2014

Quelques chiffres en 2013

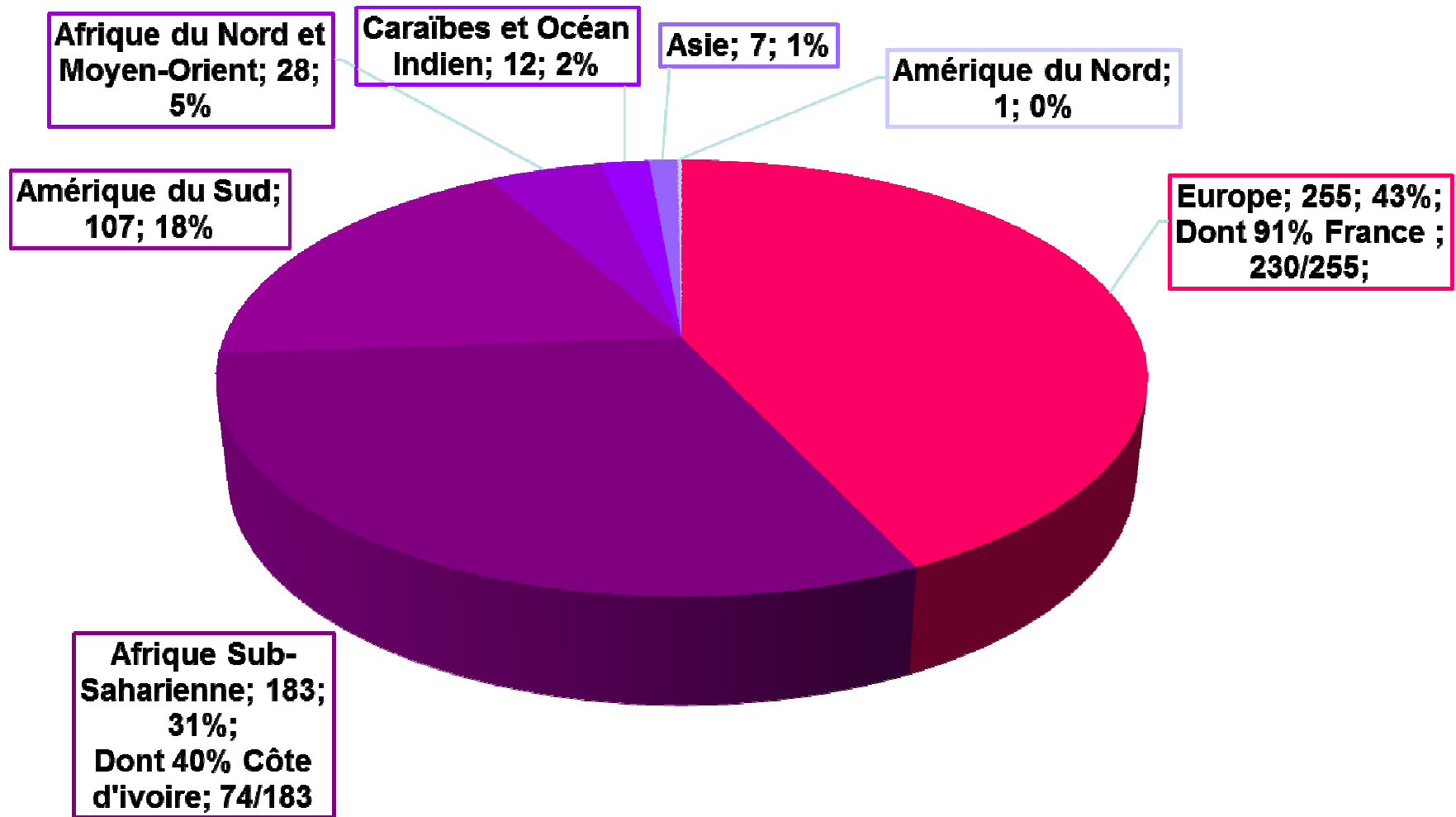
- File active (Validée) : **4420 patients**
- Nombre de patients suivis dans un essai et/ou une cohorte :
593

