

## COHORTES EN COURS

### ONCOVIHAC ANRSC024

Evaluer la tolérance clinique et biologique de l'utilisation des anticorps inhibiteurs des checkpoints immunitaires ou anti-immune checkpoints (Ac anti-ICP) chez les PVVIH ayant un cancer traité par des Ac anti-ICP.

#### Critères d'inclusion :

- PVVIH-1 traitée ou non par des antirétroviraux
- Cancer prouvé histologiquement et/ou cytologiquement
- Personne traitée depuis moins d'un mois ou devant être traitée par anti PD1 ou anti-PDL-1 ou anti-CTLA4 selon les recommandations en vigueur

Suivi : M0, M6, M12, M18, M24.

### COHORTE PRIMO\_ANRS CO6

Améliorer la connaissance de la physiopathologie de la primo-infection VIH et décrire son histoire actuelle.

#### Critères d'inclusion :

- WB incomplet à voir avec l'équipe primo
- Naïf de ttt VIH

### COHORTE CODEX\_ANRS CO21

Etude des mécanismes naturels permettant de contrôler l'infection VIH 1 malgré l'absence de traitement.

#### Critères d'inclusion :

- Naïf de ttt VIH (sauf PTME)
- Profil ALT : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens quelle que soit la CV
- Profil HIC : VIH + depuis 5 ans et 5 dernières CV < 400 cp/ml
- Profil ALT/HIC : VIH + depuis 8 ans et taux de CD4 > 600 stable ou en augmentation sur les 3 derniers examens et 5 dernières CV < 400 cp/ml

### ANRS BULEDELTA

Observer l'efficacité et la tolérance du traitement par Bulevirtide des patients ayant une infection chronique VHB/VHD, avec cirrhose compensée ou présentant un ATCD d'échec ou une intolérance à l'interféron alpha avec fibrose sévère.

#### Critères d'inclusion :

- Infection chronique à VHD depuis plus de 6 mois
- Une indication de traitement par Bulevirtide : cirrhose compensée ou en cas d'échec ou de contre-indication à l'interféron alpha en présence au moins d'une fibrose hépatique sévère (fibrose de grade 3 évaluée par biopsie hépatique, ou valeur supérieure à 9 kPa au Fibroscan)

Suivi : S0, S4, S8, S12, S24, S48 + 4 FU après traitement

## PATIENTS PRE-TRAITES VIH-1

### ARTISTRY GS-US-621-6289 A VENIR

Evaluer l'efficacité du passage d'un schéma thérapeutique par association fixe BIC/LEN en comprimé unique par rapport à la poursuite d'un schéma thérapeutique de référence stable chez les personnes infectées par le VIH-1 présentant une suppression virologique

#### Critères d'inclusion :

- Recevoir actuellement un traitement ARV complexe en raison d'une précédente résistance virale ou intolérance ou contre-indication à des schémas thérapeutiques à comprimé unique existants

#### Critères de non inclusion :

- Aucune résistance documentée ou suspectée au BIC
  - Infection tuberculeuse active
  - Hépatite aigüe < 30 jours avant la randomisation
  - Infection chronique par le virus de l'hépatite B
- Suivi : S-4, J1, J2, S4, S12, S24, S36, S48 et toutes les 12 Semaines

### ARTISTRY 2 GS-US-621-6290 A VENIR

Étude de phase 3, multicentrique, randomisée en double aveugle, pour évaluer l'innocuité et l'efficacité du bictégravir/lénacavir par rapport au Biktarvy® chez les personnes virologiquement supprimées atteintes du VIH-1.

