

- 2 MEDIAS
- 3 REPERES
- 4 ESSAIS
- 9 ET TOUJOURS...
DOSSIER
- 10 SEXUALITE ET
SEROPOSITIVITE
- 22 BREVES
ZOOM
- 23 NEW FILL
- 24 APPELLATION
ESSAI
- 25 TABLEAU
- 26 GLOSSAIRE
- 28 LE NERF
DE LA GUERRE

[édito]

Le 5 mars 2001, les activistes d'Afrique du Sud (Treatment Action Campaign) appellent à une journée mondiale de mobilisation contre les industriels pharmaceutiques. En effet, à cette date s'ouvre le procès intenté par une coalition de 40 laboratoires à l'Afrique du Sud pour avoir adopté une législation lui permettant d'appliquer les dispositions légales des accords de l'OMC (Organisation Mondiale du Commerce) pour améliorer l'accès aux traitements dans le pays (les licences obligatoires).

Ce procès inique est symptomatique d'un rapport de force qui se joue des lois. Alors que les accords de l'OMC assurent depuis 1995 un monopole mondial de 20 ans aux industries pharmaceutiques, elles bafouent les rares garde-fous censés protéger la santé des populations contre la logique de profit des laboratoires. Pour l'heure, les principaux obstacles à l'accès aux traitements dans les pays du Sud se nomment Glaxo-Wellcome, Pfizer, BMS, ...

Il est devenu évident que les brèches des accords de l'OMC (en particulier les licences obligatoires) sont inexploitablement en l'état actuel des rapports de force. Il est vain de demander leur application. Il faut exiger la révision des accords de l'OMC, remettre en question le monopole des grands laboratoires dans les pays du Sud, pour rendre possible la production de génériques, sans laquelle un large accès aux ARV est inconcevable.

Au Sud, les lois servent uniquement les intérêts économiques des industries pharmaceutiques. Il nous faut au contraire une législation qui casse les brevets partout où ils tuent, autorise la production ou l'importation de copies et garantisse ainsi l'accès de tous aux médicaments.

Il est toujours difficile d'avoir un seul discours pour aborder ensemble les enjeux du Nord et du Sud, tant le fossé est criant. Et pourtant, le point d'achoppement est le même, à savoir le pouvoir absolu des laboratoires. Au Nord, depuis deux ans, nous luttons pour que ces laboratoires acceptent de mettre précocement les molécules en cours de développement à disposition des personnes en échappement thérapeutique. Par ailleurs, les effets secondaires ruinent la qualité de vie des malades, sans

pour autant que les laboratoires s'engagent dans des essais de phase IV, sans qu'ils tentent d'améliorer leurs produits. La situation de monopole que leur confère les brevets leur épargne toute concurrence pendant 20 ans.

Nous avons tenté de les intimider, d'autres ont tenté de les apitoyer. Les pouvoirs publics comptaient sans doute sur les prix astronomiques consentis par la Sécurité Sociale pour obtenir des contreparties d'entreprises qu'on aurait pu alors qualifier de "citoyennes". En vain. Elles n'ont cédé que quand nos exigences rencontraient leurs impératifs commerciaux. Nous devons reconnaître que nous nous sommes trompés.

Nous sommes des populations captives. Au Nord comme au Sud, captives du bon vouloir des laboratoires qui décident en toute impunité, en s'appuyant sur des lois, de la vie et de la mort de millions de personnes. Au Nord comme au Sud, c'est le pouvoir absolu des industries pharmaceutiques, soutenu par des lois (qui leur assurent un monopole) sans être bridé par aucune autre, qui freine l'accès aux traitements. Il ne faut pas espérer de leur part une attitude éthique, mais prendre les mesures coercitives qui s'imposent. Il ne s'agit pas de convaincre les laboratoires, mais de les contraindre. En réponse à cette demande du TRT-5, Dominique Gillot avouait le 23 janvier dernier son impuissance sans en interroger les causes. C'est aujourd'hui aux pouvoirs publics, tels l'ONUSIDA, l'OMS, de se doter de l'arsenal juridique ad hoc face aux laboratoires.

[la grille]

la grille de lecture des essais cliniques en cours ou à venir (ci-dessous) vous aide à repérer le protocole qui vous conviendrait.

Pour le détail des conditions d'entrée dans les essais, reportez-vous aux différentes rubriques des pages qui leur sont consacrées (pages 4 à 8), notamment à qui s'adresse cet essai, et quels sont les critères pour y entrer. Enfin, repérez au-dessus de chaque titre d'essai la section qui définit le genre auquel il appartient (antirétroviraux, infections opportunistes, primo-infection, études de médicaments).

CRITÈRES	SEROSTIM	RIFIL-2	AI 424-034	AG 1661-202	EP 18
NAÏFS	NON	NON	OUI	OUI	NON
PRÉ-TRAITÉS	OUI	OUI	NON	NON	OUI
CHARGE VIRALE	INDIFFÉRENT	INDIFFÉRENT	>2.000	>10.000	INDIFFÉRENT
NOMBRE DE CD4	INDIFFÉRENT	INDIFFÉRENT	>100	>250	INDIFFÉRENT
INFECTIONS OPPORTUNISTES	NON	NON	NON	INDIFFÉRENT	INDIFFÉRENT
BÉNÉFICE DIRECT	OUI	OUI	OUI	NON	OUI

les médias d'act up-paris

Pour vous informer et lutter efficacement contre le sida, Act Up-Paris a progressivement mis en place une série de médias accessibles à tous. Pour permettre à chacun de puiser aux meilleures sources l'information dont il a besoin. Et parce que plus que jamais, information = pouvoir.

► action, la lettre mensuelle d'Act Up-Paris

Action fait le point sur nos réflexions politiques, nos actions, leurs résultats (disponible par abonnement, 11 numéros par an, 80 F).

► action = vie

Cette publication traite des droits sociaux des personnes atteintes par le VIH. Elle est distribuée dans plus de 120 services hospitaliers à Paris et en Ile de France, sa diffusion s'étend peu à peu aux régions. Elle est également insérée dans Action.

► 3615 ACTUP (1,29 F/mn) et ses rubriques

Info Act Up-Paris, Info sida, Act Up news, opinions publiques, BAL internet, Achetez Act Up, Faire un Don. Les données Info sida concernent la définition de ce syndrome, les traitements disponibles, le dépistage, comment vivre avec le VIH, les relais associatifs, la sexualité, la toxicomanie, etc.

► internet

[http : //www. actupp. org/](http://www.actupp.org/)

Retrouvez protocoles en ligne, mais aussi les communiqués de presse, les infos médicales et sociales, les rendez-vous d'Act Up-Paris. **Sur notre site :** <http://www.actupp.org/>

réunion publique d'information

► la 21^{ème} RéPI
d'Act Up-Paris
aura pour thème :

la co-infection VIH-VHC

Elle se déroulera le mercredi 14 avril
de 19H00 à 22H00
au Centre Wallonie Bruxelles.

► pif, page des idées folles

La pif est le journal interne d'Act Up-Paris, il a pour but d'améliorer la communication interne. La pif est ouverte à tous et à toutes.

► les "répi" (réunions publiques d'information)

À Paris, elles ont lieu tous les deux mois depuis deux ans et abordent autant les maladies opportunistes que les traitements antirétroviraux, la nutrition, les essais cliniques, les comptes rendus des principales conférences scientifiques, les droits sociaux etc. Chaque RéPI donne lieu à la publication d'un dossier complet adressé à toute personne qui en fait la demande (contre frais de port, 15 F). Des RéPI sont organisées en province.

► la revue de presse hebdomadaire d'act up-paris

Elle regroupe les principaux articles parus dans la presse française et internationale commentant des actions d'Act Up ou des sujets sur lesquels nous travaillons. Disponible sur demande contre frais de port, 10 F.

► information = pouvoir

Pour le moment deux brochures ont été éditées dans cette collection d'Act Up-Paris : **La première concerne les essais cliniques** pour les personnes atteintes par le VIH. Pour mieux comprendre le principe des essais, comment ils sont menés, ce que vous pouvez en attendre, les questions que vous devez vous poser avant d'y participer. **La deuxième est un glossaire** ayant pour but de mieux comprendre les termes médicaux, d'interpréter son bilan sanguin, de participer plus activement au dialogue avec son médecin. Une liste des institutions et associations de lutte contre le sida complète ce deuxième exemplaire de la collection information = pouvoir.

Pour en obtenir, écrivez à Act Up-Paris, BP 287 75525 Paris cedex 11. (contre frais de port, 15F)

► protocoles, bulletin d'information sur les essais cliniques en cours

Protocoles présente une information mise à jour régulièrement sur les essais thérapeutiques, les études physiopathologiques et les études de cohorte menées en France sur l'infection à VIH. Vous y trouverez le **résumé des essais en cours, les conditions d'entrée, ainsi que le commentaire critique** des membres de la commission Traitements & Recherches d'Act Up-Paris. Disponible par **abonnement** (équivalent à la couverture des frais d'envoi) : **50 Francs pour 6 numéros.**

protocoles
est un bulletin édité
par Act Up-Paris.

**Directeur
de la publication**
Emmanuelle
Cosse

**Rédacteur
en chef**
Claire Vannier

Design
Bleu Cobalt

Maquette
Sylvère Beltrando
Didier Billon

**Ont participé
à ce numéro**
Hugues Fischer
Didier Lestrade
Véronique Collard
Maryvonne Molina
Younes Mezziane
Alice Meier-Oehlke
Fabien Rouilly
Laetitia Baclet
Philippe Poupard

Iconographie
Claire Vannier

Imprimerie
Autographe/Paris

repères

► essais, les lieux

Nous avons indiqué pour chaque essai les coordonnées de l'investigateur principal. La liste des différents centres qui recrutent à Paris comme en province peut vous être communiquée par téléphone au

01 49 29 04 04,

les lundis et vendredis de 15h00 à 19h00.

► réfléchir

La loi oblige les investigateurs des essais à fournir aux patients une note d'information ainsi qu'un formulaire de consentement éclairé que le patient doit obligatoirement signer avant de participer à un essai. Vous pouvez l'emporter avec vous et prendre le temps qu'il faut pour réfléchir avant de le signer. Il est possible de demander conseil auprès d'un autre médecin, de votre entourage ou d'une association.

► adhésion au traitement

Il est important que vous demandiez à votre médecin quels sont les effets secondaires que vous risquez de ressentir et les contraintes de prise des traitements proposés dans un essai. En effet - et c'est particulièrement important avec les antiprotéases - il est indispensable

de suivre son traitement en respectant rigoureusement les doses et les horaires de prise pour éviter au maximum les risques de résistances, voire d'échec, qui surviennent lorsque ces conditions ne sont pas remplies. De même, ne réduisez pas les doses et n'arrêtez pas votre traitement, ne serait-ce que pour une seule journée, sans en parler d'abord avec votre médecin.

► bilans

Nous vous conseillons de demander systématiquement une photocopie de vos résultats de charge virale et de CD4 et de les conserver pour garder une trace précise de votre histoire au cas où vous seriez amené à consulter d'autres médecins.

► résultats complets

Les résultats de l'essai auquel vous aurez participé devront vous être communiqués par les investigateurs. Il leur sera peut-être difficile de préciser au moment de l'inclusion dans l'essai quand ces informations seront disponibles. En effet, la durée totale de l'essai et son analyse peuvent varier, notamment en fonction du rythme des inclusions.

vigilance

► au préalable

Avant d'entrer dans un essai, il est important de bien réfléchir. N'hésitez pas à poser toutes vos questions à votre médecin, ou à l'investigateur, **ne laissez subsister aucun doute**, votre décision n'en sera que mieux éclairée. Quelques points notamment doivent être éclaircis, avant d'accepter ou de refuser l'entrée dans un essai.

- **L'essai prévoit-il des actes invasifs ?** (biopsie, endoscopie, prélèvement, prise de cheveux, fibroscopie, ponction lombaire...). Ces actes peuvent prendre du temps, provoquer des douleurs ou être éprouvants. Mieux vaut en être averti avant.

- **Les examens nécessitent-ils d'être à jeun ?** Dans ce cas vérifier que cela ne fasse pas sauter une prise de votre traitement.

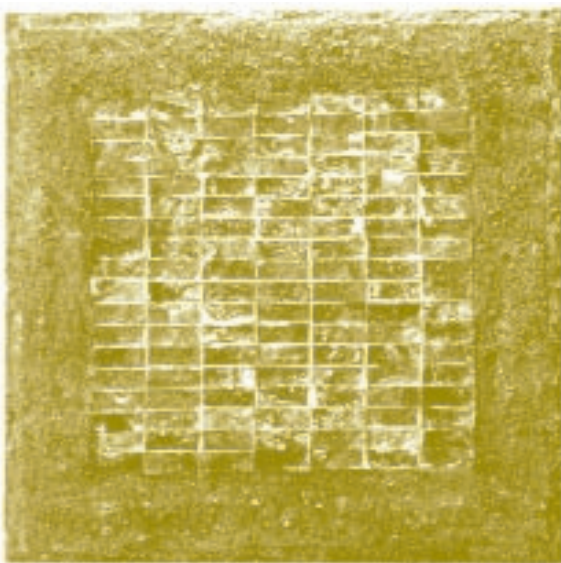
- **En cas de prélèvements de sang importants** (plus de 7 tubes, soit environ 40 ml) **serai-je prévenu au préalable ?** Il est important de le savoir afin de pouvoir vous restaurer avant.

- **En cas d'effets secondaires dus à l'essai** (actes, examens ou traitements), **des traitements sont-ils prévus ?** Une panoplie de médicaments anti-effets secondaires existe (douleur, nausées, diarrhées, etc.), vous pouvez l'exiger.

► frais, organisation

La participation à un essai vous permet de bénéficier de quelques avantages.

