

EVOLUTION DE LA PARTICIPATION DES PATIENTS À DES ETUDES CLINIQUES DANS UN SERVICE DE MALADIES INFECTIEUSES ET TROPICALES (2006-2017) : VERS UNE EXTENSION À D'AUTRES PATHOLOGIES QUE LE VIH.

Auteurs : Z.Julia^{1,2}, S.Le Gac^{1,2}, F.Louni^{1,2}, L.Chalal¹, B.Phung¹, S.Matheron¹, FX.Lescure¹, V.Joly¹, R.Landman¹, Y.Yazdanpanah¹

1. Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT), 2. COREVIH.

CONTACT : zelie.julia@aphp.fr

Objectifs

Pour riposter à l'infection par le VIH-Sida, la recherche clinique a été mise en place dans le Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de l'hôpital Bichat-Claude Bernard à partir des années 80. Depuis, nos champs de recherche se sont élargis à d'autres problématiques. Nous rapportons ici l'évolution et la diversité du nombre d'études cliniques entre 2006 et 2017 et du nombre de participants inclus.

Méthodes

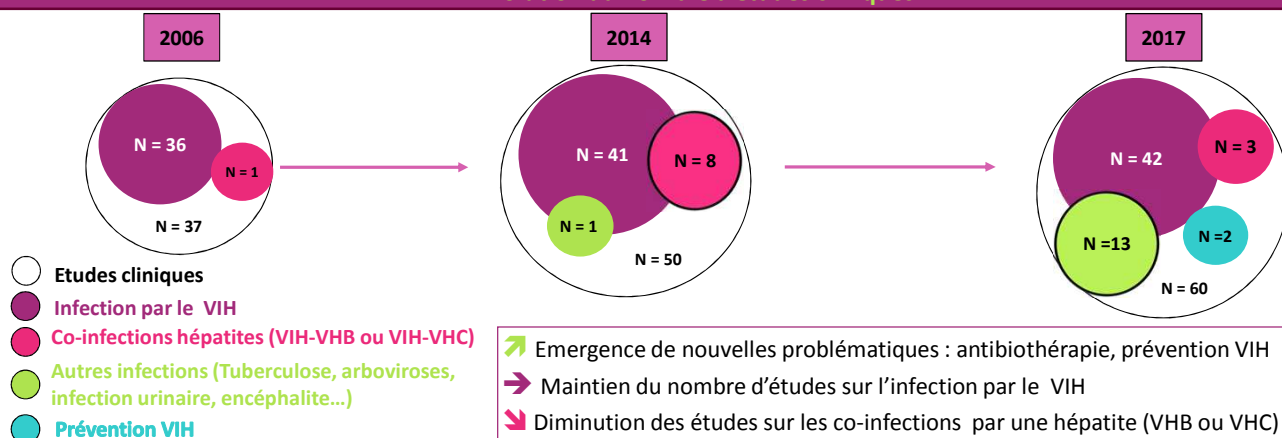
Une équipe formée aux bonnes pratiques cliniques mène à bien les études cliniques dans le service et assure le contrôle qualité des données recueillies. Extraction des données anonymisées des participants à une étude clinique à partir du dossier médical informatisé (Nadis®) et de fichiers Excel.

