

ANRS 0788s MULTIVIR2025 - Information destinée aux participants de la recherche

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 2026
	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 [9,10].
Optionnel : Lien site web de la recherche	