- **remboursements de frais de transport** (défraiement).
- **bonnes conditions de soins** (ambulance avec position allongée après une ponction lombaire, salle d'attente correcte, nourriture en bonne quantité et de bonne qualité).



œuvre de nicolas maalouly

serostim

[serono GF 9037]

Etude de l'industrie visant à déterminer la dose optimale d'hormone de croissance humaine recombinante (Serostim) dans le traitement du catabolisme et de l'amaigrissement associés au VIH.

► à qui s'adresse cet essai ?

Cet essai s'adresse aux **personnes ayant subi une perte de poids**. Les patients seront randomisés en double aveugle en 3 groupes :

- 1^{er} groupe **Serostim à dose totale** (0,1mg/kg tous les jours) en injection sous-cutanée,
- 2^{ème} groupe **Serostim à demie - dose** (0,1mg/kg un jour sur deux) en alternance avec du placebo en injection sous-cutanée,
- 3^{ème} groupe, **placebo** tous les jours en injection sous-cutanée.

Cette durée de comparaison durera 12 semaines au terme desquelles tous les participants recevront la **dose totale de Serostim** jusqu'à la fin de l'essai.

► commentaire

Encore un essai avec placebo ! Et en injection sous-cutanée en plus ! Un design un peu plus intéressant aurait été de faire deux bras, un avec la pleine dose et l'autre avec la demie - dose. On en sait assez sur l'intérêt de l'hormone de croissance dans le VIH (gain de plusieurs kilos de masse maigre) pour refuser de participer à un essai où un tiers des malades se feront des piqûres tous les jours pendant douze semaines pour rien. En revanche, **les inclusions se dérouleront jusqu'à août 2001**, ce qui veut dire que toutes les personnes qui entreront dans les critères d'inclusion pourront participer.

► quel est l'objectif de l'essai ?

C'est un **grand essai international** (Etats-Unis, Royaume Uni, France, Allemagne, Espagne, Australie, Hollande) qui devrait enrôler **732 personnes** et qui a pour but de valider, une fois pour toutes, l'**intérêt de l'hormone de croissance en vue d'une AMM dans le cadre du sida**. Cet essai devrait en outre déterminer la dose optimale de Serostim.

► quels sont les critères pour y entrer ?

- Présenter un signe d'**amaigrissement de 10% du poids général**, ou avoir un BMI (**indice de masse corporelle**) **inférieur à 20**.
- Avoir un **traitement antirétroviral stable depuis 8 semaines, sans infection opportuniste**.
- Pour les femmes, avoir un test de grossesse négatif.

► quels sont les traitements proposés ?

L'essai demande **8 visites à l'hôpital**, certaines ne dépassant pas 45 minutes, d'autres plus longues (plus de 2 heures). Y seront effectués : un examen physique, un prélèvement de sang, une impédance bioélectrique (sans douleur) destinée à déterminer votre composition corporelle, une épreuve d'effort standardisée sur bicyclette, une épreuve de marche de 6 minutes et une mesure de la composition corporelle par radiologie DXA. **Les piqûres de Serostim seront faites tous les soirs au coucher**. Le personnel soignant apprendra aux participants de l'essai à **se faire ces injections eux-mêmes**.

► quels sont les critères d'exclusion ?

- Correspondre à des bilans sanguins non perturbés (triglis, glycémie à jeun) ou un syndrome d'intolérance au glucose.
- Ne pas présenter d'allergie au Serostim.
- Les toxicomanes actifs sont exclus, encore une fois.

► comment se déroule l'essai ?

L'étude dure **28 semaines**. Une première période d'observation sans traitement durera 4 semaines, puis la randomisation dans les 3 bras durera 12 semaines, puis une période d'extension avec traitement de 12 semaines.

qui contacter?

► **coordinateur principal**
P^R Melchior,
Hôpital Raymond Poincaré
92380 Garches

01 47 10 77 72

01 49 29 44 87

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

rifil-2

[anrs HC 07]

Etude pilote, randomisée chez des patients ayant une hépatite C chronique sévère, (infectés par un génotype 1, non répondeurs à une bithérapie par IFN-Ribavirine).

► à qui s'adresse cet essai ?

Elle s'adresse à **20 patients** non répondeurs ayant une **hépatopathie sévère, infectés par le génotype 1, n'ayant pas répondu en terme biochimique** (transaminases supérieures à la normale) **et en terme virologique** (PCR positive) **à un traitement par IFN et Ribavirine** selon le schéma de l'AMM. Une biopsie hépatique de moins de 6 mois aura montré un score METAVIR > A1F2*.

► commentaire

Le traitement prescrit dans un premier temps aux patients était **le traitement de référence, c'est à dire l'Interféron* associé à la Ribavirine**. Ce traitement n'ayant permis ni de normaliser les transaminases ni de négativer la charge virale plasmatique, **il semble, dans l'état actuel des connaissances, inutile de le poursuivre**. Par contre, d'après quelques données récentes, l'Interleukine 2, déjà utilisée contre le VIH, pourrait être active contre le virus de l'hépatite C. Ce sera donc le but de cette étude pilote. Pour améliorer l'action de l'IFN, celui-ci sera **administré tous les deux jours** au lieu de 3 fois par semaine (ce qui laissait chaque fin de semaine un intervalle de 3 jours sans injection, faisant courir au malade le risque d'un traitement moins efficace). Une nouvelle forme d'IFN, la forme pégylée, faute de recul, ne sera pas utilisée dans cette étude.

Les effets indésirables de ces trois médicaments sont importants, le suivi est capital. Le traitement pourra à tout moment être adapté si nécessaire.

► quel est l'objectif de cet essai ?

Il s'agit de **déterminer si l'association de l'IL-2 à une bithérapie par IFN-Ribavirine permet de négativer la virémie** chez des patients infectés par un VHC de génotype 1, non répondeurs en terme biochimique et virologique à un traitement antérieur par IFN-Ribavirine.

► quels sont les critères d'exclusion ?

Ne seront pas inclus les **patients alcooliques et les toxicomanes non sevrés** depuis moins de 6 mois.

► comment se déroule l'étude ?

L'étude se déroule sur **un an**. Les 20 patients seront répartis, par tirage au sort, en **deux groupes de 10**. Tous les patients seront traités pendant 24 semaines par une association IFN (3 M d'UI 1 jour sur 2) et Ribavirine (800 à 1000 mg/jour selon le poids). Pour les 2 groupes, **4 cycles de traitement par l'IL-2** (3 M d'UI de J1 à J5 tous les 21 jours) **seront réalisés**. Pour le groupe 1 les injections seront faites à S0, S3, S6, S9, pour le groupe 2 à S12, S15, S18, S21. Tous seront suivis pendant 48 semaines. **La première cure sera réalisée à demi-dose**, c'est-à-dire 1,5 M d'UI pour limiter les effets secondaires habituels. On pourra ainsi comparer l'effet de l'IL-2 en traitement d'emblée et en traitement différé.

Une étude virologique et immunologique est prévue (prolifération des lymphocytes, production de cytokines).

► quels sont les critères d'évaluation ?

Critère principal : Négativation de la virémie à la fin du traitement (S24).

Critères secondaires : Normalisation des transaminases à la fin du traitement (S24) et réponse biochimique soutenue 24 semaines après l'arrêt du traitement (S48). Virémie toujours négative 24 semaines après l'arrêt du traitement (S48).

* L'évaluation du stade de fibrose et du grade d'activité (nécrose) se fait par l'indication du score **METAVIR** après ponction biopsique du foie.

qui contacter ?

► **coordinateur clinique de l'essai**

D^R L. Alric,

Service du Pr Duffaut,

CHU Purpan - 31059 Toulouse

05 61 77 95 51

01 49 29 44 87

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

AI 424-034

[bms]

Cet essai de l'industrie est une étude de phase III multicentrique, internationale, contrôlée et randomisée en 2 groupes parallèles, avec bénéfice individuel direct, testant le nouvel inhibiteur de protéase BMS-232632 chez des patients naïfs en comparaison avec Efavirenz (EFV).

► à qui s'adresse cet essai ?

L'essai va concerner **35 patients**, en France, **naïfs de tout traitement**.

► commentaire

Si l'on est dans le bras de l'antiprotéase, c'est une chance de pouvoir prendre un **traitement si puissant avec aussi peu de médicaments**. Cependant, il est à noter que **le Rapport Delfraissy recommande de ne pas débiter de traitement** pour les patients dont la **charge virale est faible** ou stable et dont le taux de CD4 est supérieur à 350/mm³.

► quel est l'objectif de l'essai ?

Cet essai vise à **comparer la tolérance et l'activité antivirale d'un nouvel inhibiteur de protéase (BMS-232632)** versus Efavirenz (EFV), en association avec Zidovudine-Lamivudine (AZT-3TC) chez des patients naïfs. L'objectif principal est d'objectiver, à la 48^{ème} semaine, la proportion de patients ayant une charge virale inférieure à 400 copies/ml.

► quelle est la durée de l'essai ?

La période de recrutement sera de **6 mois** environ et la durée du traitement sera d'au moins **48 semaines** pour chaque patient.

► quels sont les critères pour y entrer ?

- Etre majeur.
- Avoir une charge virale plasmatique supérieure ou égale à 2000 copies/ml et un taux de CD4 supérieur ou égal à 100 cellules/mm³ ou bien supérieur ou égal à 75 cellules/mm³ mais sans antécédents d'infection opportuniste.
- Etre disponible pour un suivi d'au moins 52 semaines et signer un consentement éclairé.
- Pour les femmes, fournir un test de grossesse négatif et utiliser une méthode de contraception efficace.
- Enfin, obtenir les valeurs biologiques suivantes dans les 2 semaines avant le début du traitement : créatinine sérique inférieure à 1,5 fois la normale supérieure (NS), lipase sérique totale inférieure à 1,4 fois la NS, ASAT, ALAT inférieurs à 3 fois la NS et bilirubine totale inférieure à 1,5 fois la NS.

► quels sont les traitements proposés ?

Les patients sont répartis en **2 groupes de traitement parallèles**.

Groupe I : BMS-232632 + AZT-3TC

Groupe II : Efavirenz + AZT-3TC.

Il existe **quelques effets indésirables** de la molécule BMS-232632 : hyperbilirubinémie, calculs rénaux, éruptions cutanées, hématurie.

► quels sont les critères d'exclusion ?

Principalement : tout traitement antirétroviral antérieur, présence d'une infection opportuniste liée au VIH, une primo-infection VIH (aiguë) suspectée, usage d'alcool ou de substances qui seraient susceptibles de diminuer l'adhérence au traitement ou d'augmenter le risque de survenue d'une pancréatite, diarrhée incoercible, grossesse ou allaitement, antécédents d'hémophilie.

qui contacter?

► **investigateur principal**
P^R Willy Rozenbaum (sous réserve),
Hôpital Rothschild - 75571 Paris

01 40 19 30 30

01 49 29 44 87

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

AG 1661-202

[agouron]

Etude de l'industrie de comparaison d'un traitement HAART associé soit à Remune soit à l'adjuvant incomplet de Freund chez des patients VIH.

► à qui s'adresse cet essai ?

A des personnes séropositives **n'ayant jamais pris de traitement antirétroviral** et ayant une **charge virale de plus de 10.000 copies** et plus de **250 lymphocytes T CD4** par ml de sang.

► commentaire

Il s'agit d'un **essai international proposé par l'industrie pharmaceutique**, en l'occurrence, le laboratoire américain Agouron représenté en France par le laboratoire Pfizer.

Remune est en quelque sorte un vaccin thérapeutique. On en attend une **stimulation du système immunitaire**, essentiellement des cellules T CD4+ spécifiques au VIH. Des essais précédents menés avec ce produit n'ont pas permis d'obtenir les résultats escomptés mais les chercheurs espéraient un réel effet de vaccin, c'est à dire permettant de se passer de traitement antirétroviral. Ces essais ont au moins permis de savoir que **ce produit est très bien supporté et sans effets secondaires**.

Dans cet **essai de phase 3**, les espérances ont été revues à la baisse. L'adjuvant incomplet de Freund est un produit stimulant non spécifique du système immunitaire communément employé dans la préparation des vaccins. **Son usage ici est essentiellement destiné à servir de traitement témoin** et à permettre l'évaluation en double aveugle.

On ne peut pas dire que cet essai soit attirant pour les participants, encore moins pour quelqu'un qui en attend un bénéfice important. Il ne peut être défendu que parce qu'**il participe à la recherche médicale dans une piste importante : celle de l'immunothérapie**, c'est à dire de traitements plus "soft" que les antiviraux et dont on attend surtout qu'ils débouchent réellement vers la possibilité d'arrêter les traitements.

C'est donc un essai dont on ne peut nier l'intérêt pour la recherche dont nous bénéficierons probablement dans l'avenir mais qu'on aimerait voir qualifié du critère de "sans bénéfice direct" pour la bonne protection des participants.

► quel est l'objectif de cet essai ?

Déterminer **si l'usage de Remune associé à un traitement antirétroviral HAART retarde l'échec virologique**, c'est à dire un échappement au traitement se traduisant par une remontée de la charge virale. Secondairement, **évaluer l'efficacité de Remune sur le plan virologique et immunitaire**.

► quels sont les traitements proposés ?

- Une **trithérapie** associant Viracept (Nelfinavir) (2 prises par jour) ou un autre antiviral de la classe des INNTI et Combivir (zidovudine et lamivudine) (2 prises par jour).
- **En injection intramusculaire, toutes les douze semaines, Remune**, un antigène du VIH1 inactivé associé à l'adjuvant incomplet de Freund pour un groupe de l'essai ou l'adjuvant seul pour le deuxième groupe.

► comment se déroule l'étude ?

