

ANRS C07 RIBAVIC

Suivi de cohorte des patients inclus dans le protocole RIBAVIC comparant l'activité de l'interferon (PEG-IFN alfa-2b versus IFN alfa-2b) en association avec la ribavirine chez les patients porteurs d'une hépatite chronique C non traitée et co-infectés par le VIH

Promoteur	Inserm - ANRS
Début des inclusions	Avril 2002
Statut des inclusions	Terminé
Fin d'étude prévisionnelle	2008
Nombre de participants	247 (répartition par genre)
Objectifs	<p>Evaluer la morbidité et la mortalité chez les 500 patients prévus dans l'essai RIBAVIC :</p> <ul style="list-style-type: none">- liée à l'hépatite chronique C- liée à l'infection par le VIH <p>Comparer la morbidité et la mortalité en fonction</p> <ul style="list-style-type: none">- de la réponse virologique qualitative au traitement anti-VHC- de la réponse biochimique au traitement anti-VHC- de la réponse virologique quantitative au traitement anti-VHC- de la durée de traitement anti-VHC- du score METAVIR initial et de la réponse histologique- du stade de l'infection VIH (CD4 moyens)- stade CDC de l'infection par le VIH- du taux des lymphocytes CD4- de la nature du traitement antirétroviral (avec ou sans IP)- de la consommation d'alcool
Méthodologie	Cohorte nationale, prospective, multicentrique, avec un suivi médian de 3, 5 ans après la fin de l'essai RIBAVIC (inclusion dans la cohorte correspond à la visite S72 de l'essai RIBAVIC)
Principaux critères d'inclusion	<p>Patient inclus et randomisé dans l'essai RIBAVIC</p> <p>Age \geq 18 ans et \leq 65 ans, infection par le VIH, ARN du VHC positif par PCR Score METAVIR : \geqA2 et \geq F1 ou \geq A1 et \geq F2, ALAT > N, lymphocytes CD4 > 200/mm³ Patient naïf de traitement antirétroviral ou Traitement antirétroviral non modifié depuis au moins 3 mois Variation < 1 log de la charge virale VIH dans les 3 mois précédant l'inclusion dans l'étude Patient naïf d'IFN alpha, de PEG-IFN alpha et de ribavirine</p> <p>Principaux critères de non inclusion : Hépatopathie autre que l'infection virale C, Hépatopathie décompensée, Consommation d'alcool > 50g chez l'homme et > 40g chez la femme, Toxicomanie intraveineuse sevrée depuis moins de 3 mois, Absence de virémie VHC détectable</p>
Modalités du suivi	Biannuel
Biothèques	Sérothèque (tous les 6 mois) : 1 tube sec de 7 ml pour réaliser 2 aliquots de 1 ml minimum
Données	mode de vie, clinique, biologique et biochimie, sérologie VHC, échographie hépatique
Pour information	<p>Dr. Firouzé Bani-Sadr (Investigateur coordonnateur) Service des Maladies Infectieuses et Tropicales Hôpital Saint Louis 1 Av Claude Vellefaux, 75475 Paris Cedex 10</p>