Patients inclus (42 études en cours) :

- Sex-ratio : **3,33** (sans EPF)
- Age moyen : **45 ans** (H : 45, F : 47)

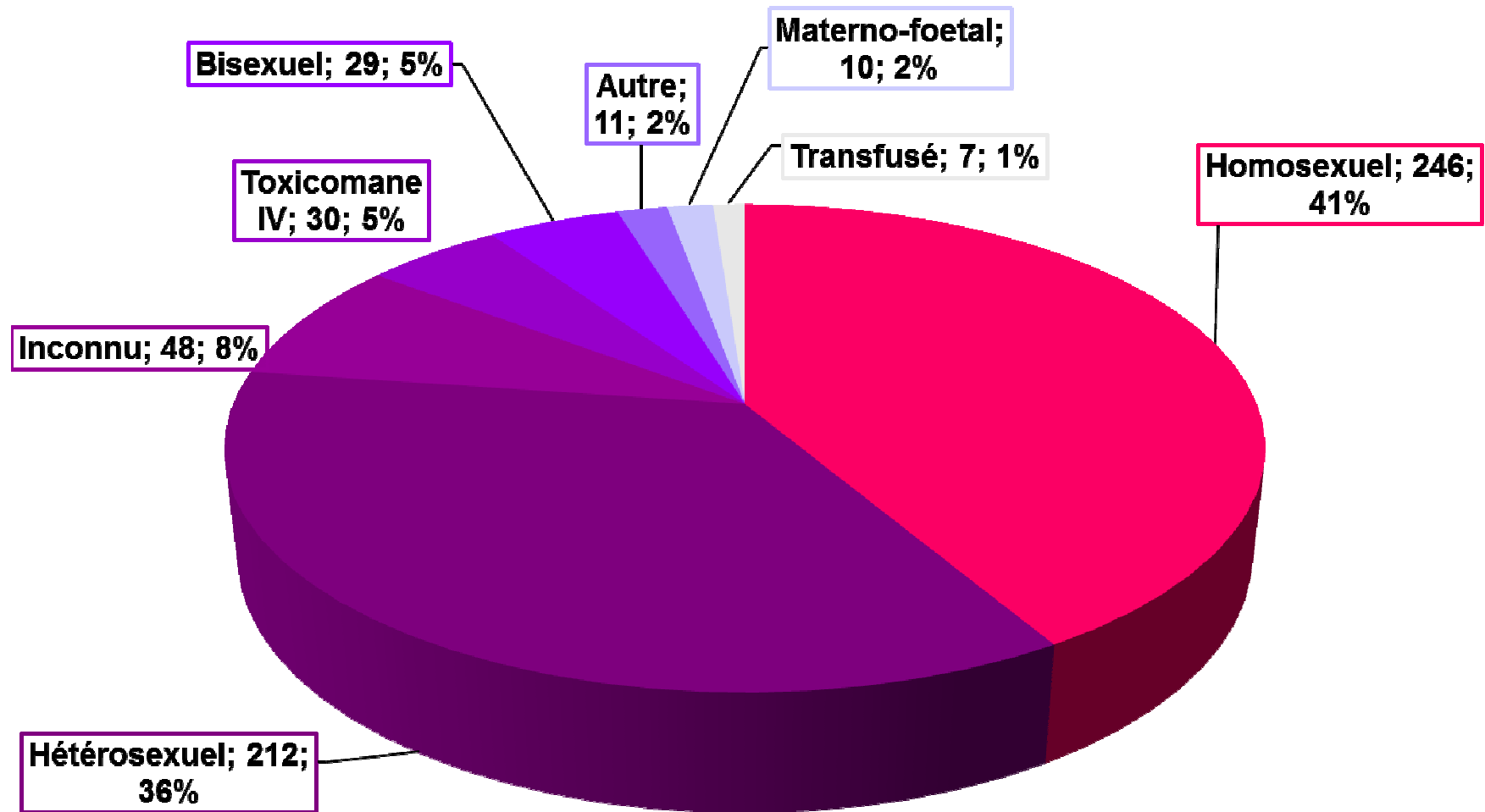
 **13,4%** file active Bichat Claude Bernard