Les patients recevront le traitement antirétroviral prévu à partir du début de l'essai. Après 8 semaines, les personnes dont la charge virale sera inférieure à 2.000 copies / ml seront **répartis en deux groupes**. Ceux ne satisfaisant pas à ce critère **sortiront de l'étude** mais le protocole prévoit pour eux **le financement de la tri thérapie proposée pour trois mois**.

Les deux groupes obtenus par tirage au sort recevront soit Remune associé à l'adjuvant incomplet de Freund soit l'adjuvant seul servant de traitement de référence. Ceci se fera **en double aveugle**, c'est à dire que ni les participants ni le médecin ne connaîtra le traitement suivi avant la fin de l'essai. Il se terminera lorsque le dernier patient aura atteint la 48ème semaine. Au delà, une extension de l'étude pourra être proposée.

qui contacter?

► **coordinateur clinique de l'essai**
Pr Christine Katlama,
Hôpital Pitié Salpêtrière - 75013 Paris

01 42 16 01 30

01 49 29 44 87

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

EP 18

[ANRS]

Evaluation prospective du risque de maladie athéromateuse au cours de l'infection par le VIH.

► méthode

Il s'agit d'une **cohorte multicentrique**, sur une durée de **quatre ans**, qui comparera **100 patients VIH traités par antirétroviraux** (sujets considérés comme "exposés") à **100 sujets VIH non traités** (patients pour lesquels un traitement n'est pas envisagé dans les 12 mois à venir) et également à **100 sujets témoins non infectés** (considérés comme "non exposés").

► commentaire

Actuellement **des cas d'infarctus du myocarde ont été signalés chez des patients VIH** en l'absence de facteurs de risque habituels. Une enquête est en cours, menée par l'AFSSAPS auprès des CISH pour étudier l'incidence des événements cardiovasculaires depuis l'utilisation des antiprotéases et d'associations d'antirétroviraux. On ne dispose pas d'un recul suffisant pour en mesurer les conséquences à long terme. **La possibilité d'une athérosclérose accélérée chez les patients VIH doit être évoquée et démontrée**, ses mécanismes doivent être étudiés. C'est dans ce but que cette étude sera réalisée. C'est une recherche dite **avec bénéfice individuel direct**, car elle permet d'accéder à un suivi clinique, biologique et échographique orienté vers **le dépistage de facteurs de risque cardio-vasculaire**. Les résultats seront communiqués en temps réel à votre médecin habituel.

► pourquoi cette étude ?

Depuis la prise d'associations d'antirétroviraux, sont apparues chez les personnes traitées un certain nombre d'effets secondaires comme l'**élévation des lipides dans le sang** (cholestérol et triglycérides) **ainsi que du glucose** (diabète). Sont apparues aussi des **modifications de la répartition des graisses** plus ou moins visibles. Ces anomalies sanguines sont connues pour être des facteurs susceptibles de favoriser l'**apparition des maladies cardio-vasculaires** par la survenue de dépôts de graisses sur la paroi des artères. C'est ce que l'on appelle athérosclérose. Ces dépôts de graisses ou plaques d'athérome en réduisant le calibre des artères et

en diminuant la circulation sanguine peuvent entraîner des problèmes cardiovasculaires comme l'angine de poitrine ou l'infarctus. On craint donc qu'un traitement antirétroviral, en modifiant les taux de cholestérol et de triglycérides dans le sang, augmente le risque de maladies cardio-vasculaires.

Chez les personnes non infectées par le VIH, on utilise un **marqueur qui permet de suivre l'évolution de l'état d'athérosclérose**, c'est la visualisation de la paroi artérielle de l'artère carotide (elle irrigue le cerveau et on peut la sentir battre au niveau du cou). **Cette mesure de la paroi artérielle s'appelle la mesure de l'épaisseur de l'intima media** (EIM). Au cours du temps cette mesure va permettre de suivre l'évolution d'une athérosclérose avant l'apparition de manifestations cliniques graves.

► quel est l'objectif de l'étude ?

Comparer l'évolution de l'épaisseur de l'intima media (EIM) carotidienne à l'entrée dans l'étude puis tous les ans pendant 3 ans, entre des patients VIH traités par des antirétroviraux et des témoins non infectés par le VIH, également entre des patients VIH selon qu'ils sont ou non traités par antirétroviraux.

On étudiera aussi les facteurs de risque cardio-vasculaires classiques (hypertension, tabac, alcool, surcharge pondérale, lipodystrophies, tour de taille et de hanches), **les facteurs propres à l'infection à VIH et les facteurs infectieux** tels que CMV et chlamydie pulmonaire.

► comment se déroule l'étude ?

Le début de cette étude est prévu pour octobre 2000. Le **recrutement devrait se faire en 1 an**. Le suivi des patients est prévu pour 3 ans. La durée totale est de 4 ans. L'étude comprend à chaque visite un examen clinique, une échographie carotidienne et mesure des plaques d'athérome, un bilan biologique complet (hématologique, biochimique, lipidique, viro-bactériologique). Il y a donc **après l'inclusion 4 visites** (recrutement et suivi) dans les services du Pr. Kazatchkine, hôpital Georges Pompidou et du Pr. Vittecoq, hôpital Paul Brousse. Les bilans cardiovasculaires seront faits dans le service du Pr. Simon, hôpital Broussais.

qui contacter?

► investigateur principal

Pr Daniel Vittecoq,
Service de médecine interne,
Hôpital Broussais 94804 Villejuif

01 45 59 38 70

01 49 29 44 87

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

et toujours

► essai puzzle [anrs 104]

Cette étude de phase III évalue une **thérapie de sauvetage** (ABT – 378/ r et amprenavir, avec ou sans ritonavir) chez des **personnes en situation d'échecs multiples** (Protocoles n° 16 p. 4).

C'est le premier essai de ce type mis en place par l'ANRS. En effet, cet essai est réalisé avec **deux nouvelles molécules antiprotéases** dont on ne connaît pas encore parfaitement la toxicité, la tolérance et les interactions pharmacologiques du fait de leur développement récent. Cependant, malgré les inconvénients, ce type d'essai présente un réel intérêt pour les patients en impasse thérapeutique car ils sont assez rares.

Une information a circulé sur un éventuel danger du à la combinaison des molécules ce qui a rendu frileux les cliniciens chargés de l'essai. Au lieu des 60 personnes initialement prévues, seules 4 personnes ont été incluses ce qui risque de retarder considérablement l'essai puzzle 2.

L'AC5 (Action Coordinée 5 de l'ANRS) va envoyer un message aux 20 centres dans lesquels sont répartis les essais, pour les informer que des études in vitro ont été mené, mettant en avant **l'absence de risques majeurs**. Ils espèrent ainsi rassurer les cliniciens et les inciter à inclure plus de patients et songent même à élargir les critères d'inclusion (CD4 < 300/mm³, charge virale > 30.000 copies/ml).

Il serait dommage qu'un tel essai soit un échec car il permet à des personnes en situation d'urgence de bénéficier d'une **association de nouvelles molécules dans le cadre d'un suivi très contrôlé**.

groupe d'experts au rapport

Les nouvelles recommandations françaises pour la prise en charge thérapeutique des personnes infectées par le VIH ont été publiées, de façon un peu symbolique, le 1^{er} décembre 2000, journée mondiale de lutte contre le sida. Elles reflètent la réflexion d'un groupe de cliniciens, de virologues, de pharmacologues auquel les associations de malades ont participé, en particulier Act Up-Paris.

► quand, comment, avec quoi traiter ?

Ces recommandations montrent une nette évolution en ce qui concerne l'initiation d'un traitement antirétroviral. Depuis que l'on sait que **l'éradication du virus**, en l'état actuel des thérapeutiques dont on dispose, **n'est pas un objectif réaliste**, que le chemin sera très long, en compagnie d'effets indésirables multiples, il est recommandé de **ne pas commencer à traiter trop précocement** les séropositifs, et ce, en fonction du nombre de CD4 et non plus uniquement en tenant compte de la charge virale. Avec quelles combinaisons d'antirétroviraux faut-il traiter aujourd'hui en première intention ? Depuis les dernières recommandations de 1999,

certaines molécules sont mieux évaluées : leur efficacité, leurs interactions, leur toxicité cutanée et hépatique et leurs effets indésirables métaboliques et neurologiques mieux connus et documentés. **Seule une trithérapie est recommandée, avec les trois classes de médicaments**, 2 IN (Inhibiteur Nucléosidique) plus 1 IP (Inhibiteur de la Protéase), 2 IN plus 1 INN (Inhibiteur Non Nucléosidique) et enfin 3 IN. Les nouvelles molécules, encore en cours d'évaluation, sont présentées.

Une place particulièrement importante est faite au ritonavir en association avec d'autres IP. Cette molécule **en raison de son effet**

"booster" occupe une place à part et doit être monitorée à l'aide d'un suivi pharmacologique rigoureux.

► actualisation

L'ensemble des recommandations s'appuie sur des notions qui ne sont parfois que partiellement validées (utilité des cytokines, Interleukine-2, INF, immunothérapie, traitement des primo-infections, interruptions thérapeutiques). Des essais sont en cours ou en préparation. **Les experts du rapport s'appuient au plus près sur les pratiques actuelles sans anticiper au delà du possible.**

Les **dosages plasmatiques** et les **tests de résistance** aux antirétroviraux ne sont plus

remis en question. Leur utilisation s'impose d'elle même.

La prise en compte de la demande croissante d'**aide à la procréation** de nombreux couples sérodifférents a été entendue et la mise en place d'un dispositif efficace doit permettre d'y répondre. Il semble que des décisions aient été prises dans ce sens !

L'incitation au dépistage des **hépatites** reste insuffisante. Un nombre important de personnes sont co-infectées par le VIH et le VHC. Leur prise en charge en concertation avec les hépatologues est délicate. Dans ce domaine aussi des essais en cours devraient améliorer les possibilités de traitement.

Le chapitre consacré aux **anomalies métaboliques** montre clairement à quel point leur mécanisme reste à élucider, les définitions des lipodystrophies restent à formuler. En attendant, leur prise en charge médicale est systématiquement recommandée.

► ombres au tableau

Voici rapidement les aspects positifs de ce rapport. Il reflète sincèrement une grande partie des pratiques thérapeutiques en milieu hospitalier pour le suivi des patients VIH. Malheureusement il n'aborde pas le problème des patients en **échecs multiples**, dont le nombre est évalué de façon consensuelle à environ 6 à 7 % des malades traités. Sans doute depuis 1999 aucune stratégie n'a pu être validée (mégathérapies, interruptions thérapeutiques avant de nouvelles multithérapies). Il est nécessaire de rappeler, pour ces personnes, **l'urgence d'un accès à de nouvelles molécules**, souvent de classes thérapeutiques différentes donc doublement intéressantes. Molécules que les laboratoires pharmaceutiques nous distillent avec une certaine satisfaction.

► rappel

Depuis les premières recommandations pour le traitement précoce de la maladie à VIH rédigées par le Pr. Dormont à la demande du ministre Claude Evin, **par deux fois la prise en charge globale des patients a été abordée**, en 1993 et en 1996. A ces occasions non seulement la prise en charge hospitalière et les soins palliatifs étaient détaillés mais aussi toute la thématique extra-hospitalière (toxicomanie, femmes, prisons, etc.) à la demande en outre de Bernard Kouchner. A chaque fois, les années suivantes vont paraître des mises à jour focalisées pour

l'essentiel sur le thérapeutique en milieu hospitalier. Le Pr. Dormont, pour rédiger ces recommandations, avait su réunir des groupes d'experts ayant des compétences extrêmement diverses. Avec l'aide également du Dr Bourdillon, ce travail avait eu le grand mérite d'actualiser, presque chaque année, la prise en charge des séropositifs.

► la totale en 2001

Il saute aux yeux, en ce début de 2001, que **les prochaines recommandations ne pourront pas se limiter au seul domaine thérapeutique**. Le Pr. Delfraissy pense également qu'il sera souhaitable et inévitable de rédiger à nouveau un grand rapport qui englobera l'ensemble de la prise en charge. Il sera utile d'évaluer comment, à la lumière des recommandations précédentes, les pratiques ont évolué en ce qui concerne les soins palliatifs par exemple ou dans le monde carcéral. Il faudra faire le bilan des possibilités de soins et d'aide dans de multiples domaines : en ville, en situation de pauvreté, d'immigration, de toxicomanie. Sans doute faut-il repenser la prévention ! De nouveau il faudra faire appel à des groupes d'experts pluridisciplinaires, le travail sera complexe, mais son importance n'est guère discutable.



**sexualité
et séropositivité**

Dr Corman, une longueur d'avance

Le Dr Corman est sexologue à Toulouse, très en avance dans le domaine de la sexualité des personnes atteintes, il a accepté de répondre à nos questions.

► quel est votre statut, quelle est votre formation ?

Je suis médecin sexologue, co-directeur du diplôme de sexologie à la faculté de médecine à Toulouse, président du centre de recherche en urologie et sexologie, et je travaille beaucoup sur la pathologie sexuelle en général, et celle de l'homme en particulier, notamment les troubles de l'érection.

► y a-t-il une différence entre une consultation médicale classique et une consultation purement sexologique ?

La sexualité est au carrefour du corps, de l'âme et de la vie, donc, dans une consultation de sexologie, il y a un apport médical dans le sens où il faut éliminer tout ce qui peut altérer la sexualité sur le plan du corps, c'est de la médecine, mais il y a aussi tout ce qui est de l'ordre de la relation, de la vie, et pour cela, il est nécessaire d'avoir une approche plus globale.

► comment devient-on sexologue ? Est-ce une spécialité reconnue ?