#### Critères d'inclusion :

- Recevoir actuellement un traitement B/F/TAF pendant au moins 6 mois avant le screening
- CV ≤ 50 copies/ml au cours des 6 mois avant le screening
- au moins 2 CV (entre 6 et 12 mois) avant le screening

#### Critères de non inclusion :

- Aucune utilisation ou exposition préalable à LEN.
  - Aucune infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB)
  - Aucune résistance documentée ou suspectée au BIC/TAF
- Suivi : S-4, J1, J2, S4, S12, S24, S36, S48 et toutes les 12 Semaines

## PRIMO-INFECTION VIH-1

### ANRS 176 RHIVIERA-02 A VENIR

Essai randomisé de phase II contrôlé de deux anticorps neutralisants à longue durée d'action spécifiques du VIH-1 (bNAbs) vs. Placebo, en plus d'un traitement ARV, en primo-infection VIH-1, et leur impact sur le contrôle viral post traitement

#### Critères d'inclusion :

- Présentant une primo-infection par le VIH-1, symptomatique ou asymptomatique

#### Critères de non inclusion :

- Toute affection médicale qui contre-indiquerait l'interruption des ARV

Suivi : J0, J7/10, sous ARV S2/S4/S8/S12/S24/S36/S48/S52, Après arrêt ARV S2/S4/S6/S8/S12/S16/S20/S24/S36/S48

## PATIENTS NAÏFS VIH-1

### CINNAMON-218307

Essai contrôlé, randomisé, en double aveugle pour étudier l'effet antiviral du traitement par voie orale d'un inhibiteur de capsidase chez des patients VIH1 naïfs.

#### Critères d'inclusion :

- Âge entre 18-65 ans et naïfs de traitement.
- CV ≥ 3000 cp/ml et CD4 ≥ 200 cellules/μl.

Suivi : D1, D2, D3-D5, D6, D7, D8-D9, D11, D18, D25, D32, D39

### A VENIR

### MK-8591A-053

Etude de phase 3 randomisée en double aveugle évaluant l'efficacité et la tolérance de la Doravirine/Islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) vs BIC/FTC/TAF

#### Critères d'inclusion :

- Patients VIH-1
- Patients naïfs de traitement ART
- CV ≥ 500 copies/mL au screening

Suivi : screen, J0, S4, S8, S16, S24, S36, S48, S60, S72, S84, S96

### VOGUE-219816

### A VENIR

Etude de phase IIIb/IV, multicentrique, randomisée, en ouvert, de non infériorité évaluant l'efficacité et la sécurité d'une première ligne de DTG/3TC une fois par jour par voie orale vs BIC/FTC/TAF une fois par jour par voie orale sur la suppression virologique et le maintien de la suppression virologique chez des patients VIH1 naïfs.

#### Critères d'inclusion :

- Naïfs (moins de 10 jours entre le diagnostic VIH-1 et la mise sous traitement ARV)

Suivi : D1, W4, W8, W12, W24, W36, W48, W60, W72, W84, W96

## HYPERTENSION PORTALE

### APIS

Etude prospective comparative randomisée, en double insu, multicentrique nationale de phase III. Évaluer l'effet pendant 24 mois d'une faible dose d'apixaban vs placebo sur la survenue ou l'extension de la thrombose du système veineux porte (y compris les veines spléniques, mésentériques, tronc porte ou porte gauche ou droite) chez les patients avec INCPH.

#### Critères d'inclusion :

- Hypertension portale intrahépatique non cirrhotique (INCPH) :
- Prophylaxie adéquate contre les hémorragies par rupture de varices gastro-œsophagiennes.

Suivi : J0, M1, M3, M6, M12, M18, M24, M30

## PREVENTION PREP / IST

### ANRS TRUST

Enquête par échantillonnage déterminé selon les répondants (RDS) chez des jeunes (18-25 ans) hommes ou personnes trans ayant des rapports sexuels avec des hommes: entrée dans les programmes de prévention combinée, dont la PrEP et l'étude ANRS PREVENIR.

#### Critères d'inclusion :

- Avoir entre au moins 18 ans et moins de 26 ans
- Etre un homme ou une personne trans ayant des rapports sexuels avec des hommes au cours des 12 derniers mois
- Accepter d'être contacté par téléphone (appel ou SMS) ou par e-mail
- Accepter de venir à deux visites à 15 jours d'intervalle
- Avoir une couverture sociale : sécurité sociale, AME, CMU / PUMA
- Résider en Ile-de-France

**Suivi :** V1, V2

### PORTAPHAR

Évaluation de la clairance de Neisseria gonorrhoeae, 3 mois après le diagnostic de portage pharyngé asymptomatique documenté sur test d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