Résultats

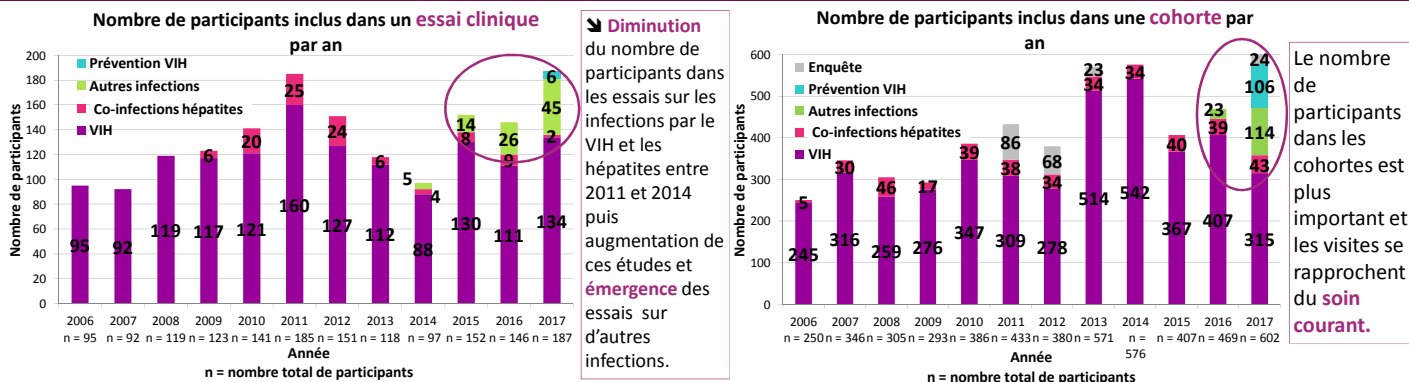
De 2006 à 2017, 2238 participants ont été inclus dans 152 études cliniques qui portaient sur l'infection par le VIH ou sur les co-infections VIH-VHC ou VIH-VHB. De 2014 à 2017, 178 participants ont été inclus dans 14 études portant sur d'autres pathologies infectieuses.

Ces études sont des essais thérapeutiques (nouveau médicament ou nouvelle stratégie thérapeutique), des cohortes ou des enquêtes.

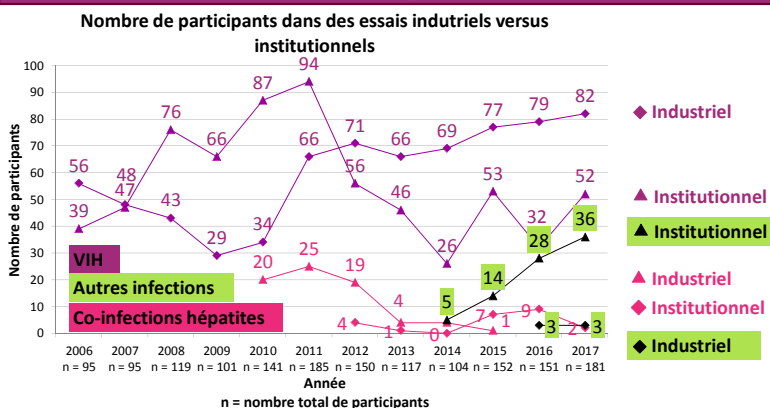
Evolution du nombre d'études cliniques



Répartition des participants dans les études cliniques par an



Répartition dans les essais industriels versus institutionnels



A partir de l'année 2012, il y a une **nette diminution** des essais institutionnels au profit de ceux industriels portant sur l'infection par le VIH.

Les essais sur les hépatites deviennent marginaux après 2013.

Concernant les essais sur les autres infections, on constate une **constante augmentation**, notamment pour les essais institutionnels.

Par ailleurs, la gestion entre les deux types d'études est différente. Les essais industriels font appel à des laboratoires centralisés, cela nécessite la préparation et la gestion du transport des kits. Les bilans biologiques des essais institutionnels sont réalisés dans les laboratoires de l'hôpital.

Les essais industriels portent essentiellement sur de nouveaux médicaments alors que les essais institutionnels portent sur de nouvelles stratégies thérapeutiques.

Conclusion

Le nombre d'études cliniques sur l'infection par le VIH a été stable entre 2006 et 2017. Le nombre de participants suivis dans un essai clinique sur le VHC a diminué du fait de l'apparition de thérapeutiques curatives. Le nombre d'études cliniques sur les autres pathologies infectieuses a augmenté, ce qui a induit la nécessité pour l'équipe de recherche clinique de se former à ces infections.

Cette évolution de la recherche clinique est cohérente avec les dernières données de surveillance de l'antibiorésistance publiées par l'Organisation Mondiale de la Santé qui mettent en évidence des niveaux élevés de résistance à plusieurs infections bactériennes.