Origine géographique des patients inclus dans les projets de recherche clinique



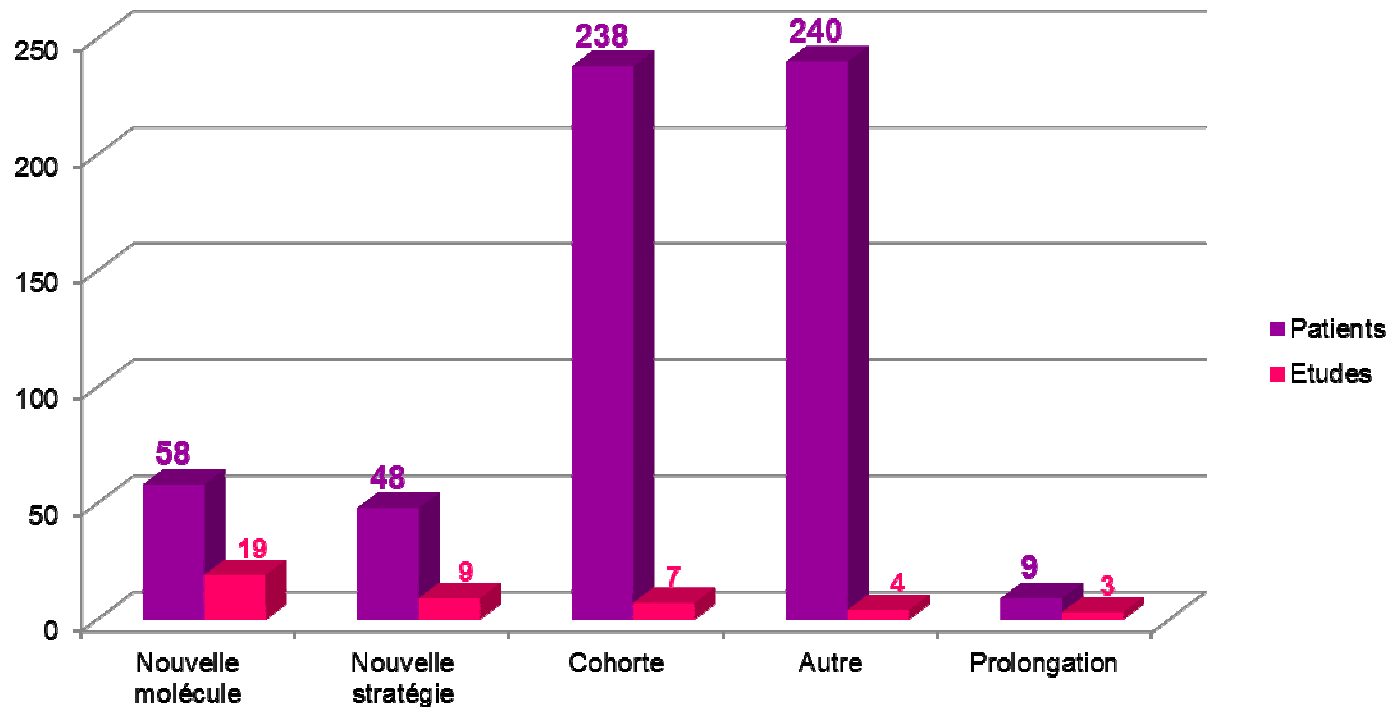
N = 593 suivis

Mode de contamination



N = 593 suivis

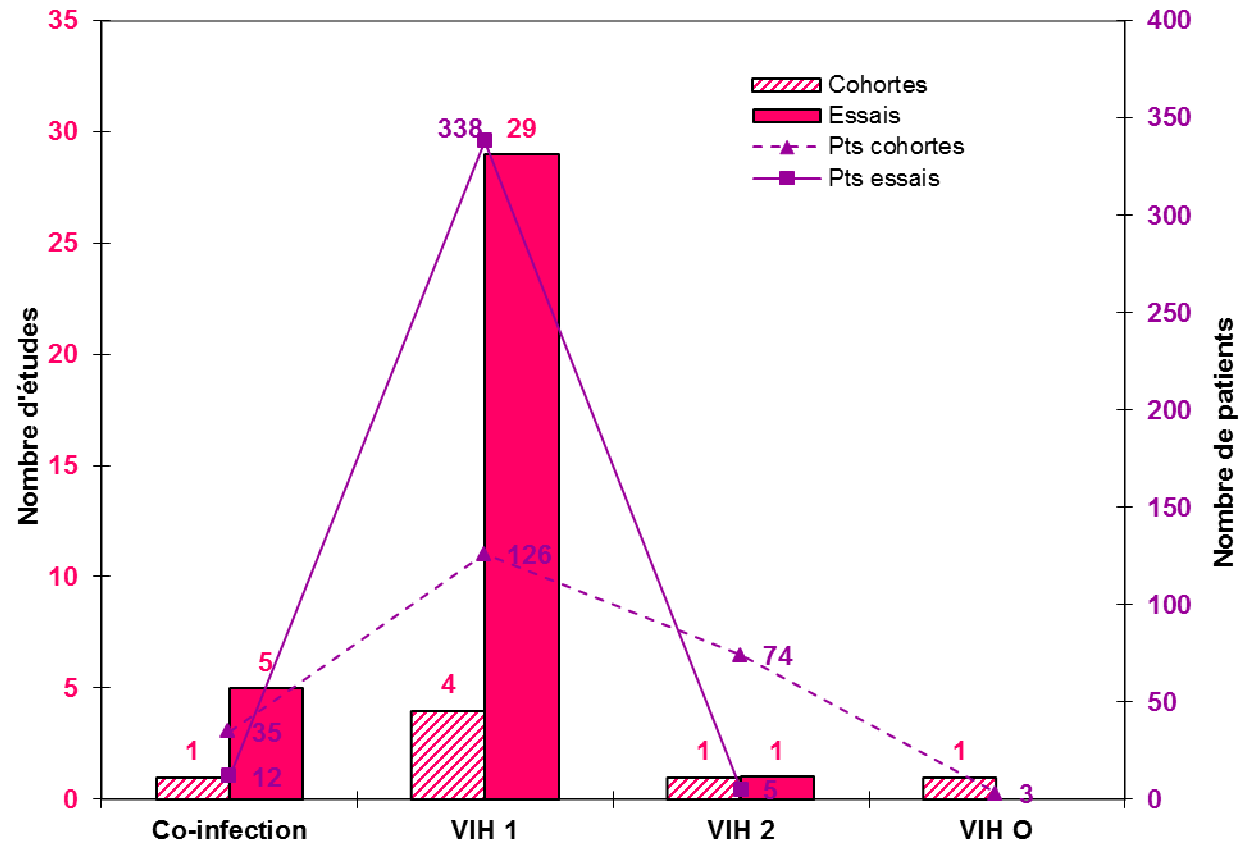
Répartition des patients suivis dans les différentes études



Autre : - ANRS EP46_NOVAA : mise au point nouveaux outils d'analyse,
 - Microbreak : IRM,
 - Flash'ADN : Dosage des ADN-VIH,
 - MATTHIS : Etude Cas-Témoin,

