



**COMPTE RENDU DE LA COMMISSION RECHERCHE CLINIQUE
DU Jeudi 1^{er} Février 2018
Salle de Malte - 17h30**

Membres présents :

Mr Alexandre BRUN, Pr Jean-Michel MOLINA, Dr Pierre SELLIER, Mme Guylaine ALEXANDRE TEC, Dr Joe MIANTEZILA, Dr Olivier PATEY, Mme Cécile COLLADANT Coordinatrice Corevih, Mme Audrey BIGOT Chargée de mission en santé publique Corevih, Dr Jean-François MICHEL.

Il s'agit de la 29^{ème} réunion du groupe.

1 – Traitement antirétroviral initial chez les patients infectés par le VIH au sein du COREVIH Ile-de-France Est au cours de l'année 2014

Cette étude réalisée par le Dr GATEY et le Dr ABGRALL a été présentée au Congrès Glasgow en 2016, un premier jet de l'article est en cours et a circulé ces derniers jours en espérant une soumission avant la fin du 1^{er} semestre 2018.

2 – Analyse des causes de décès au sein du COREVIH Ile-de-France Est

L'abstract a été présenté à l'EACS en 2017 par le Dr SELLIER et le Dr ABGRALL, un premier jet de l'article a également été rédigé et une publication devrait également être possible d'ici l'été 2018.

3 – Une publication sur la cohorte PrEP du service des maladies infectieuses de l'hôpital Saint-Louis a été soumise à publication, avec le soutien du COREVIH.

Il s'agit d'un travail présenté par le Dr BALAVOINE à l'IAS 2017.

4 – Efficacité et tolérance d'un Switch par le Stribild chez des patients bien contrôlés sous traitement antirétroviral

Cet abstract a été présenté par le Dr DE CASTRO à l'EACS en 2017, le Dr DE CASTRO n'a pu être présente à la réunion ce soir et la rédaction de l'article est en cours.

.../...

5 – Etude de la tolérance des nouveaux traitements de l’Hépatite C

Le Dr MIANTEZILA qui est actuellement au Centre de Pharmacovigilance de l’hôpital Cochin nous a présenté une étude rétrospective dans la base « OMS VIGIBASE », sur les données d’échec sous association Sofosbuvir/Lédipasvir. L’analyse a porté sur les échecs observés entre janvier et décembre 2017, avec comme témoins des patients ayant reçu ce traitement et ayant présenté des effets secondaires cutanés. Dans une étude cas témoin avec 200 cas et 320 témoins, trois facteurs ont été identifiés en analyse multivariée, comme associés à l’échec de Sofosbuvir/Lédipasvir, ces facteurs sont : âge > 60 ans, sexe masculin et des Co-médications. Ces données sont jugées tout à fait intéressantes, il a été demandé au Dr MIANTEZILA de faire une revue de la littérature sur les échecs sous Sofosbuvir/Lédipasvir, de mieux préciser les données des cas et des témoins et en particulier la répartition géographique, d’essayer d’identifier les Co-médications, certains médicaments pouvant être responsables de l’échec.

6 –Switch du DOLUTEGRAVIR

Le Dr VIGNIER n’a pu être présent à la réunion, mais a adressé un courrier dans lequel il est intéressé de travailler avec le Dr CAILHOL d’Avicenne sur les Switchs. L’extraction de la base « NADIS » par Mme HAMET avait permis d’identifier 313 patients recevant une bithérapie contenant du DOLUTEGRAVIR, il est donc proposé au Dr VIGNIER de faire circuler un projet d’ici la prochaine réunion du mois de mai sur ce qu’il souhaiterait analyser dans le cadre des patients ayant Switché vers du DOLUTEGRAVIR en bithérapie, pour évaluer l’efficacité et la tolérance de cette bithérapie en se focalisant si besoin sur la tolérance neuropsychique.

7 – Etude et cytolysé hépatite chronique

Le Dr MICHEL a discuté du projet qui avait déjà été envisagé avec le Dr CAILHOL, sur une étude évaluant la prévalence des NASH et des NAFLD chez les patients mono-infectés par le VIH sans co-infection par les virus des hépatites et ayant bénéficié d’une PPH pour l’exploration d’une cytolysé chronique. L’objectif est également d’analyser dans le cadre d’une étude cas témoin les facteurs de risque associés à la NASH ou à la NAFLD. Les études de la littérature sont de relatives petites tailles de 30 à 40 biopsies, il est donc espéré que sur la période du 1^{er} janvier 2006 au 31 décembre 2016 plus d’une centaine de biopsies pourraient être analysées. Le Pr ZIOL à Jean Verdier est d’accord pour assurer la coordination de la partie anapath de cette étude. Le projet a été discuté et validé par les membres de la Commission il va donc être proposé à l’ensemble des Chefs de service du COREVIH de donner un accord de participation à cette étude et un projet plus détaillé devrait leur être adressé en leur demandant de fournir les coordonnées de leur correspondant anapath, afin que ces correspondants puissent être contactés par le Pr ZIOL. Il sera demandé à chaque laboratoire d’anatomopathologie de fournir la liste des patients VIH ayant eu une biopsie, à partir de cette liste le COREVIH pourra identifier les patients correspondants aux critères d’inclusion de l’étude. Ont été discuté également pendant la réunion les données qu’il serait possible de récupérer, il a été proposé de récupérer les données au moment de la biopsie ou dans les 6 mois la précédent et au maximum dans le mois suivant la biopsie, avec comme données l’IMC, l’HTA, le tour de taille, tour de hanche, la consommation de tabac et d’alcool

(non-fumeur, fumeur, ex-fumeur, et consommation +/- de 2 verres/jour). Sur le plan biologique, les bilans : glycémies, triglycérides, cholestérol HDL/LDL, cholestérol total, les transaminases et les Gamma GT, les phosphatases alcalines et la bilirubine. On notera également, la valeur de CD4 ainsi que le Nadir de CD4 chez le patient, la mesure de la charge virale < ou à 50 copies ou pas, ainsi que la durée d'indectabilité à moins de 50 copies/ml.

Les autres données récupérées dans le dossier pourraient être la TSH, le résultat du fibroscanner, la notion d'antécédent de diabète, la date de l'infection par le VIH et bien entendu le traitement en cours antirétroviral ainsi que la durée du traitement et la date du début du traitement en cours, en précisant les grandes catégories de traitement.

Les données seront focalisées sur la biopsie la plus récente pour les patients. Pour les transaminases à l'inclusion les patients devront être à au moins un 1.5 fois la normale. Une fiche de recueil de données devra donc être associée au projet.

**La prochaine réunion de la Commission Recherche Clinique est fixée au
Jeudi 31 mai 2018 à 17 h 30.
Salle de Malte.**