

"Pour participer à cet essai, vous devez avoir reçu et lu la notice d'information patient"

SMILE

ANRS 132 + (RECHERCHE PUBLIQUE)

Etude de phase III, randomisée*, multicentrique*, en simple aveugle*, comparant la tolérance et l'efficacité de l'acide polylactique (Newfill®) à celle du gel de polyacrylamide (Eutrophill®), injectés en intradermique, dans le traitement de la lipoatrophie faciale* des personnes séropositives.

Qui peut participer à cet essai ?

Cet essai s'adresse à 140 séropositifs souffrant de lipoatrophie faciale, sans infection opportuniste en cours sous traitement antirétroviral stable depuis au moins 2 mois, bénéficiant d'une prise en charge par un régime de sécurité sociale.

Ne pourront pas participer à l'essai les personnes ayant eu auparavant des injections d'un produit de comblement ou une autogreffe graisseuse intra-faciale chirurgicale.

Quel est l'objectif de l'essai ?

L'objectif principal est de comparer l'efficacité des injections de Newfill® et d'Eutrophill® dans le traitement de la lipoatrophie faciale un an après la première injection. Seront aussi comparés les deux traitements à la semaine 48 (S48) puis à S72 et S96.

Quels sont les critères d'évaluation ?

L'efficacité sera évaluée par la mesure de satisfaction des participants, déterminé avec une échelle visuelle analogique*. Des questionnaires à compléter par le participant et son médecin, concernant la sévérité de la lipoatrophie faciale, la gêne et l'inconfort ressentis au quotidien permettront d'évaluer l'efficacité et la tolérance.

De plus à chaque visite, des photos numériques du visage seront prises, l'augmentation de l'épaisseur de chaque joue et du pli de la peau sera mesurée* à l'aide d'une pince spéciale (Skinfold Caliper) et par scanner pour un sous groupe de participants, avant le traitement, 6 mois et un an après la dernière injection.

Enfin, on comparera la fréquence et la nature des effets indésirables locaux et généraux, immédiats et à long terme.

Comment se déroule l'essai ?

Les participants sont répartis par tirage au sort en 2 groupes de 70 :

Groupe I : traitement par Newfill® et Groupe II : traitement par Eutrophill®.

Le nombre d'injections par joue est compris entre 3 et 7, en fonction de la demande du participant. Les injections seront pratiquées toutes les 4 semaines. À l'issue de l'évaluation principale prévue à la 48^{ème} semaine et la demande du participant de nouvelles injections pourront être pratiquées. Le suivi clinique et scannographique sera poursuivi jusqu'à la semaine 96. Cet essai devrait commencer d'ici la fin 2006.

Qui contacter pour rentrer dans cet essai ?

Investigateur principal : Dr Lafaurie, Hôpital Saint-Louis, Paris X, Tel : 01 42 02 66 45

Notre avis

L'apparition d'une lipoatrophie du visage se constate chez environ 60 % des personnes traitées pour l'infection à VIH depuis longtemps. Cet effet secondaire est souvent très mal vécu dans la mesure où il constitue un véritable stigmate de la maladie. C'est dire si le besoin d'un traitement efficace, à la fois en terme d'amélioration et de durée, est nécessaire. Actuellement, seul le Newfill® bénéficie d'un remboursement par l'assurance maladie. Ce produit est efficace et bien toléré, cependant il reste insuffisant en cas de lipoatrophie sévère car il se résorbe assez vite, ne permettant pas toujours de combler suffisamment certaines zones du visage très amaigries. C'est un composé synthétique, qui ne provoque pas de réactions allergiques à condition d'être utilisé de manière rigoureuse.

Une alternative existe et doit être évaluée Eutrophill® est un produit de comblement résorbable, utilisé depuis plusieurs années en chirurgie esthétique avec d'excellents résultats dans le comblement des rides. Il pourrait de plus permettre l'obtention d'un effet durable, ne nécessitant de nouvelles injections qu'après une période de plusieurs années.

Si cet essai clinique montre la supériorité d'Eutrophill® sur Newfill®, il aidera alors à obtenir son remboursement par la Sécurité Sociale.

Randomisé : par tirage au sort .
Simple aveugle : le participant ne connaît pas la nature du produit injecté.
Multicentrique : dans 18 centres en France.

Lipoatrophie faciale : syndrome de troubles métaboliques des graisses, due à certains antirétroviraux caractérisée par une perte de masse graisseuse affectant particulièrement le visage, les membres supérieurs et inférieurs, les fesses.

L'indice utilisé s'appelle le score EVA permettant de donner un chiffre entre 0 (insatisfaction totale) et 10 (satisfaction totale).

Permanence d'Act Up :
mardi, mercredi, jeudi, de 9h à 13h
au 01 49 29 44 82

Protocoles n°44 - page 3
www.actupparis.org/article2757.html

Smile