N = 593 suivis

Répartition par profil de patients



N = 593 suivis

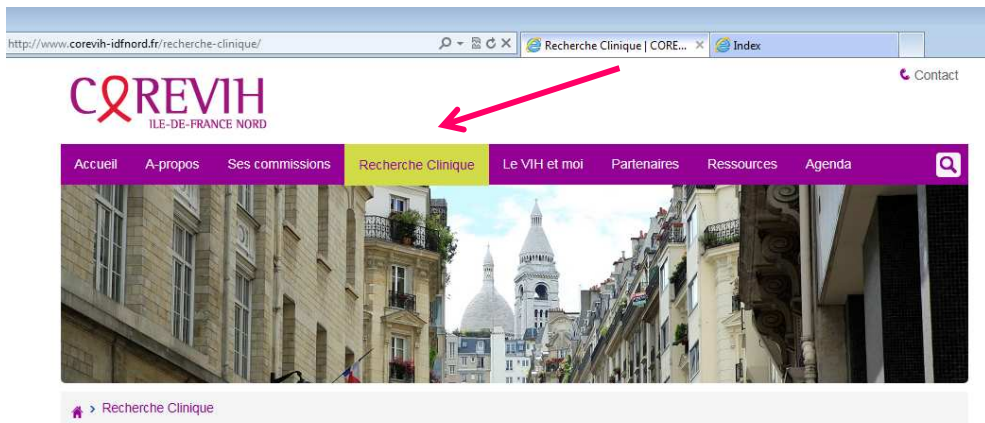
Données pour le rapport d'activités

Nombre de patients inclus dans des essais publics VIH :	287
Nombre de patients inclus dans des essais privés VIH :	59
Nombre de patients inclus dans des cohortes publiques VIH hors FHDH :	200
Nombre de patients inclus dans des essais publics de co-infection hépatite :	5
Nombre de patients inclus dans des essais privés de co-infection hépatite :	7
Nombre de patients inclus dans des cohortes publiques de co-infection hépatite :	35
Total	593

Diffusion

• Via le site de la COREVIH :

• Via une plaquette trimestrielle :



Recherche Clinique

Depuis l'émergence de l'infection par le VIH et du SIDA, des avancées importantes ont été accomplies dans le domaine de la prise en charge des patients.

Ces progrès ont été obtenus, bien sûr, grâce à la mobilisation des associations de malades, des professionnels de la santé, de l'industrie pharmaceutique, mais aussi et surtout grâce à la participation de personnes atteintes de la pathologie étudiée et qui se prêtent à la recherche biomédicale.

« La plaquette des protocoles » de la COREVIH a été mise à jour en mars 2014. Vous y trouverez la liste de tous les protocoles en cours et à venir. Pour plus d'informations, vous pouvez contacter le secrétariat du Bureau des Essais Cliniques rattaché à l'Hôpital Bichat au **01 40 25 70 57**.

Télécharger la plaquette

La recherche clinique c'est quoi ?

Contexte

La recherche clinique est soumise à des obligations scientifiques et réglementaires nationales et internationales dont le seul but est de protéger les personnes qui se prêtent à la recherche.

Objectifs

La recherche clinique permet :

- de développer de nouveaux médicaments et obtenir leur AMM (Autorisation de Mise sur le Marché),

La recherche dans la COREVIH Ile de France Nord :

Au sein de la COREVIH une équipe est dédiée à la recherche clinique sur le VIH/HB/VHC. Des médecins d'études cliniques (MEC) et des techniciens d'études cliniques (TEC) sont chargés du bon déroulement des études depuis 1987. Ils travaillent ensemble sur des projets de recherche institutionnels dont la plupart sont financés par l'Agence Nationale de Recherche sur le SIDA et les Hépatites (ANRS) et des projets de l'industrie pharmaceutique ; la plupart conduisant à la commercialisation des médicaments.

Plus de 1 500 personnes ont été incluses dans des protocoles et /ou cohortes portant sur le VIH1, VIH2, VHB et VHC.