Jusqu'à cette année, il existait des formations en sexologie, d'obédience universitaire ou associative, mais aucune ne donnait un titre reconnu par l'Ordre des Médecins. Donc le titre de sexologue n'était pas protégé, ce qui laissait la possibilité d'exercer à n'importe qui. Les problèmes liés au sida, même si c'est dramatique, ont contribué à faire prendre conscience qu'il y avait nécessité d'une formation en matière de sexualité sur le plan médical. Donc à partir de cette année, devant les problèmes de santé sexuelle que j'évoquais tout à l'heure, l'Ordre a reconnu non pas une spécialité, mais une compétence de sexologie, qui, sous réserve d'un diplôme universitaire reconnu, permet de figurer dans l'annuaire en tant que médecin, orientation sexologie. Le patient a alors vraiment la certitude que ces professionnels ont eu une formation et ont un code d'éthique, comme tout autre médecin, entre autres le secret professionnel.

► existe-t-il des différences de qualité de l'érection entre rapport anal et vaginal ?

La pénétration anale nécessite une érection très rigide et donc de très bonne qualité, ce qui fait qu'un petit trouble de la rigidité érectile va être beaucoup plus perceptible lors d'une introduction anale que lors d'une introduction vaginale. Un trouble de l'érection sera donc d'autant plus préjudiciable dans un rapport de pénétration anale ; on le constate d'ailleurs assez bien chez les hétérosexuels qui pratiquent les deux formes de pénétration.

► y a-t-il d'autres troubles sexuels que celui déjà cité ?

Il y a tous les autres problèmes de la sexualité : des problèmes relationnels, de couple, de trouble du désir, d'anhédonie dépressive, d'absence de libido, qui sont des problèmes beaucoup complexes, plus généraux. La prise en charge de ces maladies nécessite une approche pluridisciplinaire, car elle doit impliquer une éducation à la vie. On sait très bien que par rapport à tous ces traitements, il y a les problèmes de nutrition, de sport, d'hygiène physique, etc. Autour de la maladie, il y a certes les médicaments, les lymphocytes, mais il y a aussi la vie, une éducation à la vie, et la présence de bras tendus et de gens susceptibles d'aider.

► comment s'exprime une plainte en sexologie de la part des patients, et plus particulièrement des patients séropositifs ?

Les patients séropositifs, pendant l'ère où le sida était exclusivement synonyme de mort, n'osaient pas exprimer de plainte, donc en tant que sexologue, je ne voyais pas beaucoup de patients séropositifs. Je les voyais par ailleurs dans un suivi médical, mais très peu sur un plan sexologique. Je pense que l'instinct de conservation est le premier des instincts de l'espèce humaine, et qu'à partir du moment où cet instinct est en balance, quand quelqu'un est face à l'idée de sa mort, l'idée du plaisir et de la sexualité devient secondaire. Par contre, à partir du moment où la vie reprend le dessus, c'est-à-dire quand la maladie est prise en charge, l'individu se recompose et recommence à construire et à vivre, alors la plainte sexuelle réapparaît, parce que

la sexualité fait partie de la vie. Chez les patients séropositifs, cette plainte s'exprime par une demande d'aide liée à l'envie personnelle, intime, une aide à reformuler cette notion de plaisir, et souvent, c'est par l'expression de problèmes d'érection.

► dans ces différentes plaintes, quelle est la fréquence des problèmes organiques chez les patients séropositifs ?

C'est très compliqué, parce qu'on n'a pas beaucoup d'études objectives. Compte tenu du coût des médicaments et des prises en charge qui sont déjà très élevées, à partir du moment où une majorité de la planète ne peut pas être soignée, on imagine qu'on n'a pas mis beaucoup d'argent pour voir quels pouvaient être les problèmes sexuels causés par telle ou telle prise en charge de la maladie.

Quand on est jeune et, ou quand on a une maladie, il y a obligatoirement un retentissement psychologique de cette maladie et de tout ce qu'il y a autour. Arriver, pour un médecin comme moi, avec peu de travaux scientifiques sur lesquels m'appuyer, si ce n'est mon bon sens et la constatation de différents faits qui se reproduisent, à des conclusions selon lesquelles tel ou tel problème est purement organique ou purement psychologique est très difficile. Ce que je crois, c'est qu'il y a une grande multifactorialité et que les traitements comme la maladie elle-même peuvent entraîner des problèmes de sexualité, et, de même, je crois qu'il peut y avoir des répercussions psychologiques du fait d'être malade et de la contrainte que représente cette maladie. Il y a aussi beaucoup de problèmes organiques, mais qui ne sont pas suffisamment étudiés et diagnostiqués pour pouvoir être énoncés.

► y a-t-il des molécules ARV régulièrement incriminées ?

Comme je l'ai dit tout à l'heure, tout cela vient de mon empirisme, car je ne peux pas m'appuyer sur des travaux. J'ai constaté chez quelques patients, ça reste des chiffres assez faibles, d'abord parce que je n'ai pas un volume de patients suffisant pour avoir un chiffre élevé, et parce que tous les patients ne consultent pas pour des problèmes sexuels, même quand ils en ont. J'ai remarqué des troubles de l'érection liés à la prise du Sustiva. Je ne suis pas en mesure de dire que le Sustiva est totalement responsable de ces problèmes, en tout cas, les faits sont les suivants : ce sont des patients, et je pense notamment à trois ou quatre d'entre eux, qui ont eu des troubles de l'érection qui sont venus de façon contemporaine à la prise de Sustiva, avec une altération des érections nocturnes et des érections matinales assez importante, et qui lorsqu'ils oublièrent de prendre le médicament ou lorsqu'ils ne le prenaient pas a fortiori, n'avaient pas ce type de problème. Donc, pour moi, c'est un axe de

recherche important, on va essayer, en collaboration avec les médecins qui suivent ces patients sur le plan de la maladie VIH, on va essayer avec de nouvelles molécules de suspendre la prise de Sustiva. Si à ce moment-là on s'aperçoit que les troubles de l'érection disparaissent, on pourra incriminer les molécules et faire des travaux plus précis sur le sujet. En tout cas il serait intéressant que les gens qui sont sous Sustiva puissent s'exprimer et dire s'ils ont déjà rencontré ce genre de problèmes.

► est-ce lié avec le fait que le Sustiva est incriminé dans les troubles du système nerveux central ?

Tout à fait. Toujours de manière empirique, j'ai procédé de la manière suivante : je me suis demandé si le Sustiva pouvait avoir une action sur le plan hormonal, donc j'ai fait des analyses pour la prolactine et la testostérone, etc, et là rien ne se passe, et ce n'est donc pas par ce biais là que le problème peut survenir. Donc, compte tenu des problèmes de sommeil et de concentration, des problèmes sur le système nerveux central, exactement comme ça avait été le cas pour les premiers bêta-bloquants à action centrale, qui avaient un effet délétère sur l'érection, on pourrait penser que c'est par ce biais là que le Sustiva pourrait avoir un effet sur l'érection. Puisqu'on sait aujourd'hui que pour que l'érection qui nous intéresse, c'est-à-dire celle que l'on peut utiliser au moment de l'acte sexuel, soit de bonne qualité, il faut que l'érection nocturne soit aussi de bonne qualité. Or si le sommeil est modifié par une drogue ou un médicament, à ce moment-là on peut avoir des troubles de l'érection dans la journée. À mon avis, l'axe de recherche serait peut-être là. Mais a priori, après l'arrêt du Sustiva il y a une réversibilité totale du trouble.

► Avez-vous fait le même constat pour d'autres ?

Tout à fait, encore une fois, le domaine n'a pas encore été étudié, et la santé sexuelle est quelque chose d'extrêmement récent. Même si dans la pratique il y a plus de 20 ans que l'OMS a reconnu le concept de santé sexuelle, il y a en fait très peu de temps que l'ensemble des partenaires susceptibles de déclencher des études (pouvoirs publics, laboratoires, industrie pharmaceutique) s'intéressent à la sexualité. On n'a donc pas de recul, pas d'étude fiable. Ce qu'on sait, c'est que beaucoup de médicaments donnent des troubles sexuels. Et en tout cas, quand par exemple un patient a un trouble de l'érection, et qu'on ne trouve dans l'enquête biologique aucune autre cause éventuelle, aucun facteur favorisant cette " dysérection ", il m'est arrivé de substituer ou d'arrêter des médicaments quand ils n'étaient pas indispensables, et à ce moment-là on voyait les troubles disparaître. On peut dans ce cas se demander si le médicament n'est pas incriminable. Au-delà de cet aspect, je crois que les molécules interviennent surtout comme facteur favorisant,

même si elles ne sont pas systématiquement en elles-mêmes susceptibles de déclencher des troubles. En tout cas, il y a souvent des troubles chez les malades atteints d'une maladie sévère, entre autres la séropositivité, avec les répercussions psychologiques que ça peut avoir. Le médicament peut agir comme un facteur favorisant, ça peut aggraver ou déclencher un trouble et le pérenniser, alors que, sans médicament, ce trouble ne se serait pas manifesté. Ce qui est sûr, c'est que tout ce qui va créer un mal-être, qui est mal toléré ou qui a beaucoup d'effets secondaires aura une répercussion sur la sexualité. Je n'ai pas constaté de trouble chez mes patients, avec d'autres molécules ARV. Avec les autres types de molécules, comme les antidépresseurs, certains neuroleptiques, des anti-hypertenseurs, tous les médicaments qui sont susceptibles d'augmenter la prolactinémie, on peut retrouver des problèmes dans le déclenchement des troubles sexuels.

► parmi vos autres patients, y en a-t-il qui ont un profil comparable à celui des séropositifs ?

Le tabou qui régit la vie sexuelle des gens à partir de l'âge mûr s'est un petit peu levé. C'est vrai qu'aujourd'hui, dans des maladies graves, des cancers, des scléroses en plaques, des diabètes, on commence à avoir des plaintes, et a fortiori chez les séropositifs, car c'étaient des gens qui avaient une vie sexuelle très importante, parce qu'ils ont un âge où la pulsion sexuelle est encore forte, donc envisager de vivre sans sexualité est assez difficile. C'est une population que nous, sexologues, arrivons de mieux en mieux à accompagner et à faire de ces questions de sexualité un élément important des traitements. Quand on voit que dans les notices de la plupart des médicaments, dans les effets secondaires, les effets sexuels ne sont jamais mentionnés, ça montre qu'il y a encore des progrès à faire là-dessus, et c'est vrai que de ce point de vue-là, cette population est extrêmement intéressante à prendre en charge, à condition que les patients eux-mêmes en fassent la démarche. Je comprends fort bien que lorsque déjà on est obligé de voir des tas de médecins, pour soigner sa maladie, de prendre des tonnes de médicaments, on n'ait pas forcément envie de rajouter des médecins supplémentaires et des prises en de médicaments.

► avez-vous des idées pour pallier à ce manque de données ?

Globalement, la population que je vois est une population de gens traités. Je vois très peu de séropositifs qui ne sont pas sous traitement. Ce que je crois, c'est qu'il y a un travail à faire, notamment au niveau interne, c'est-à-dire dans des supports médiatiques, mais aussi dans la reconnaissance en général de cette notion de santé sexuelle. Je crois qu'à partir du moment où quelqu'un est atteint dans

son intégrité, dans sa vie, il faut le soigner sur tous les plans, et entre autres sur le plan de sa santé sexuelle. Je pense que quand la vie reprend le dessus totalement, on peut retrouver une forme de joie, la sexualité est une forme de joie, mais si on n'en est pas capable, si on est dans une espèce d'obligation, ça peut devenir difficile. En retrouvant du plaisir, de la fête, en s'y redonnant droit, parce qu'à un moment donné, on a profondément culpabilisé, et quand on sait que c'est par la sexualité que la maladie a été transmise, on peut imaginer les répercussions que ça peut avoir.

► qui vous adresse vos patients séropositifs ? Leur médecin généraliste, leur médecin VIH ?

Malheureusement, trop souvent par leur médecin VIH. C'est une médecine de réseau, en quelque sorte. À partir du moment où des rencontres se sont faites, où on sait qu'un médecin a telle ou telle facilité, qu'il est susceptible de s'impliquer un peu dans une prise en charge globale, il est plus facile de travailler avec lui. Maintenant, autour de la sexualité, il y a toujours la honte, la peur, le gros tabou. Les médecins m'envoient des patients lorsqu'ils m'ont connu à travers quelque chose, ou lorsque j'ai fait une conférence pour eux, donc c'est toujours des médecins qui me connaissent.

► pensez-vous qu'il y ait une résistance du corps médical à l'écoute des problèmes sexuels ?

Absolument, le mot n'est pas trop fort, on s'en est vraiment aperçu avec le Viagra : il y a une extrême réticence du corps médical à envisager de prendre en charge les problèmes de sexualité. D'abord parce qu'ils ne sont pas formés, car il faut savoir que les études médicales n'abordent pas les problèmes de sexualité. Ensuite, parce que c'est très difficile, très angoissant pour le médecin de prendre ces problèmes en charge, et même d'en avoir une simple écoute. Je crois que c'est difficile pour les patients. S'ils ne sentent pas quelqu'un qui a une certaine compétence, une certaine fluidité pour écouter ces problèmes là, ils ne s'expriment pas.

► quelles sorte d'analyses faites vous passer à vos patients, pour déterminer si un problème sexuel est d'ordre organique ou psychologique ?

Actuellement, on connaît de mieux en mieux la sexualité, on s'intéresse aussi à la sexualité féminine sur le plan du corps. Il y a un examen clinique comme dans toute pathologie médicale. Au passage, j'examine beaucoup d'hommes, et je m'aper-

çois que beaucoup d'hommes n'ont jamais été examinés par un médecin, ce qui m'a permis de découvrir des cancers des testicules, des MST, etc., on peut sauver la vie à travers un problème sexuel. Je les examine, pour voir s'il y a des problèmes, si la verge est de conformité normale ; s'il n'y a pas de problème de rigidité, de fibrose des corps caverneux, s'il n'y a pas de problème au niveau des testicules. Ensuite, il y a des examens d'ordre biologique, notamment hormonaux, puisque beaucoup d'hormones interviennent, et demain il y aura vraisemblablement des dosages au niveau de tout ce que nous amènent les neurosciences. De toute façon, le fait qu'aujourd'hui on puisse prétendre traiter des problèmes de sexualité sans formation scientifique va devenir de moins en moins acceptable.

