

## ANRS 007 (ESSAI TERMINE)

Évaluation virologique quantitative d'un sous-groupe de patients inclus dans l'essai ALPHA (ANRS 006).

Pays organisateur	France	
Nombre de centres	6	
Début des inclusions	Mai 1990	
Équipe de coordination		
Investigateur principal	C. Carbon (Groupe hospitalier Bichat-Claude Bernard)	
Autres investigateurs	<u>Test a</u> - F. Brun-Vezinet (Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard) : virémie plasmatique quantitative. <u>Test b</u> - J. Leibowitch (Hôpital Raymond Poincaré, Garches) : virémie cellulaire quantitative (méthode R-HEV). <u>Test c</u> - L. Montagnier (Institut Pasteur, Paris) : fragilité lymphocytaire. <u>Test d</u> - D. Émilie (INSERM U 131, Clamart) : quantification des VIH formant des syncytia (méthode HT4 Lac Z)	
Statisticiens	I. Charreau, J.-P. Aboulker (INSERM, SC 10, Villejuif)	
Moniteur	C. Tournerie (Hybridon Europe, Paris)	
Représentant de l'industrie	A. Schwebig (Bristol Myers-Squibb, France)	
Représentant de l'ANRS	J. Dormont (Hôpital Antoine Bécclère, Clamart)	
Gestion de l'essai	J.-P. Aboulker (INSERM SC 10, Villejuif)	
Objectif	Comparer, sur les tests virologiques quantitatifs, l'efficacité de deux doses de ddl. Comparer les méthodes d'évaluation quantitative entre elles. Évaluer l'évolution de la sensibilité des souches à l'AZT et à la ddl.	
Phase	II	
Méthodologie	Essai randomisé en double insu. Prélèvements effectués à J-15, J0, M1, M2, M3, M6, M12. Les tests (a) et (c) sont effectués sur sang frais, les tests (b) et (d) sur prélèvements congelés.	
Durée de l'étude	1 an pour chaque patient.	
Sujets à inclure	Voir ANRS 006.	
Critères d'évaluation	Comparer les données virologiques aux doses de ddl administrées. Comparer les données des tests virologiques entre elles.	
Sujets inclus/nbre espéré	37/40.	
Traitement	Voir ANRS 006.	
Dernière version du protocole	Mai 1990.	
Pour information	C. Carbon INSERM U 13 Groupe Hospitalier Bichat-Claude Bernard 46, rue Henri Huchard 75877 Paris cedex 18 Tél. : 01 40 25 70 01 Fax : 01 40 25 88 45	J.-P. Aboulker INSERM SC 10 Hôpital Paul-Brousse 16, avenue Paul Vaillant-Couturier 94807 Villejuif cedex Tél. : 01 45 59 51 13 Fax : 01 45 59 51 80

**Résultats** : l'essai n'a pas permis de mettre en évidence une différence significative de la charge virale entre les 2 doses de ddl quel que soit le test virologique appliqué. Il a été l'occasion d'une mise au point méthodologique pour plusieurs de ces tests dont les aspects de quantification ont pu être étudiés plus en détail et mieux maîtrisés en cours d'essai. La comparaison des tests entre eux, sous l'angle de l'évaluation de l'activité antivirale de la ddl, n'a pas été possible compte tenu de l'absence d'une différence détectable d'effet entre les 2 doses.