

ANRS 0788s MULTIVIR2025 - Information destinée aux chercheurs

Titre : ETUDE DE LA PREVALENCE DES SOUCHES DE VIH-1 PRESENTANT UNE RESISTANCE A UNE OU PLUSIEURS FAMILLES D'ANTIRETROVIRAUX CHEZ DES PATIENTS TRAITES EN ECHEC VIROLOGIQUE.

En bref	Investigateur coordonnateur : Pr Jade Ghosn : <i>Service des Maladies Infectieuses et Tropicales, Hôpital Bichat-Claude Bernard, AP-HP Nord</i> <i>IAME - UMR 1137 INSERM, Université de Paris</i> <i>46 rue Henri Huchard, 75018 Paris</i> Responsables scientifiques : Pr Constance Delaugerre : <i>Service de Virologie, Hôpital Saint-Louis, AP-HP.Nord</i> <i>1 avenue Claude Vellefaux, 75010 Paris</i> Dr Quentin Le Hingrat : <i>Service de Virologie, Hôpital Bichat-Claude Bernard, AP-HP.Nord, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris</i> Structure/équipes : Coordination méthodologique : Dr Lambert ASSOUMOU, <i>IPLESP, INSERM & Sorbonne Université,</i> <i>Unité 1136, 56 Bd V Auriol, CS 81393, 75625 Paris Cedex 13</i> Dates de démarrage : Mars 2026 Date de Fin de la recherche : date prévisionnelle : Février 2027 Nombre de participants attendus : 800 Statut de la recherche : En cours Pathologie : VIH Promotion : Inserm - ANRS MIE
Le projet	Pour surveiller l'évolution de la résistance aux antirétroviraux, nous réalisons une étude transversale, nationale et multicentrique chez les personnes vivant avec le VIH et traitées par antirétroviraux pour rechercher la présence ou l'absence de mutations de résistance au traitement antirétroviral. Le but de cette étude « MULTIVIR 2025 » est d'évaluer la fréquence et le profil de ces résistances en France, ce qui permettra de mieux adapter les traitements proposés en première intention et en cas d'échec de traitement. Cette étude est organisée par le réseau de virologie et pharmacologie clinique de l'Agence Nationale de Recherches sur le VIH/Sida, les hépatites virales, la tuberculose, les infections sexuellement transmissibles et les maladies infectieuses émergentes (ANRS MIE). L'étude est proposée à tous les laboratoires de virologie ayant participé au dernier contrôle de qualité du génotypage du groupe résistance du réseau des laboratoires de Virologie de l'ANRS MIE, dont les centres cliniques ont accepté de participer à cette étude (n = 49).
Dernières actualités	Etude en cours de mise en place

Références des Publications	
Type d'étude	Multivir2025 est une recherche impliquant la personne humaine de catégorie 3, non interventionnelle, selon la loi Jardé. C'est une étude transversale, nationale et multicentrique avec une collecte de données rétrospective et prospective chez tous les patients traités par antirétroviraux ayant deux charges virales consécutives (espacées d'un délai minimum de deux semaines et maximum de douze mois) supérieures à 50 copies/ml. La deuxième charge virale doit être effectuée durant la période d'inclusion. Une analyse des résistances du virus aux antirétroviraux va être effectuée, en utilisant un échantillon de sang déjà prélevé à l'occasion d'un test de charge virale fait lors d'une visite de suivi. Dans le cadre de cette étude, les résultats de cet examen seront utilisés et certaines données seront recueillies.
Objectifs principaux	L'objectif principal de l'étude est de déterminer, dans une population de personnes vivant avec le VIH (PVVIH) en échec virologique, la proportion de participants porteurs de virus résistant ou possiblement résistant à au moins un antirétroviral de 4 classes thérapeutiques différentes : inhibiteur nucléos(t)idique de la transcriptase inverse (INTI), inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI), inhibiteur de protéase (IP) et inhibiteur d'intégrase (INSTI).
Objectifs secondaires	- Déterminer la proportion de participants porteurs de virus résistant ou possiblement résistant à au moins un antirétroviral d'une classe thérapeutique (INTI, INNTI, IP, INSTI), - Déterminer la proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à au moins 2 molécules d'une classe thérapeutique (INTI, INNTI, IP, INSTI), - Déterminer la proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à toutes les molécules d'une classe thérapeutique (INTI, INNTI, IP, INSTI), - Déterminer la proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à au moins 2 molécules de 3 classes thérapeutiques différentes, - Déterminer la proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à toutes les molécules de 0, 1, 2, 3 ou 4 classes thérapeutiques, - Évaluer la proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant aux antirétroviraux selon le niveau de la charge virale à l'échec, - Décrire le taux d'amplification des tests génotypiques de résistance, selon le niveau de charge virale, - Décrire les mutations associées à l'échec virologique, - Déterminer les facteurs associés à la sélection de mutations de résistance à l'échec (virus résistant ou possiblement résistant à au moins un antirétroviral), - Déterminer la proportion de participants avec un virus porteur de mutations de résistance dans la capside, la nucléocapside, la gp41 ou la gp120, - Comparer l'évolution des taux de sélection de résistance de mutations aux ARV entre cette étude et deux études précédentes menées en 2009 et 2014
Optionnel : Lien site web de la recherche	RAS