Généralement, ces examens cliniques étaient pris en charge par les dermatologues, les endocrinologues, mais en sachant qu'autour de la sexualité, c'est tout l'humain qui est là. Il y a la psychologie, la manière de nous impliquer au monde, dans la séduction, à l'autre, par rapport à l'autre sexe, par rapport à sa propre identité. Ensuite, les mécanismes sexuels font intervenir la quasi totalité des systèmes de l'être humain, c'est à dire les hormones, les muscles, le cerveau, les molécules, les vaisseaux, le système nerveux. Au fond, imaginer qu'un seul individu puisse prendre en charge l'ensemble des problèmes sexuels est une fantaisie. L'intérêt de voir se développer des spécialistes en pathologies sexuelles, qui seraient des fédérateurs et des centralisateurs de toute une multitude de données.

► **les problèmes que vous avez évoqués à propos du Sustiva peuvent-ils se manifester chez une femme, en s'exprimant sous une autre forme ?**

La grande difficulté, c'est qu'à force de dire que chez la femme, tout se passe dans la tête, on ne sait plus très bien ce qui se passe dans son corps. On est très en retard chez la femme, d'abord parce que nos connaissances en matière de physiologie sexuelle chez la femme sont très faibles. Autant on sait comment marche une érection masculine, autant on ne sait pas comment marchent les choses chez la femme. La preuve, c'est que les recherches actuelles qui sont faites sur le Viagra ou d'autres molécules chez les femmes, pour obtenir des améliorations sur leur vie sexuelle, se heurtent à l'absence de système d'évaluation pour l'instant. Ce qui sépare les sexualités masculine et féminine, c'est la visibilité de la sexualité masculine. Quand un homme a une érection, une éjaculation, ça se voit. Alors qu'on reste dans une invisibilité chez la femme. Quant à la douleur ressentie, c'est un phénomène extrêmement subjectif. De la douleur au plaisir, il n'y a que l'appréciation d'un individu. Certains ressentent l'orgasme comme une douleur.

► **le vagin reconnaît-il la matière qui le pénètre ? il est intéressant d'en parler dans le cadre de l'utilisation du préservatif, masculin ou féminin.**

Il est intéressant d'en parler dans le cadre de l'utilisation du préservatif, masculin ou féminin. Autant le préservatif a un effet réel sur la sensibilité masculine, on peut l'utiliser par exemple dans les traitements d'éjaculation précoce, car avec le préservatif, il y a une diminution de sensibilité très légère. Chez la femme, dire la même chose me paraît problématique, car le vagin n'est pas un organe extrêmement sensible. La sensibilité vaginale n'est pas développée, et c'est d'ailleurs pourquoi l'obtention d'un orgasme par le vagin pour les femmes est un travail, et on sait que la plupart des sensations voluptueuses ressenties par les femmes tiennent plus au massage des organes alentours, par la pénétration, que du vagin.

► **une dernière question pour finir, les soins sont-ils pris en charge par la sécurité sociale ?**

C'est un vrai problème. Le comité consultatif d'éthique saisi par Bernard Kouchner, ministre de la santé à l'époque, à propos du Viagra, a répondu que ces problèmes de santé sexuelle devaient être pris en charge, en tout cas que le principe de leur prise en charge n'était pas scandaleux. Mais il a émis des restrictions extrêmement fortes, c'est-à-dire uniquement lors de pathologies graves, donc, des blessés médullaires, ou des gens chez qui le handicap est clairement démontré. Chez les séropos, à partir du moment où ils ont une ALD, ça pourrait rentrer dans ce cadre là. En tout cas, la consultation de sexologie, parce qu'elle implique une démarche très globale, nécessite du temps et la nomenclature des actes médicaux de la CPAM ne prévoit pas. Il se trouve que beaucoup de sexologues, à partir du moment où ils pratiquent un acte médical et qu'il y a souffrance, vont faire jouer de leur statut de médecin, pour faire bénéficier leurs patients de remboursements, mais en aucun cas la consultation de sexologie n'est remboursée. Tout est aux frais du patient, et ça pose un problème en matière de suivi de séropositifs, puisque souvent ce sont des patients qui sont en situation de grandes difficultés financières.

RéPl sexualité florilèges

Aujourd'hui encore, les problèmes liés à la sexualité sont tus et passent pour inexistants lorsque les personnes concernées sont séropositifs. Ce n'est ni en gardant le silence, ni en nous opposant un silence que les problèmes s'arrangeront : problèmes fonctionnels, problèmes d'interactions avec nos traitements, problèmes psychologiques, affectifs, sociaux, problèmes liés à l'absence de parole privée ou publique. Comment évaluer la nature de ces problèmes qui concernent à la fois les hommes et les femmes, à qui s'adresser et que faire ? C'est ce à quoi la RéPl de Toulouse le 22 novembre dernier à tenter de répondre avec le Dr Sophie Bourdoncle (sexologue), le Dr Alain Berrébi (Gynécologue), le Pr Massip (Hôpital Purpan) et Cathy Daniel (Act Up-Toulouse). Voici quelques extraits de cette soirée.

► une sexologue s'exprime

Dans l'interrogatoire, il s'agit de restituer avec le malade quelle était sa capacité sexuelle avant la maladie, quelles ont été au cours de sa vie ses expériences de plaisir, d'excitation, quels sont les repères qu'il connaît et comment il peut adapter ses capacités aux circonstances. Compte tenu de mon expérience, un des effets du VIH, c'est de faire oublier aux gens que la sexualité est d'abord une fonction humaine intime, personnelle. Beaucoup de gens, à cause de la culpabilité, de la honte, de la dif-

ficulté à gérer le regard des autres, ont du mal à recentrer leur sexualité sur eux, et ont une sexualité beaucoup plus centrée sur l'autre, sur le plaisir et la satisfaction de l'autre. C'est peut-être pour ça que moins de femmes se plaignent de leur sexualité, elles ont moins de problème avec la libido. Une femme, dans le cadre de rapport hétérosexuels, a moins de mal à faire l'amour même si elle ne ressent pas vraiment d'excitation, si elle n'a pas vraiment de jouissance : elle aura quand même une certaine satisfaction de faire plaisir à son partenaire ; le but primaire, la plupart du temps, c'est de ne pas être abandonnée, de ne pas perdre cette capacité de séduire, de se sentir désirée, aimée. On retrouve ça aussi chez beaucoup d'hommes qui voient leurs codes excitatoires évoluer avec la pathologie. Un homme pouvait avoir une sexualité complètement hédoniste jusqu'à un certain point, c'est-à-dire se satisfaire d'un plaisir un peu égoïste avec un moindre investissement dans la relation à deux. La maladie fragilise, rend moins fort, moins assertif, et ces hommes vont développer et ressentir un changement de leur excitation, et rechercher davantage une relation de confiance, plus intime, et petit à petit, sans forcément s'en rendre compte, négliger ce qui est nécessaire à leur excitation. A ce moment, on va retrouver des problèmes, notamment, d'excitation et d'érection.

► alors les médicaments ont une responsabilité ?

Il est évident que beaucoup de traitements agissent chez les patients de manière tout à fait inégale, et il y a des patients qui vont pouvoir supporter des traitements avec des effets secondaires peu intenses. Je me suis aperçue, ceci étant, qu'assez régulièrement, depuis que l'on switche les traitements et les

anti-protéases, on a des surprises : des patients qui avaient une libido très basse du fait de l'altération de leur état général, due aux anti-protéases parlent spontanément, presque du jour au lendemain, d'une amélioration notable quand on change ou qu'on allège les traitements. Ce peut être Sustiva, Viramune, etc, mais c'est assez régulier pour que l'on pense que les anti-protéases peuvent avoir des effets secondaires tant sur la libido que sur l'excitation. Ce qui m'étonne, par rapport au début de mon activité (je suis médecin de formation, je n'ai étudié la sexologie que bien après) où l'on passait largement à côté de la sexualité dans les pathologies lourdes, c'est qu'à travers cette maladie on s'aperçoit que des patients, même très atteints, accumulant des pathologies particulièrement lourdes (accumulant lymphôme, hépatite, toxoplasmose cérébrale) ou le chômage... sont aujourd'hui demandeurs de prise en charge (surtout s'ils sont en couple). Il faut, pour tous les médecins (ça semble évident, mais ça ne l'est pas toujours), ne pas hésiter à entendre cette demande, ne pas hésiter à utiliser des "gadgets". Bien sûr, la sexualité, peut répondre à un désir de magie, on voudrait que ça marche tout seul, du premier coup, que ce soit facile, que ce soit le grand amour, que ce soit génial, mais la plupart du temps ce n'est pas ça. Et le Sida vous le fait bien comprendre, que ce n'est pas ça du tout. Alors il ne faut pas hésiter à utiliser de temps en temps ce que j'appelle des "gadgets" : les injections intra-caverneuses et le viagra pour les hommes, pour les femmes il n'y a pas d'équivalent, sinon peut-être les antidépresseurs. En tout cas, l'utilisation de ces "gadgets" peut permettre et entretenir la communication, et l'adaptation à autre chose.

► toxicité cumulée, érection, libido et sexualité

Il n'y a pas d'étude précise, on n'a que nos expériences personnelles. Je parlais tout à l'heure d'un patient qui fait exemple : toxicomane, séropositif depuis quinze ans, il a eu un lymphôme en 1993, avec une chimiothérapie, il s'en est sorti en 1996, au moment où je l'ai pris en charge avec une toxoplasmose cérébrale, dont il s'est ensuite remis. Il y a peu de temps, il a fait une septicémie impiosamique et dans cette période-là, il était sous trithérapie avec Crixivan, Combivir (Epiriv et Rétrovir). Peu après que je l'aie rencontré, il est sorti de sa toxoplasmose, il avait encore une sérieuse altération de l'état général, et il s'est plaint de troubles sexuels. Il avait du mal à avoir une érection, n'avait pas eu d'éjaculation depuis longtemps, etc. On en parle, on fait une évaluation, et il m'explique qu'il est depuis toujours ce qu'il appelle un "peine à jouir" ; de fait, c'est quel qu'un d'un peu lymphatique. Je me suis posé la question, étais-ce vraiment les médicaments, peut-être cela tenait-il à son comportement, il y avait par ailleurs beaucoup de facteurs, il se retrouvait au chômage, etc. Il reste donc sous Crixivan jusqu'au

début 1999. Entre temps, il était, avant l'arrivée du Viagra, sous injection intra-caverneuse, il recevait du Icavex régulièrement (une fois tout les dix ou quinze jours), ce qui lui permettait d'avoir des érections, une sexualité qui le satisfaisait, où il ait du plaisir. Il n'arrivait pas systématiquement à l'éjaculation ou à l'orgasme, mais c'était agréable ; sa partenaire était assez satisfaite de ce comportement. Je le mets sous viagra à son apparition, c'était donc beaucoup plus simple, il était sous doses faibles (25mg) malgré le Crixivan, et l'efficacité était similaire avec peu d'effets secondaires et plus de confort. Puis l'Efavirenz est arrivée et je lui ai dit que compte tenu de tout ce qu'il prenait, avec ça on allait switcher le Crixivan ; c'est ce qu'on a fait. Il ne parlait plus régulièrement de sa sexualité, parce que ça avait été fait, il était pris en charge. Deux mois plus tard, il arrive en me disant que le Viagra c'était terminé, que ça allait beaucoup mieux ; il avait en fait ce que je qualifie d'effet "amphétaminal", c'est-à-dire qu'il était boosté, il n'avait pas d'effets dépressifs, pas de ralentissement, au contraire, il était en forme. Par contre, il était toujours sous Interferon Ribavirine, il y est toujours. Ça va, il a moins de relations sexuelles, mais ça va. Par contre, avec le Sustiva, j'ai eu 2 ou 3 effets absolument inverses, c'est à dire un état dépressif, un peu larvaire, pas de libido, des ralentis assez marqués, avec des difficultés d'érection. A mon avis, c'est lié à de multiples facteurs, parce qu'il y a un tel ralentissement psychologique, une telle atteinte de l'humeur, que c'est difficile de dire si c'est le médicament qui est à l'origine directe des troubles d'érection. Ceci dit, j'ai en ce moment un patient que l'on m'a même envoyé exclusivement pour ça, et on trouve des signes de toxicité directe, puisqu'il n'y a pas, ou peu d'érection à la masturbation. Et s'il y a le moindre conflit de couple, il y a une grande fragilité de la réponse érectile, avec bien sûr tout ce qui vient se greffer là-dessus du fait de l'état dépressif, avec une grande anxiété de performance et son cortège. Mais avec deux autres patients qui sont sous Sustiva, je n'ai pas constaté d'effets de ce genre : ils ont souffert pendant une certaine période de lipodystrophie avec une atteinte du schéma corporel, entraînant un état dépressif, séparation avec le partenaire, et une conduite non pas vraiment suicidaire, mais difficile. Mais du point de vue de la sexualité, pas de trouble marqué ni de l'excitation, ni de la jouissance ni du désir.

► complétons...

