

patchwork 2

[chu de nantes]

Etude multicentrique des tests cutanés médicamenteux dans l'exploration des toxidermies aux antirétroviraux chez les séropositifEs.

► à qui s'adresse cet essai ?

A **150 personnes**, hommes ou femmes vivant avec le VIH et âgéEs de plus de 18 ans.

► commentaire

Cette étude sur les toxidermies (effets indésirables cutanés des médicaments) est innovante car elle s'intéresse à des personnes vivant avec le VIH, sous traitement antirétroviral. Patchwork 1 a déjà montré des résultats intéressants mais, l'absence de bras témoin en a réduit les possibilités d'interprétation. L'objectif de Patchwork 2 est de valider une méthodologie étudiant des effets indésirables à l'aide des tests cutanés. Cette méthode indolore ne nécessite aucun acte invasif de la peau et ne fait pas appel à des prélèvements avec grattage.

Les bénéfiques collectifs (si le test est validé) sont de pouvoir mettre en évidence une allergie à telle ou telle molécule, ce qui permettrait d'anticiper les réactions cutanées à certains traitements.

(rash cutané, plaque allergique, etc.). Seul un des deux groupes bénéficiera du résultat escompté. L'autre intérêt de cette étude est de chercher les facteurs ou prédispositions génétiques à ces effets indésirables cutanés des antirétroviraux. Aucune étude en Europe n'est en cours sur ce thème. Une critique cependant sur l'aspect contraignant en termes de temps et d'hygiène : ces deux points auraient suffi à eux-seuls pour envisager une rémunération des participantEs.

La RéPI que nous avons récemment consacrée à la dermatologie montre le manque de connaissances en la matière. **Des études comme celle-là devraient permettre d'éclaircir les relations entre les molécules et leurs effets secondaires cutanés.**

► quel est l'objectif de l'essai ?

Objectif principal : établir la valeur diagnostique des tests cutanés aux réactions médicamenteuses des antirétroviraux chez des personnes vivant avec le VIH.

Objectifs secondaires : départager les effets immédiats des médicaments provoquant un problème cutané, de l'évolution naturelle d'une complication du VIH, (comme une mycose apparaissant avec la chute de l'immunité) ; établir l'existence d'un rapport entre la réponse aux tests et le statut immunitaire (évalué en CD4) et virologique (évalué par la charge virale) des participantEs au moment des tests ; vérifier l'existence de facteurs génétiques prédisposants.

qui contacter ?

► **investigateur principal**
D^r **Brigitte Milpied-Homsy,**
Hôpital Hôtel-Dieu 44093 Nantes

02 40 08 31 41

01 49 29 44 82

LA LIGNE D'INFORMATION D'ACT UP-PARIS SUR LES ESSAIS CLINIQUES
LES LUNDI, MARDI, JEUDI ET VENDREDI DE 14H00 A 18H00

► quels sont les critères pour y entrer ?

Le recrutement des malades des 2 groupes de l'essai se fait en fonction des critères d'inclusions suivants :

Groupe I : 50 personnes présentant des antécédents d'éruptions cutanées imputées, selon le clinicien, au traitement antirétroviral prescrit, et datant de plus de 6 semaines et de moins de 2 ans.

Groupe II : 100 personnes traitées depuis au moins 6 mois par antirétroviraux et n'ayant présenté aucun signe d'effet secondaire cutané lié aux médicaments. Ce traitement peut avoir été interrompu ou être en cours. Un minimum de 10 personnes témoins par molécule antirétrovirale est espéré. Le taux de CD4 des personnes de ce groupe doit être supérieur ou égal à 200/mm³ à l'inclusion. Les participantEs doivent impérativement utiliser un traitement antirétroviral disponible sur le marché.

Ne pourront participer à l'étude : les femmes enceintes, ou qui allaitent ; les personnes ayant eu une éruption cutanée datant de moins de 6 mois ou de plus de 2 ans, celles atteintes de manifestations cutanées évolutives ou d'infections opportunistes en phase aiguë ; les personnes traitées durant le mois précédent par chimiothérapie, par corticothérapie générale, par immunothérapie ou avoir reçu un vaccin anti-VIH.

► comment se déroule l'essai ?

L'étude cherche à évaluer la concordance des résultats avec la responsabilité clinique, tout en vérifiant la négativité des tests chez des participantEs témoins exposéEs aux antirétroviraux, mais n'ayant pas de toxidermie.

ToutEs les participantEs se verront prélever un tube de sang de 20 ml afin de rechercher un éventuel facteur génétique prédisposant aux allergies cutanées médicamenteuses au cours de l'infection à VIH. Les prélèvements serviront également à la mise en place d'un DNAtèque, dont l'exploitation sera uniquement réservée à cette étude.

Groupe I : les patch tests sont réalisés 6 semaines après la disparition de la toxidermie.

Groupe II : les patch tests seront établis sans délai préalable.

Pour les deux groupes, il s'agit d'appliquer sur votre dos de petites quantités du médicament testé (antirétroviral dilué à 30%) soit dans de la vaseline, soit dans de l'eau, sous un pansement adhésif. Pour chaque médicament composant votre traitement, vous serez appliqués deux tests. Ces tests sont couramment employés par des dermatologues dans les laboratoires pour déterminer des allergies cutanées.

1^{er} jour : pose des patch tests sur votre dos. Vous devrez rester 3 heures sous surveillance à l'hôpital. Vous devrez les garder 72 heures sans les mouiller.

3^{ème} jour : 30 minutes après avoir retiré les patches, une première lecture sera réalisée. L'endroit des tests sera ensuite délimité avec un crayon à peau afin de faciliter la troisième étape.

5^{ème} jour : une seconde lecture avec possibilité de photographier les tests positifs est effectuée.

La durée d'inclusion est de 6 mois, la durée totale de l'essai est de 8 mois. Les inclusions ont déjà débuté pour les deux bras de cet essai. Il se déroule dans 8 villes en France.