Comment participer à la recherche clinique ?

Vous trouverez sur ce site l'ensemble des essais en cours dans la COREVIH Ile de France Nord. Pour tout renseignement vous pouvez vous adresser à l'équipe de la Recherche Clinique en contactant le secrétariat du bureau des essais cliniques au **01 40 25 70 57**.

PATIENTS-NAIFS-VIH-1*	AUTRES*								
<p>OPTIMAL - ANRS-146* <i>In cours</i></p> <p>Objectif: Essai de phase III, randomisé, en double aveugle, évaluant l'efficacité du tétraténothérapie associée aux traitements ARV classiques, chez des patients infectés par le VIH-1, diagnostiqués à un stade tardif.</p> <p>Traitement standard - Maraviroc VS trithérapie standard VS placebo.</p> <p>Critères d'inclusion: CD4 < 200 mm³ et/ou infecté chronique SIDA.</p> <p>Sub: S-4, S0, S2, S4, S12, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96.</p> <p>Essai-200956 - VIH* <i>Mai 2014</i></p> <p>Objectif: Etude de phase IIb, randomisée, en ouvert, en 3 phases: évaluant l'efficacité, la tolérance et la sécurité d'un traitement par GSK744 (DTG) LAP 400mg en DM + TMC215 (SPV) LA 600mg DM toutes les 4 semaines versus DTG 50mg + ABC/3TC QD par voie orale chez des patients adultes infectés par le VIH-1 et au stade de traitement ARV.</p> <p>Atteinte de 3 ou plus phases d'infection de > 24 semaines avec prise orale.</p> <p>Critères d'inclusion: CV > 1000 copies/mL et CD4 > 200/mm³.</p> <p>Sub: S-4, S0, S1, S2, S4, S8, S16, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96.</p>	<p>TUBOGET* <i>In cours</i></p> <p>Objectif: Evaluation de la tomographie par émission de positons au 18 F-DG dans la tuberculose extra-pulmonaire.</p> <p>Critères d'inclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tuberculose avec localisation ganglionnaire ou osseuse. - Patient pouvant tenir allongé au moins 30 minutes. - Patient non infecté par le VIH ou présentant une infection par le VIH avec un taux de CD4 > 200/mm³ depuis au moins 3 mois. <p>Sub: S0. A la fin du traitement, 6 mois après la fin du TTT, 12 mois après la fin du TTT.</p> <p>HIDES* <i>In cours</i></p> <p>Objectif: Etude européenne des maladies indicatrices du VIH.</p> <p>Stratégie: Proposition systématique d'un test VIH à tous les patients se présentant consécutivement dans un service de soins avec une maladie indicatrice et non connus séropositif pour le VIH.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Maladies indicatrices</th> <th>Services participants</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Syndrome mononucléotique</td> <td>SMIT</td> </tr> <tr> <td>Pneumonie requérant une hospitalisation</td> <td>Pneumologie, SMIT</td> </tr> <tr> <td>Lymphadénopathie mégalique</td> <td>Médecine Interne, SMIT</td> </tr> </tbody> </table> <p>MICROBREAK* <i>In cours</i></p> <p>Objectif: Maladie des petites artères du cerveau, de la rétine et du rein, mesure de la prévalence et de ses déterminants spécifiques au cours du VIH.