Pour être plus précis, j'ai interrogé ces derniers temps un certain nombre de mes camarades sexologues sur les plaintes qu'ils avaient le mieux corrélés avec quel genre de produit. Les deux produits qu'on retrouve le plus souvent, c'est effectivement : d'une part le Crixivan, mais c'est aussi parce que c'est l'une des antiprotéases qui a été la plus utilisée, donc il y a plus de gens susceptibles d'en parler. D'autre part, c'est le Sustiva. Ce qui est intéressant, c'est que dans un cas comme dans l'autre on en



arrive à suspecter le produit parce qu'on constate pour ainsi dire un effet " on/off ". C'est très simple : quasiment dans les quinze jours de la mise sous Crixivan ou sous Sustiva, ça ne marche plus, donc on peut vraiment penser que c'est un effet toxique du médicament. Ça se produit aussi bien chez l'homme que chez la femme, et de la même manière, dans les quinze jours qui suivent l'arrêt du traitement Crixivan ou Sustiva, ça revient.. ça laisse penser qu'il ne s'agit pas d'un facteur psychologique. En tout cas, les plus grandes incidences de troubles constatés, c'est avec ces deux médicaments. Bien sûr, ça ne veut pas dire que ça n'existe pas avec les autres, peut-être n'est-ce simplement pas exprimé, mais en tout cas, c'est déjà un angle d'approche. Si vous êtes sous Crixivan, Sustiva et Zérit, et que ça ne marche pas, vous pouvez vous dire qu'on peut commencer par essayer autre chose.

► sustiva quand tu nous tiens !

Le Sustiva peut intervenir de façon tellement importante sur le plan psychologique, comme le dit Nancy, que l'on peut être vraiment dans la dépression, et l'individu extrêmement déprimé n'a plus d'envies. Donc je suis d'accord pour dire que ces effets peuvent exister, et exister de façon très secondaire. Parmi les patients que j'ai traité, trois ont développé un état psychologique extrêmement grave et aigu, ce qui fait que c'était très ennuyeux et qu'ils n'en prendront plus jamais. Il y en a aussi d'autres qui ont été contents. On peut voir de bon résultats, mais sur le plan psychologique, rarement, en général ils ne sont pas bien. Pour ce qui concerne les antiprotéases, vous l'avez parfaitement dit, c'est le Crixivan qui a été le plus prescrit ; c'est l'un des plus efficaces, mais aussi avec le plus d'effets secondaires peut-être sur le plan métabolique, lipodystrophique. Je dirais que toutes les antiprotéases ont un effet " pseudo-hormonal " ... Nous avons fait (et nous avons été les premiers) des études hormonales chez les patients qui avaient des lipodystrophies, parce que la nature des symptômes nous faisaient penser qu'il devait y avoir un dysfonctionnement au niveau des hormones. Nous n'avons pas plus trouvé que les autres de dysfonctionnement ; cependant, il se passe probablement quelque chose au niveau des récepteurs, et chez certaines personnes sous antiprotéases de façon un peu prolongée, il y a sans doute une modification de l'effet que les hormones peuvent avoir sur certaines structures qui font que ça fonctionne ou non. Autrement dit, je pense qu'il y a là un effet partagé par toutes les antiprotéases. Mais de même que toutes les antiprotéases n'entraînent pas de lipodystrophies ou d'hyperlipidémies chez tout le monde, certains n'auront pas de problème. Donc je crois qu'il est intéressant à l'heure actuelle d'avoir à notre disposition quelques médicaments différents, qui nous permettent éventuellement, parfois, de changer et de faire en sorte que l'effet toxique, ou l'effet pseu-

do-hormonal sera compensé, ou va disparaître avec la prise d'autre chose. Il y a un autre point qui nous fait tous paraître iconoclastes, et certains ont été longtemps critiqués à ce sujet, c'est que pendant longtemps, le fait d'arrêter les médicaments, ça a été un péché mortel, au sens culturel du terme ; si l'on arrêtrait les médicaments, il allait se produire des catastrophes. Maintenant, plus personne n'est sur cette position. Ce qui est à mon avis vraiment très mauvais, c'est de prendre mal son traitement, mais arrêter le traitement, à condition de surveiller, ce n'est pas très grave. C'est à ce moment là qu'on peut constater l'effet on/off. C'est-à-dire qu'on arrête ; après, ce n'est pas très bien de reprendre un par un les médicaments pour savoir lequel est à incriminer, parce que dans ce cas on se trouve en monothérapie successive, ce qui n'est pas très bon. Mais on peut essayer d'autres associations, et avec son médecin, on doit pouvoir trouver ce qui fait qu'on est bien ou pas. Autrement dit, je ne crois malheureusement pas qu'il y ait de médicament miracle, de ce point de vue je suis d'accord avec vous, même si les antiprotéases c'est tout de même très intéressant, que ça a sauvé la vie de beaucoup de patients, amélioré la vie de beaucoup d'autres, même si ça en a gâché quelques autres.

► les points d'organisation du désir

Vous parler de la libido, et ce n'est pas simple, parce que ça touche énormément de facteurs. Pour ce qui touche l'imaginaire et l'histoire individuelle de chacun, il y a tout de même des points communs qu'on retrouve au niveau de la libido. La sexualité, c'est d'abord une histoire personnelle, intime, et pour qu'il y ait un fil conducteur tout au long de la vie, il faut qu'il y ait une certaine érotisation de soi-même. On doit avoir envie de se faire plaisir d'abord, avant de pouvoir communiquer cette envie de se faire plaisir et de faire plaisir. Si l'on creuse un peu de ce côté, ce qu'on trouve aussi dans la libido, dans le désir-désir de l'autre et désir de se faire plaisir-, c'est une certaine assertivité : une confiance en soi, une estime de soi. C'est ce qui autorise chacun à rechercher les moyens de se donner du plaisir et à se sentir d'égal à égal avec quelqu'un qu'on a envie de rencontrer, de toucher, par qui on a envie de se faire toucher. Tout cela regroupe beaucoup de facteurs. L'altération de l'état général, l'état de fatigue, la sensation d'être diminué physiquement et psychologiquement parce qu'il faut lutter tous les jours contre la peur de la mort, de la maladie, d'être limité dans sa vie quotidienne, tout ça a un impact certain sur la libido. Ceci dit, on en parlait tout à l'heure, il y a beaucoup de chose qui peuvent se compléter ; on peut s'adapter, en fonction des partenaires, si on est motivé pour faire des efforts, entreprendre, continuer, et ne pas rester dans son coin en attendant un miracle. Encore une fois, chaque histoire est individuelle, il faut trouver les points d'organisation du désir : il y a des gens qui ont envie d'amour, simplement de sentiments, qui ont

envie de fusionner avec quelqu'un sans forcément avoir besoin de faire l'amour, et puis il y en a d'autres au contraire qui ont besoin de sensations plus fortes, d'émotions purement sexuelles. Ce ne sont donc pas les mêmes moyens à rechercher, à développer, voire à retrouver.

► témoignage

Je suis séropo depuis 1983, et moi personnellement je suis hyper-choquée par ce qui a été dit ce soir. La sexualité, on n'en a jamais parlé. Moi j'étais suivie à Paris, maintenant je suis à Lagrave, et la sexualité, on n'en parle jamais. Même quand j'ai des problèmes, ou que je n'ai pas la pêche, vraiment jamais, absolument jamais on n'en parle. J'ai même eu un enfant, et je dois dire que j'ai eu des drôles de propositions. Je n'étais pas préparée, je n'étais pas prête à avoir un gosse, et pourtant je suis encore là, et avec les traitements j'espère pouvoir vivre encore longtemps. Mais ce que je veux dire, c'est qu'à 23 ans, lorsqu'on m'a annoncé ma séropositivité, ça voulait dire être asexuée. Et ça continue, c'est encore entretenu sur ce mode. Jusqu'ici aucun médecin ne m'a jamais donné la possibilité d'engager la discussion sur ce point ; et pourtant je fais tout pour. Souvent, les réflexions qu'on entend laisse penser qu'on est asexués, qu'on n'a plus de vie sexuelle. Donc je ne suis pas tout à fait d'accord avec ce que vous disiez tout à l'heure.

► réponse du loup à la bergère

Il faut bien comprendre que les médecins que vous voyez n'ont jamais eu de formation en sexologie. On ne peut pas demander à un médecin d'être thérapeute, puisque finalement il a peut-être exactement les mêmes problèmes que vous. Ce qu'on peut, de fait, reprocher aux médecins, c'est de ne pas avoir senti, compris ces problèmes de sexualité, et de ne pas avoir orienté les patients dans le bon sens. Quand on voit un patient et qu'on laisse passer une maladie, ce qu'on nous reproche ce n'est pas de n'avoir pas su la soigner, mais de ne pas l'avoir détectée, et de ne pas avoir orienté le patient vers le médecin ou l'équipe capable de traiter ce problème. Le cas est le même pour la sexualité. Il faut dire aussi que beaucoup de patients – parce qu'ils ont du mal à s'exprimer sur ce sujet – trouvent des prétextes, viennent nous voir à plusieurs reprises pour des maladies " inventées " pour essayer de nous tendre la perche. Quand on n'a pas l'habitude, ce n'est pas facile de réagir.

► un homme intelligent (c'est un médecin)

On s'est souvent trop attachés aux problèmes biologiques en prenant trop peu en considération les problèmes annexes, la sexualité faisant partie de ces problèmes annexes tout de même extrêmement importants qui permettent à un patient de vivre – ou de survivre -. Quand on vous dit, à propos d'un traitement, qu'on ne doit pas changer un che-
val qui gagne parce que vous avez de très bon résul-

tats, mais que parallèlement vous avez des problèmes que vous n'arrivez pas à gérer, je ne suis pas d'accord. Mais ce n'est pas parce qu'on est séropositif qu'on a plus droit à ce que sa sexualité soit prise en charge que quand on est séronégatif. C'est globalement qu'il y a un déficit de la part d'un certain nombre d'intervenants en terme de santé sur la prise en charge de la sexualité. Il n'y a pas beaucoup de médecins généralistes, ou spécialistes d'ailleurs, qui soient capables de gérer ça. Je ne dis pas que c'est bien. Deuxièmement on agit par priorité : notre priorité a été d'abord de sauver les meubles. Ensuite, on va les cirer. Pour l'instant, les meubles sont sauvés.

► un peu d'Histoire par-ci, un peu de sida par-là

C'est totalement inconvenant de parler de sexe, depuis des siècles et des siècles. Tout à coup, non seulement on est pédés, non seulement on est tox, mais en plus on a le Sida, et on veut baisser. Ce serait déjà inconvenant d'en parler si on n'était pas séropos, donc évidemment que pour nos toubibs ça a été scandaleux. On ne vous le dit pas comme ça aujourd'hui, parce qu'on s'aperçoit qu'on survit, mais bien évidemment que c'était scandaleux. Il ne faut pas s'attendre à ce que nos médecins soient les personnes les plus aptes à prendre en charge nos problèmes sexuels. J'ai beau jeu de taper sur les médecins, mais c'est aussi les plus aptes à médicaliser votre sexualité. C'est pour ça que c'est formidable quand Nancy vous dit, à propos du Viagra, non pas " ce médicament ", mais " ce gadget ", parce que ce n'est rien d'autre qu'un gadget. Et parce que si elle vous file du Viagra, ce ne sera pas dans l'optique de médicaliser votre sexualité. Faites donc très attention à ce que vous allez demander aux toubibs : ce ne sont pas des sur-hommes et des sur-femmes ; en plus, ils peuvent effectivement vouloir vous faire plaisir en cirant le meuble et tapant à côté. Maintenant il y a des choses à entendre et il y a des sexologues. Évidemment, il y en a des bons et des mauvais, comme dans toutes les spécialités. Aujourd'hui vous savez que vous avez de bons cliniciens VIH, et il faut entendre par bon celui qui vous correspond. Il peut y en avoir de bons pour les autres et pas pour vous, de la même manière, vous tomberez sur des sexologues qui pour vous seront des bons et sur d'autres qui pour vous seront mauvais. Faites simplement un peu le tri. Et dites vous bien que plus vous parlerez de sexualité, plus vous y serez épanouis (bien que séropos, bien qu'un tout petit peu trop extravertis), plus vous allez emmerder. C'est normal. C'est toujours comme ça que ça se passe.

► et le préservatif alors ?

On n'est pas là pour parler de prévention, mais ça fait quand même partie de la relation sexuelle. Le préservatif c'est un gadget, ça peut quand même être un peu sordide. Beaucoup de patient sont venus me voir pour me demander comment se débrouiller avec ça, qui disaient " j'ai trouvé une copine, comment je fais, ça me fait déblander, c'est l'horreur ". Leur représentation, le symbole qu'il y a derrière le préservatif c'est ça. Le message qu'on essaie de faire passer, c'est que ça peut être un gadget synonyme, symbole de précaution, c'est ce qui permet de faire l'amour tranquille, sans risque, et il faut faire en sorte de ça fonctionne. Ça aussi, c'est un gadget, pas parce que la société veut qu'on mette un préservatif, parce qu'il faut mettre un préservatif. Chacun est libre de décider de contaminer ou de ne pas contaminer, d'avoir une grossesse ou de ne pas avoir une grossesse, ça n'est pas le problème. La question, c'est que quand on met un préservatif il faut savoir pourquoi : parce qu'on a envie de le mettre, que ça va faire plaisir. Les campagnes à ce sujet vont rarement dans ce sens-là, c'est toujours " attention... ".

Si vous vous trouvez chez un toubib à qui vous dites que vous avez des problèmes avec la capote et que votre interlocuteur en face vous dit " j'ai le truc, on va érotiser la capote ", vous vous levez, et vous sortez. La capote, en soi, elle n'est pas érotisable, c'est la sexualité qui est érotisable. A partir du moment où on sait ce qu'on fait de sa sexualité, on sait ce qu'on fait du préservatif. Mais méfiez-vous aussi des gens qui vont un peu trop vite dans des directions qui ne sont pas suivables.

Le préservatif en soi ce n'est pas le problème. Le problème souvent c'est qu'on n'a pas envie de le mettre, qu'on ne le supporte pas. La question, c'est pourquoi, comment, quelles sont les expériences qui ont amené à ça, en fait. Ce n'est pas du jour au lendemain que c'est apparu comme quelque chose de négatif, ce sont des expériences qui font que c'est un problème.

