

Cohorte des extrêmes.
ANRS CO21 CODEX
Pr Olivier Lambotte

• OBJECTIFS

Principal :

Chez les PVVIH-1 asymptomatiques depuis >5 ans après infection par le VIH en l'absence de traitement ARV, étudier leur évolution clinique et immuno-virologique et définir les paramètres du virus et de l'hôte associés à la non-progression de l'infection.

Secondaires :

- Préciser impact d'une infection VIH prolongée sans ARV sur l'organisme
- Caractériser fréquence des échappements immunovirologiques (baisse CD4) et/ou virologiques (augmentation CV) transitoires ou permanents
- Etude qualité de vie et vécu psycho-social
- Etude mode installation contrôle virologique après contamination et pronostic long terme patients « HIV-controllers »
- Caractériser sur plan moléculaire les virus infectant ces patients
- Etude réponse immune de l'hôte (réponses CD4, CD8 anti-VIH, immunité humorale, immunité innée).

• TYPE D'ETUDE

Cohorte ouverte prospective multicentrique nationale de sujets infectés par le VIH-1 comportant 3 types de recrutement :

- **Sujets « ALT » : sujets Asymptomatiques Long Terme**

Terme : PVVIH-1 depuis > 8 ans avec CD4 > 600/mm³ et stable ou en augmentation sur >= 3 examens consécutifs réalisés durant les 5 dernières années qqs la CV en l'absence d'ARV

- **Sujets « HIC » : sujets HIV-Controllers** : PVVIH-1 depuis > 5 ans, asymptomatiques, avec 5 dernières CV plasmatiques consécutives < 400 cp/ml qqs le taux de CD4 en l'absence d'ARV

- **Sujets « ALT-HIC » : sujets répondant à la double définition** : PVVIH-1 depuis > 8 ans et CD4 > 600/mm³ avec taux stable ou en augmentation sur >= 3 examens consécutifs réalisés durant les 5 dernières années et avec 5 dernières CV plasmatiques consécutives < 400 cp/ml

• CRITERES D'INCLUSION

- Séroposité VIH-1 connue depuis >= 5 ans avec 5 dernières CV plasmatiques consécutives < 400 cp/m
- Et/ou - Séroposité VIH-1 connue depuis >= 8 ans avec CD4 > 600/mm³ et stable ou en augmentation sur >= 3 examens consécutifs réalisés durant les 5 dernières années
- Age >=18 ans
- Sérologie VIH-1 +
- Aucun ttt ARV (1 exception : ttt transitoire pour prévention transmission mère-enfant)
- consentement éclairé signé
- Affiliation Sécu sociale ou CMU

• CRITERES D'EXCLUSION

- Grossesse (inclusion différée)
- ARV reçu en dehors d'un ttt transitoire pour la transmission mère-enfant
- Participation à un essai thérapeutique portant sur, ou traitement par, médicaments anti-VHC (inclusion différée)

• CALENDRIER

- Visites : cs + bilan : J0, M12, M24, M36 puis tous les ans

• DEFINITIONS

- **Suspicion d'échappement immunologique** : PVVIH dont taux CD4 baisse de > 200cell/mm³ entre 2 prélèvements dt le premier est <= 600/mm³ ou chez qui taux CD4 devient < 350/mm³.
- **Suspicion d'échappement virologique** : PVVIH dont CV devient > 2000 cp/ml
- **Confirmation d'échappement immunologique** : Confirmation sur 3ème prélèvement consécutif d'une diminution du taux de CD4 de > 200 cell/mm³ par rapport 1er prélèvement dt CD4 <= 600/mm³ ou chez qui taux CD4 passe < 350/mm³ à 2 reprises consécutives
- **Confirmation d'échappement virologique** : CV reste > 2000 cp/ml sur 2ème prélèvement consécutif.