</p> <p>Critères d'inclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patient âgé d'au moins 50 ans infecté par le VIH depuis plus de 5 ans. - CV VIH plasmatique < 40 copies/mL depuis au moins 1 an. <p>Critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Co-infection VIH. - ATCD d'AVC ou d'AIT connus. - ATCD de complications neurologiques documentées liées au VIH. <p>Sub: S1, S2, S3, S4, S5, S6, S7, S8, S9, S10, S11, S12, S13, S14, S15, S16, S17, S18, S19, S20, S21, S22, S23, S24, S25, S26, S27, S28, S29, S30, S31, S32, S33, S34, S35, S36, S37, S38, S39, S40, S41, S42, S43, S44, S45, S46, S47, S48, S49, S50, S51, S52, S53, S54, S55, S56, S57, S58, S59, S60, S61, S62, S63, S64, S65, S66, S67, S68, S69, S70, S71, S72, S73, S74, S75, S76, S77, S78, S79, S80, S81, S82, S83, S84, S85, S86, S87, S88, S89, S90, S91, S92, S93, S94, S95, S96, S97, S98, S99, S100.</p> <p>PATIENTS-TRANSGENES*</p> <p>MATTHIS IMEA-045* <i>In cours</i></p> <p>Objectif: Evaluation de la fréquence du syndrome métabolique, des troubles hormonaux, de l'infection tuberculeuse et des interactions médicamenteuses entre les hormones oestrogénostatiques et les antirétroviraux au sein d'une population transgenre infectée par le VIH-1.</p> <p>Nombre de patients: N = 100 (cas) = 200 témoins apparés aux cas.</p> <p>Sub: S1 visite.</p>	Maladies indicatrices	Services participants	Syndrome mononucléotique	SMIT	Pneumonie requérant une hospitalisation	Pneumologie, SMIT	Lymphadénopathie mégalique	Médecine Interne, SMIT
Maladies indicatrices	Services participants								
Syndrome mononucléotique	SMIT								
Pneumonie requérant une hospitalisation	Pneumologie, SMIT								
Lymphadénopathie mégalique	Médecine Interne, SMIT								
<p>VACCINATION* <i>Avril 2014</i></p> <p>LIGHT-ANRS-149 Vaccination thérapeutique</p> <p>Phase II Vs Placebo ratio 1:2</p> <p>Objectif: évaluer l'efficacité d'une vaccination (vaccin ADN-prime G1V-MuHIV-B) suivie d'une booste avec lipopeptide (Lipo-S) dans le contrôle de la CV à 12 semaines à l'arrêt du TTT chez les patients HIV-1.</p> <p>Critères d'inclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - âge > 60 ans. - CV < 50 copies/ml dans les derniers 6 mois, 1 bip autorisé. - traitement depuis 18 mois quelle que soit la combinaison ARV à condition de remplacer à S24 les INRTI par une IP boostée. - CD4 > 600/mm³ dans les derniers 6 mois. - Vaire CD4 > 500/mm³. <p>Critères de non inclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ATCD de cancer, maladie cardiovasculaire, insuffisance rénale, thrombopénie. - co-infection VHB ou VHC. <p>Sub: S-1, S0, S4, S12, S16, S20, S24, S28, S32, S36, S38, S40, S42, S44, S48, S8, S4, S12, S16, S20, S24, S28, S32, S36, S38, S40, S42, S44, S48, S8, S20, S24 LPO vaccine en placebo.</p> <p>S20, S24 LPO vaccine en placebo</p> <p>S36 ARRET-TRAITEMENT</p>	<p>ESSAIS THERAPEUTIQUES ET ETUDES EPIDEMIOLOGIQUES EN COURS D'INCLUSION</p> <p>Service des Maladies Infectieuses et Tropicales</p> <p>Stanislav HARENT Emmanuelle PAPOI Bao PHUNG</p> <p>Mallikone CHANSOMBAT Cindy GODARD Gwenn HAMET Zélie JULIAN Styelle GAC Françoise LOUN</p> <p>TEL: → 01 40 25 87 79 / 57 05 77 / 57 23 49 FAX: → 01 42 29 06 14</p> <p>COHORTE HEPATITE: Marie AZAR - 01 40 25 70 59 COHORTE VIH2: David GLOH - 01 40 25 70 59 SECRETARIAT: 01 40 25 70 57</p> <p>Avril 2014</p>								

MERCI DE VOTRE ATTENTION !

<http://www.corevih-idfnord.fr/>