Effectivement, je ne suis pas surpris que dans le corps médical on ne parle pas de sexualité, parce que depuis deux mille ans on ne parle pas de sexualité. Pourquoi dans le corps médical en parlerait-on plus qu'ailleurs ? La séropositivité fait évoluer les choses là-dessus comme elle l'a fait sur un certain nombre d'autres, et je crois qu'il y a des choses à faire aussi là-dessus. Ceci dit, je voudrais quand

même rebondir sur ce que disait le médecin : la pathologie de la séropositivité, c'est bien particulier, puisque c'est une pathologie qui fait suite à des conduites à risques. C'est la sexualité, ou des conduites un peu répréhensibles. Donc si on est séropositif, quelque part on l'a cherché, et on ne parle pas de la sexualité. On est nié, et si on est nié, on l'est à fortiori de la sexualité sur laquelle il y a déjà en soi des difficultés à parler. Maintenant, en tant que séropositifs, on a peut-être notre rôle à jouer aussi, qui serait celui de faire bouger les choses dans ce domaine là.

Il y a des médecins qui ont une " moralité " et d'autres qui n'en n'ont pas, mais en tout cas, il ne nous appartient à aucun moment de juger les gens. Une maladie n'est jamais pour nous la conséquence d'actes qu'on doit reprocher. Notre travail, c'est de soigner les gens, de leur dire comment ne pas aggraver leur situation, comment ne pas contaminer d'autres personnes, mais pas du tout en jugeant. Je veux bien reconnaître le manque de formation en sexualité et le fait que finalement on n'est pas plus compétent que vous parce qu'on ne l'a pas appris à la faculté, qu'on a probablement nous aussi nos problèmes sexuels, comme tout le monde, et que c'est difficile. Notre travail c'est surtout d'orienter vers les gens compétents, comme on doit le faire quand on n'est pas compétent, quel que soit le problème. Mais en aucun cas on ne doit juger, même si c'est très difficile pour nous, c'est très important.

brèves

► danger essai raté

Par un communiqué de presse datant du 30 janvier dernier, le TRT5 dénonce le protocole ARDA (Anomalies de la Répartition des Dépôts Adipeux) sur les lipodystrophies, **un essai qui viole les règles élémentaires de l'éthique**. Cet essai mené par le Pr Dellamonica à Nice présente **des risques pour les personnes qui y participeraient** : les informations données aux patients dans la lettre de consentement sont très insuffisantes, des actes invasifs extrêmement lourds étant prévus (prélèvements de graisse et biopsie musculaire), les douleurs post-opératoires sont inévitables, deux hospitalisations, dont une de 36 heures, sont nécessaires. Enfin **sans bénéfice direct**, ce protocole prévoit un dédommagement, plus qu'insuffisant au vu du risque encouru, mais il est aussi nettement en défaveur des patients séropositifs, ce qui est un comble. Ce protocole est complexe, de multiples questions sont posées mais le faible nombre de données recueillies conduira à une **exploitation statistique non significative**. Un an plus tôt le TRT5 a fait part de ses réticences au Pr Dellamonica, en vain, les remarques des associations n'ont pas été prises en compte. **Le TRT-5 dénonce donc fermement cet essai qui respecte peu la santé de personnes déjà touchées par une affection de longue durée**. Le TRT-5 encourage les patients à se retirer d'un protocole qu'il juge particulièrement contraignant et hasardeux, pour ne pas dire barbare.

► viracept, plus facile à avaler

Depuis décembre, une **nouvelle forme pelliculée** de Viracept est enfin disponible en autorisation temporaire d'utilisation (ATU). Les comprimés n'accrocheront donc plus dans la gorge comme auparavant. L'accès à cette ATU est très large. La demande que fera votre médecin auprès du laboratoire Roche (producteur du médicament) sera acceptée **si vous faites état d'une difficulté à avaler les comprimés** sous leur forme actuelle ou bien **si vous avez une candidose dans la bouche ou dans l'œsophage**. Le médicament sera disponible à la pharmacie de votre hôpital.

► glossaire 2000

Le glossaire de la commission Traitements & Recherche d'Act Up-Paris, qui regroupe les mots techniques, les noms des médicaments, les effets secondaires, et explique certains sigles, a été **réactualisé en juillet 2000**. Un additif de 5 pages facilitera la lecture de vos bilans. Il est disponible au local d'Act Up et peut être envoyé par courrier sur simple demande, moyennant 15 F pour les frais d'envoi.

► répi

Le mercredi **14 mars**, à 19h aura lieu la 33^{ème} Réunion Publique d'Information, sur le thème **"les séropositifs bientôt en gériatrie ?"**. **Les effets indésirables dus à la toxicité cumulée des traitements sont de plus en plus variés et handicapants**. Outre les troubles du métabolisme des graisses, la cholestérolémie et les neuropathies, de plus en plus de séropositifs sont confrontés à des problèmes osseux (ostéoporose/ostéonécrose) et des problèmes cardio-vasculaires. Ces deux dernières pathologies se rencontrent d'habitude chez les personnes du **troisième âge** et sont plutôt suivies par des gériatres alors que la moyenne d'âge des patients sous triparté est de 35-40 ans. Cette RéPI servira à faire le point sur ces questions : incidence du VIH et/ou des traitements ARV ; les études en cours, les moyens de prévenir et de traiter. Nous examinerons aussi l'intérêt des vacances thérapeutiques programmées. Pour nous en parler, nous recevrons ; Laurent Roudière (Hôpital Neker); Murielle Mary-Krause (DMI-2, INSERM); Laurent Fuchs (Hôpital de Gonesse). Rendez-vous au Centre Wallonie Bruxelles, 46, rue Quincampoix à Paris dans le 1er, métro : Châtelet Les Halles ou Rambuteau.

► toulouse

Au vu du succès des deux dernières RéPI organisées à **Toulouse**, une troisième réunion aura lieu le **21 mars** sur le thème **"VIH - VHC, quelles priorités"**. La co-infection soulève de nombreux problèmes cruciaux pour les malades. **Il est désor mais avéré que l'infection par le VIH aggrave la maladie liée au VHC**, expose les malades à des lésions hépatiques plus sévères et à une évolution plus rapide vers la cirrhose. Suite à l'annonce de la co-infection, comment envisager une proposition de traitement ? Quelles sont les meilleures stratégies thérapeutiques ? Quels sont les examens importants et les paramètres à surveiller pour le suivi et le traitement du VHC ? Qu'en est-il de la consommation d'alcool ?

Rendez-vous donc le 21 mars à 19H à l'Université des Sciences Sociales, amphitheâtre Raynaud, Place Anatole France.

► calendrier

La commission Traitements & Recherche se réunit tous les 15 jours le jeudi à 18H30. Vous pouvez nous rejoindre, le travail ne manque pas. Les prochaines réunions se tiendront les **22 février, 8 et 22 mars, 5 et 19 avril**. Une permanence téléphonique est assurée tous les lundis et vendredis de **14H à 19H, au 01.49.29.04.04**.

New Fill, avancées

Depuis plusieurs numéros de Protocoles, nous nous intéressons au New Fill. Une fois encore l'actualité qui entoure ce produit mérite que nous nous y arrêtions.

► résumé

Pour de nombreux séropositifs dont le visage a perdu toute la graisse, il ne reste souvent qu'une possibilité : la chirurgie réparatrice. Dans la communauté, on parle de plus en plus du **New Fill, un produit de comblement** produit par le laboratoire Bio Tech, qui est injecté sous la peau par les dermatologues afin de remplir les joues des personnes lipodystrophiées. Le problème, c'est que les dermatologues ne sont pas tous formés pour cette pratique et surtout, **le produit est cher. Il en va de 10.000F environ** pour 5 séances. Les associations sont mobilisées pour suivre le développement de cette technique et voir si un remboursement est possible par la Sécurité Sociale.

► mode d'emploi

En effet, Aides a déjà reçu le témoignage d'un malade qui a obtenu de sa caisse le remboursement d'une série injection de New Fill. L'assistante sociale a monté un dossier d'aide financière à la sécurité sociale (fond de secours). Les **deux raisons invoquées pour la demande d'aide exceptionnelle : détresse psychologique** (certificat médical du médecin VIH) **et détresse financière** (justificatif de ressource). Il a suffi d'indiquer le nom du produit, du dermatologue et le prix (dans ce cas précis, le dermatologue demandait 9600 F pour six cures). **La sécurité sociale a accepté et a contacté le médecin qui s'est fait rembourser directement** (il a retourné au centre de sécu une facture).

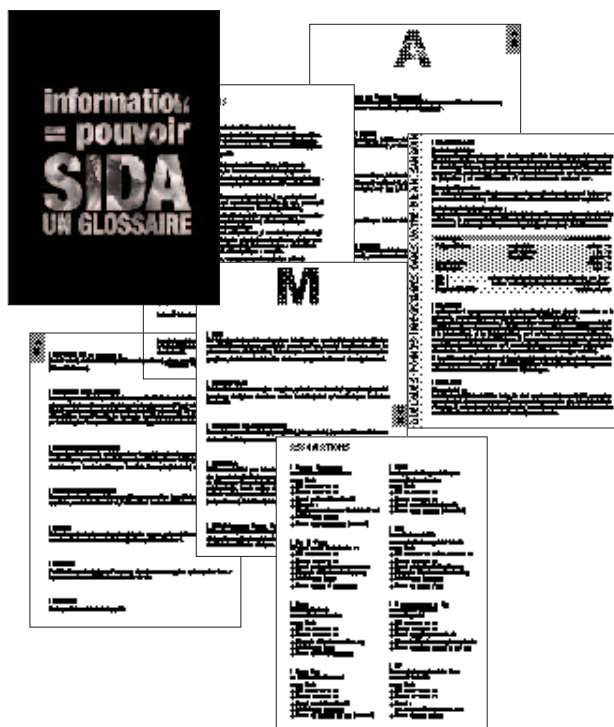
► précautions

Reste que ce dossier n'est pas simple. Lors de deux réunions avec le TRT-5, le laboratoire Bio Tech a montré sa grande méconnaissance de la communauté sida : **communication étrange** et épidermique (sans jeu de mots), **données insuffisantes** sur l'efficacité du produit, **manque de relais** avec les médecins et dermatologues spécialisés dans le VIH, etc... Bref, on nous demande de faire pression sur les pouvoirs publics pour obtenir un remboursement du New Fill, ce que nous voulons bien faire, mais **nous voulons être certains que ce produit est sans danger**, même sur le long terme, et **nous voulons avoir l'assurance que les dermatologues seront bien formés** car le geste

chirurgical est délicat (il s'agit d'une petite opération, sans anesthésie, un peu douloureuse mais qui, bien faite, ne devrait pas provoquer d'oedèmes).

► perspectives

Pour l'instant, la directrice du produit chez Bio Tech, le Dr Elisabeth Laglenne, s'est chargée de l'ensemble des prescriptions, et pour la plupart **dans le cadre d'un compassionnel**, ce que nous saluons. Mais la demande est forte auprès des séropositifs et **ce dispositif ne pourra pas durer bien longtemps**. Il est donc important que d'autres médecins puissent prendre le relais, dans l'attente d'un décret qui permettrait le remboursement du produit et des frais du dermatologue. Ce cas est en outre nouveau dans le domaine du sida car le New Fill n'est pas un médicament comme les antirétroviraux, c'est un produit médical et il obéit à d'autres régularisations en termes de remboursement et d'AMM. Nous espérons organiser, **dans les semaines qui viennent, une réunion au Ministère de la Santé** pour faire avancer ce dossier, afin que l'ensemble des séropositifs qui le souhaitent, riches ou non, puissent avoir accès au New Fill.



Sida, un glossaire

est le titre du deuxième exemplaire de notre collection Information = Pouvoir. Rédigé par la commission Traitements & Recherche d'Act Up-Paris, il a été réalisé sous forme pratique afin de permettre aux malades et à leurs proches de mieux comprendre les termes médicaux, interpréter leur bilan sanguin, de participer plus activement au dialogue avec leur médecin et de connaître les principaux acteurs de la lutte contre le sida. Il est complété par une liste des médicaments disponibles actuellement et par des adresses utiles. Ce glossaire est disponible au local d'Act Up-Paris, 45 rue Sedaine, 75011 Paris ou par correspondance contre une participation de 15 F pour les frais d'envoi.

Vous pouvez aussi nous consulter sur le Web : www.actupp.org

appellations

Les médicaments utilisés dans l'infection à VIH portent souvent plusieurs noms. Trois dénominations sont le plus souvent utilisées au cours du développement du produit, par les médecins, les malades ou encore les médias : l'abréviation de la formule chimique (ex : AZT), la dénomination commune internationale (ex : zidovudine) et le nom commercial (ex : Rétrovir®) qui peut varier d'un pays à l'autre. Dans « protocoles », nous avons choisi le nom le plus couramment utilisé. Pour vous repérer, voici les équivalences pour chacun des antirétroviraux.