Critères d'inclusion	- Patient (homme ou femme) âgé de 18 ans ou plus. - Patient sous traitement antirétroviral depuis au moins six mois, et dont la charge virale plasmatique (CV) est supérieure à 50 copies/ml sur au moins deux mesures consécutives (espacées d'au moins deux semaines et de moins de 12 mois), ces deux charges virales pouvant avoir été réalisées dans deux laboratoires distincts. - Patient ayant donné son avis de non-opposition de participation à l'étude.
Critères de non-inclusion	- Patient opposé à l'utilisation de ses données.
Critères de jugement principal	Le critère de jugement principal est la proportion de patients porteurs de virus multirésistants, c'est-à-dire ayant des mutations de résistance à au moins quatre classes d'ARV (INTI, INNTI, IP et INSTI).
Critères de jugement secondaires	- Proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à au moins un antirétroviral parmi les 4 classes thérapeutiques suivantes : INTI, INNTI, IP, INSTI (analyse séparée pour chaque classe thérapeutique), - Proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à au moins 2 molécules de chaque classe thérapeutique (analyse séparée pour chaque classe thérapeutique : INTI, INNTI, IP, INSTI), - Proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à toutes les molécules d'une classe thérapeutique (analyse séparée pour chaque classe thérapeutique : INTI, INNTI, IP, INSTI), - Proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à au moins 2 molécules de 3 classes thérapeutiques (parmi les INTI, INNTI, IP et INSTI), - Proportion de participants ayant un virus résistant ou possiblement résistant à toutes les molécules de 0, 1, 2, 3 ou 4 classes thérapeutiques,

Sommaire

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

B – Modalités d'accès à la collection

A – Méthodologie de l'étude et type de données et/ou échantillons collectés

Données et des échantillons collectés	Biothèques	Aucune biothèque dans cette étude Deux tubes EDTA prélevés dans le cadre du soin pour réalisation d'une charge virale VIH-1 et d'un phénotypage T4/T8, ainsi que d'un test génotypique de résistance qui sera réalisé sur le même prélèvement que la charge virale (tous ces examens sont réalisés dans le cadre du soin et doivent être faits chez les PVVIH en situation d'échec virologique)
	Données	- Sexe, mois, année et pays de naissance, année de diagnostic de l'infection par le VIH, nadir de CD4, stade clinique CDC au moment du diagnostic, - Taux de lymphocytes T CD4+, ratio CD4/CD8 et charge virale plasmatique sur le même prélèvement que le génotype de résistance, - Histoire thérapeutique : traitement ARV actuel, délai écoulé en mois depuis le début de ce traitement ARV, nombre total de lignes thérapeutiques reçues depuis le début du suivi. - Séquences nucléotidiques de la protéase, - Sous-type viral et le tropisme - Numéro d'identifiant SmartGene (pour les laboratoires qui utilisent ce logiciel), - Séquences nucléotidiques et en acides aminés de la protéase, de la transcriptase inverse et de l'intégrase pour les laboratoires qui n'utilisent pas SmartGene

Calendrier de la visite :

	Screening	Absence de randomisation	Inclusion S0	Arrêt prématuré	Visite de fin de traitement	Visite de fin de suivi
Critères d'éligibilité	X		Non	N/A	N/A	N/A
Non-opposition	Non		X	N/A	N/A	N/A
Examen clinique ¹	Non		X	N/A	N/A	N/A
Bilan biologique ²	X		Non	N/A	N/A	N/A
Examens para cliniques ³	Non		Non	N/A	N/A	N/A
Biothèque ⁴	Non		Non	N/A	N/A	N/A
Questionnaire	Non		X	N/A	N/A	N/A
Prélèvements pour l'étude - Prélèvements pour analyse ⁴ Nombre de tubes ET/OU quantité de sang en ml - Prélèvements pour la biothèque ⁵ Nombre de tubes ET/OU quantité de sang en ml	Aucun		Aucun	N/A	N/A	N/A
Volume total de sang prélevé par visite (bilans biologiques + prélèvements pour la recherche) ⁶	10-14 mL (2 tubes EDTA : un pour la charge virale VIH-1 et le génotype de résistance, et un pour le phénotypage T4/T8)		Aucun	N/A	N/A	N/A

1 Examen clinique : l'examen clinique réalisé lors de la visite d'inclusion correspond à l'examen clinique classique lors d'une visite de suivi de l'infection par le VIH

2 Bilan biologique : deux tubes EDTA prélevés dans le cadre du soin pour réalisation d'une charge virale VIH-1 et d'un phénotypage T4/T8, ainsi que d'un test génotypique de résistance qui sera réalisé sur le même prélèvement que la charge virale (tous ces examens sont réalisés dans le cadre du soin et doivent être faits chez les PVVIH en situation d'échec virologique

3 Examens para-cliniques : aucun examen paraclinique prévu dans le cadre de cette étude

4 Prélèvements pour la recherche : aucun prélèvement pour la recherche dans cette étude

5 Prélèvements pour la biothèque : aucune biothèque dans cette étude

6 Noter la quantité de sang prélevée en mL par visite