#### Critères d'inclusion :

- Patient majeur
- Consultant pour une IST NG pharyngée : prélèvement TAAN par PCR+ datant de maximum 7 jours + patient asymptomatique
- Absence de symptôme d'autre IST bactérienne ou d'autre IST bactérienne asymptomatique confirmée sur le bilan de dépistage systématique réalisé dans les 7 jours avant l'inclusion
- Accord du patient concernant l'utilisation de protection (carré de latex) ou l'abstinence pour tous les rapports sexuels oraux durant 3 mois de suivi (gpe expérimental) ou pendant 7 jours (gpe contrôle)

**Suivi :** J0, M1, M2 (tel), M3

### ANRS CaboPrEP

Comparaison de l'assiduité à la PrEP des participants randomisés pour recevoir du cabotégavir en injectable ou une PrEP orale à base de TDF/FTC à 12 mois.

#### Critères d'inclusion :

- Hommes cis genres ayant des rapports sexuels avec des hommes
- Avoir pris une PrEP orale à base de TDF/FTC au cours des 6 derniers mois soit à la demande ou en continue
- Accepter d'être contacté par téléphone (appel, SMS) ou par e-mail

#### Suivi :

Bras TDF/FTC : J0, M3, M6, M9, M12, M15, M18, M21, M24

Bras Cabotégavir : J0, M1, M2, M4, M6, M8, M10, M12, M14, M16, M18, M20, M22, M24

### A VENIR

## ENQUÊTES

### ENIVIH

Décrire la survenue d'évènements cliniques d'intérêt chez des enfants exposés, non infectés au VIH nés de mères VIH suivies à l'hôpital Bichat-Claude Bernard. Les événements cliniques d'intérêt touchent les champs du métabolisme, de la croissance, du développement et des troubles, cardiaques, neurologiques, de la vision, du comportement, du langage et de l'audition.

#### Critères d'inclusion :

- Femme vivant avec le VIH suivie pour une infection à VIH à l'hôpital Bichat-Claude Bernard
- Ayant accouché à la maternité de l'hôpital Bichat-Claude Bernard sur la période du 01/01/2007 au 31/12/2022 d'au moins un enfant non infecté par le VIH

**Suivi :** 1 questionnaire de 40 à 60 minutes

### QUASOVIIH

Décrire la Qualité de Vie Liée aux Soins des femmes vivant avec le VIH en période périnatale à 1 an du post-partum.

#### Critères d'inclusion :

- Femme vivant avec le VIH, enceinte – date terme entre la 1ère échographie obstétricale et 28 SA

**Suivi :** 3 questionnaires de 40 à 60 minutes lors de visites prévues dans le cadre du suivi habituel :

- Inclusion : entre 1ère échographie obstétricale et 28 SA
- 3ème trimestre de grossesse : entre 29 SA et accouchement
- 1 an après l'accouchement

### A VENIR

## DECLARATION OBLIGATOIRE ELECTRONIQUE

### VIH

Merci de nous notifier les **nouvelles infections à VIH** ainsi que les **infections opportunistes** et le **décès** de patients infectés par le VIH au **56554**

### TUBERCULOSE

Merci de nous notifier les **nouvelles tuberculoses** au **56628** et de remettre les déclarations complétées dans la case TEC (1er étage) ou chez Lisa (2ème étage)

## ESSAIS THERAPEUTIQUES et ETUDES

### EPIDEMIOLOGIQUES VIH, IST et HEPATITES En cours de recrutement

Service des Maladies Infectieuses  
et Tropicales du  
Pr YAZDANPANAH



## Bureau des Etudes Cliniques

Dr Antoine BACHELARD 56208

Dr Caroline PROUX 58033

Yasmine BOUARABA 58034

Lynda CHALAL 58779

Olivia DA CONCEICAO 56554 (eDO VIH)

Nikita DOBREMEL 58034

Cindy GODARD 56628 (eDO tuberculose)

Zélie JULIA 58779

Dihia LARKECHE 57059

Françoise LOUNI 56554

Awa NDIAYE 56628

Lynda OUALIT 57059

#### Coordnatrice de Recherche Clinique :

Sylvie LE GAC 57057

Data Manager : Marc DIGUMBER 57024

Secrétariat : Marina VASLOT 57234

FAX : 01 40 25 67 65