Type d'antirétroviral	Abréviation de la formule chimique	Dénomination Commune Internationale	Nom commercial
inhibiteurs nucléosidiques de la transcriptase inverse	AZT	zidovudine	RETROVIR®
	ddl	didanosine	VIDEX®
	ddC	zalcitabine	HIVID®
	d4T	stavudine	ZERIT®
	3TC	lamivudine	EPIVIR®
	1592	abacavir	ZIAGEN®
inhibiteurs de la protéase		saquinavir	INVIRASE®
		ritonavir	NORVIR®
		indinavir	CRIXIVAN®
		nelfinavir	VIRACEPT®
	141 W 94	amprenavir	AGENERASE®
inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse		névirapine	VIRAMUNE®
		delavirdine	RESCRIPTOR®
	DMP 266	efavirenz	SUSTIVA®
	MKC 442	[pas encore]	[pas encore]

Traitement/dosage	Effets secondaires	Associations contre-indiquées et déconseillées	Recommandations
Inhibiteur analogue nucléosidique de la transcriptase inverse			
Retrovir® (AZT/zidovudine) Glaxo Wellcome 500-600 mg/jour approuvé pour usage pédiatrique	anémie, neutropénie.	stavudine, ribavirine.	suivi sanguin pour surveiller l'apparition éventuelle d'anémie (baisse des globules rouges) ou de neutropénie (baisse des globules blancs).
Videx® (ddI/didanosine) Bristol-Myers Squibb 400 mg/jour approuvé pour usage pédiatrique	maux d'estomac, diarrhées, pancréatites, neuropathies, maux de tête.	ganciclovir, zalcitabine.	prendre à jeun et à distance des autres médicaments, éviter l'alcool qui augmente le risque de pancréatite.
Hivid® (ddC/zalcitabine) Laboratoires Roche 0,75 mg trois fois/jour approuvé pour usage pédiatrique	rashs, aphtes, nausées, neuropathie, maux d'estomac, pancréatites.	lamivudine, didanosine, stavudine.	surveiller les risques de neuropathie et de pancréatite.
Epivir® (3TC, lamivudine) Glaxo Wellcome 300 mg/jour (150 mg deux fois par jour) en solution pour usage pédiatrique	maux de tête, fatigue.	zalcitabine.	pas de surveillance particulière.
Zerit® (d4T/stavudine) Bristol-Myers Squibb 60 à 80 mg /jour en solution pour usage pédiatrique	neuropathie, pancréatite.	zidovudine, doxorubicine, zalcitabine.	surveiller les risques de neuropathie et de pancréatite. Zérit pourrait être impliqué dans l'apparition des lipoatrophies (perte de graisse sous-cutanée).
*Ziagen® Glaxo Wellcome 600 mg/jour à l'étude pour usage pédiatrique	fatigue, douleurs abdominales, rash, fièvres, nausées.	éthanol.	problèmes d'hypersensibilité qui peuvent nécessiter l'arrêt du traitement. Ne jamais reprendre le traitement.
Inhibiteur non-nucléosidique de la transcriptase inverse			
Viramune® (nevirapine) Boehringer Ingelheim 200 mg /jour pendant 14 jours puis 200 mg deux fois/jour	Fièvres, éruption cutanée sévère (rash).	saquinavir, kétoconazole, ethynil-oestradiol, rifampicine.	vous ne devez pas prendre Viramune en cas d'insuffisance hépatique sévère.
*Rescriptor® (delavirdine) Pharmacia & Upjohn 400 mg trois fois/jour à l'étude pour usage pédiatrique	éruption cutanée sévère (rash).	rifampicine, rifabutine, astémizole, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, terfénadine, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital.	surveiller l'apparition d'éruption cutanée sévère (rash).
Sustiva® (efavirenz, DMP-266) DuPont Pharma 600 mg une fois/jour à l'étude pour usage pédiatrique	troubles système nerveux central : ébriété, vertiges, cauchemars. Eruption cutanée parfois sévère (rash).	saquinavir, astémizole, cisapride, midazolam, terfénadine, triazolam, ethynil-oestradiol, ritonavir.	à prendre au coucher. Si les effets secondaires sur le système nerveux se prolongent, parlez-en à votre médecin.
Inhibiteur de protéase			
Invirase® (saquinavir) Laboratoires Roche 1,800 mg/jour Fortovase® : nouvelle formule de saquinavir 3,600 mg/jour	Peu. La mauvaise biodisponibilité nuit à l'efficacité.	carbamazépine, efavirenz, névirapine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine, astémizole, cisapride, terfénadine.	à prendre dans les 2 heures qui suivent le repas. Il est recommandé d'associer Invirase avec Norvir en baby dose pour améliorer ses concentrations plasmatiques.
Norvir® (ritonavir) Laboratoires Abbott 1,000-1,200 mg/jour en solution pour les enfants	troubles digestifs, diarrhées, élévation des triglycérides.	astémizole, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, terfénadine, primozide, rifampicine, efavirenz, midazolam, rifabutine, triazolam.	à prendre pendant le repas.
Crixivan® (indinavir) Merck Sharpe & Dohme-Chibret 800 mg trois fois/jour à l'étude pour usage pédiatrique	calculs rénaux, sécheresse cutanée, alopecie (perte de cheveux).	rifampicine, astémizole, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, terfénadine.	à prendre à jeun, avec de l'eau, toutes les huit heures. Boire au minimum 1,5l d'eau pour éviter les calculs rénaux.
Viracept® (nelfinavir) Laboratoires Roche 750 mg trois fois/jour approuvé pour usage pédiatrique	diarrhées.	rifampicine, astémizole, cisapride, dihydroergotamine, ergotamine, terfénadine, ethynil oestradiol.	surveiller les diarrhées.
			* médicament sans AMM à ce jour.

D'après les recommandations du groupe d'experts (rapport 99).

Nous avons indiqué les principales molécules dont l'emploi avec les antirétroviraux est contre-indiqué ou à éviter. Il convient de préciser à votre médecin tous les autres médicaments que vous prenez.

glossaire

► analogue nucléosidique

Composé synthétique similaire à l'un des nucléotides présents dans l'ADN ou l'ARN d'un virus ou d'un rétrovirus. On utilise généralement ce terme pour désigner les médicaments de la première famille historique des antirétroviraux, les inhibiteurs de la transcriptase inverse (AZT, ddC, ddl, d4T, 3TC à ce jour).

► ANRS

Agence Nationale de Recherche sur le Sida. Elle initie et coordonne les essais cliniques réalisés sur le sida, en France ou en collaboration avec d'autres pays. Ses fonds sont publics. Directeur : Pr. Michel Kazatchkine.

► antiprotéase

Antiviral utilisé dans le traitement du VIH, agissant sur le virus au niveau de sa protéase : INVIRASE®, CRIXIVAN®, NORVIR®, VIRACEPT®.

► antivirogramme

On utilise ce terme par analogie à l'antibiogramme, un test qui détermine la sensibilité ou la résistance d'une bactérie à des antibiotiques. L'antivirogramme établira le degré de sensibilité du VIH aux antirétroviraux disponibles.

► aveugle

Traitement en aveugle se dit, dans un essai, lorsque le patient ne sait pas quel produit lui est effectivement administré.

► B.P.C. (Bonnes Pratiques Cliniques)

Ensemble de dispositions qui garantissent la qualité dans la conduite d'un essai, le recueil des résultats, les droits et la sécurité des personnes participantes, ainsi que la confidentialité des informations.

► biodisponibilité

Efficacité biologique d'un produit (hormone, médicament, etc.) au niveau de son organe cible.

► biopsie

Prélèvement sur un patient ou un animal vivant d'un fragment d'organe, de tissu ou d'une tumeur pour un examen histologique (étude à l'échelle microscopique de l'aspect des cellules, de leurs propriétés chimiques et fonctionnelles). Peut se faire sous anesthésie locale.

► CCPPRB

Comité de Consultation pour la Protection des Personnes se prêtant à la Recherche Biomédicale. Comité émettant un avis chaque fois qu'un essai thérapeutique est mis en place, en vue de protéger les personnes participant à l'essai, soit sur le plan moral, soit sur le plan médical. Un tel comité existe pour des groupes d'hôpitaux et son refus entraîne un refus d'autorisation de l'essai.

► CD4

Protéine de surface caractéristique de certaines cellules comme les macrophages et surtout les lymphocytes T4. Le VIH utilise cette protéine pour pénétrer à l'intérieur de ceux-ci et les détruire. On emploie souvent le terme CD4 pour désigner les lymphocytes T4.

► CD8

Protéine de surface caractéristique des lymphocytes T8. On emploie souvent ce terme pour désigner les lymphocytes T8.

► charge virale

La charge virale plasmatique correspond au nombre de particules virales contenues dans un échantillon de sang. La charge virale, dans le cas du VIH, est de plus en plus utilisée comme marqueur afin de suivre la progression de la maladie et d'autre part mesurer l'efficacité des traitements. Elle s'évalue aujourd'hui à l'aide de deux techniques (PCR et bDNA) et s'exprime en nombre de copies ou en log.

► cohorte

Ensemble de sujets inclus en même temps et suivis dans une étude épidémiologique.

► compassionnel (accès)

Programme sous l'autorité de l'Agence du Médicament qui permet aux personnes atteintes de maladies graves d'accéder à des médicaments expérimentaux.

► compliance

Correspond à l'attitude générale d'un patient au cours d'un essai. Elle consiste entre autre à observer strictement les recommandations concernant les visites et la prise des médicaments.

► consentement éclairé

Nom donné à la procédure par laquelle une personne pèse les avantages et inconvénients de participer à un essai et au bout duquel elle accepte ou renonce librement.

► double aveugle

Les volontaires participant à un essai en double aveugle sont répartis au hasard dans différents groupes (l'un des groupes reçoit le médicament expérimental, un autre le placebo ou le même médicament expérimental mais à une autre dose, ou bien encore un traitement de référence). Ni le volontaire, ni le médecin qui le suit au cours de l'essai ne savent dans quel groupe le hasard l'a affecté.

► échappement

Il peut être soit virologique, soit biologique, clinique ou encore défini par la variation du nombre de CD4.

► escalade de dose

Dans ce type d'essai, quelques volontaires reçoivent une faible dose d'un produit expérimental. Si tout se passe bien, un autre groupe sera autorisé à tester une dose supérieure, et ainsi de suite jusqu'à la dose qui occasionne trop d'effets secondaires (dose maximale tolérée).

► essai clinique

Test d'un produit expérimental chez l'être humain. On parle aussi parfois d'étude clinique. Il peut être **comparatif** (un médicament expérimental est comparé à un médicament de référence ou à un autre produit expérimental), **contrôlé** (dans le cas où le médicament est comparé soit à un placebo, soit à un traitement de référence), **en ouvert** (dans ce cas, les participants et les médecins savent quel produit est donné).

► galénique

Se dit de la forme sous laquelle se présente un médicament (gélule, comprimé, sirop, suppositoire).

► génotypie

L'analyse génotypique détermine la structure des gènes du VIH liés à l'action du virus. Les différentes parties du gène sont numérotées. Si des changements, c'est-à-dire des mutations, interviennent à des endroits donnés, il s'agit d'une résistance génotypique. Mais la présence de mutations ne veut pas forcément dire perte de sensibilité ou résistance du VIH au médicament (voir phénotypie).

► in vitro/in vivo

In vitro : expression latine faisant référence à des expériences de laboratoire conduites sur des cellules ou des germes en culture dans un environnement artificiel.

In vivo : expression latine faisant référence à des études conduites sur des humains ou des animaux vivants dans un contexte naturel.

► INNTI

Inhibiteurs Non Nucléosidiques de la Transcriptase Inverse. Classe de médicaments agissant au niveau de la transcriptase inverse du VIH mais de manière différente des analogues nucléosidiques. Trois sont disponibles : la delavirdine, l'efavirenz et la névirapine.

► lymphocytes T

Les lymphocytes T4 sont les coordinateurs des différentes réactions immunitaires, ils sont la cible principale du VIH qui les détruit. Les lymphocytes T8 agissent en éliminant les cellules malades.

► MEC

Moniteur d'études cliniques.

► phénotypie

L'analyse phénotypique consiste à cultiver le virus en laboratoire, en lui donnant des cellules à infecter. On ajoute le médicament à tester dans la culture et on examine s'il inhibe la multiplication virale. Si le VIH n'est plus inhibé par ce médicament, c'est qu'il y est résistant : on parle alors de résistance phénotypique. Le plus souvent, celle-ci existe parce le VIH a développé une résistance ou une mutation génotypique (voir génotypie). Théoriquement, si le virus montre une résistance phénotypique à un médicament, alors celui-ci ne sera pas efficace pour traiter le patient mais ce n'est pas une vérité absolue.

► PCR

Polymérase Chain Reaction. Technique biologique de haute sensibilité qui permet de détecter dans le sang et dans les tissus des fragments d'ADN et d'ARN de virus (ex: VIH ou CMV) ou d'autres organismes vivants. C'est la technique, avec ses variantes, qui sert à mesurer la charge virale.

► placebo

Substance inerte, sans activité pharmacologique, ayant la même apparence que le produit auquel on souhaite le comparer.

► primo-infection

Désigne la période pendant laquelle un sujet est pour la première fois en contact avec un micro-organisme donné. Il correspond à la période d'invasion de l'organisme par le VIH, avant l'apparition des anticorps. Une primo-infection peut être symptomatique ou asymptomatique.

► protocole

Plan détaillé du déroulement d'un essai, de ses justifications scientifiques, de son calendrier, de la population choisie, etc.

► randomisation

Vient du terme anglais "random", qui signifie "hasard", l'équivalent de tirage au sort. Le but de la randomisation dans un essai est de créer deux groupes de sujets comparables pour que les différences observées entre ces groupes de patients soient bien attribuables aux traitements reçus.

► résistance

La résistance correspond à l'aptitude d'un micro-organisme ou d'un parasite à survivre et même à se reproduire en présence de médicaments qui normalement devraient le détruire ou les empêcher de se multiplier. La résistance croisée signifie que deux médicaments produisent le même type de résistances.

► synergie

Interaction de deux ou plusieurs agents dont l'effet conjoint est supérieur à l'effet de chacun. C'est parfois le cas de certains médicaments.

► toxicité

Décrit les effets secondaires liés à un produit et dont la gravité est appréciée selon des échelles décrites dans le protocole.

► transcriptase inverse

Enzyme virale nécessaire à la copie de l'ARN viral en ADN, étape essentielle dans le cycle de vie du virus. Cette enzyme est la cible principale des traitements antiviraux.

► versus

Signifie en latin contre, opposé à. Ce terme indique que, dans un essai, le produit est comparé, soit à un traitement de référence, soit à un placebo.

