

**CHU BICETRE**  
**Service de Médecine interne et Maladie Infectieuse**  
**78 rue du général Leclerc, Bâtiment Barré-Sinoussi (porte 40)**  
**94270 LE KREMLIN BICETRE**

**« Étude de la prévalence et des facteurs liés à l'hypogonadisme chez les patients VIH de sexe masculin ».**

Recherche biomédicale promue par le Centre Hospitalier de Tourcoing, 135 rue du Président Coty, 59208 TOURCOING et organisée par le Docteur Antoine Chéret du Service de médecine interne, CHU de Bicêtre, 78 rue du général Leclerc 94275 LE KREMLIN BICÊTRE .

Cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes le 14 octobre 2014 et de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament le 20 août 2014. Elle fait l'objet d'un contrat d'assurance numéro 138.081 de la Société Hospitalière d'Assurances Mutuelles à Lyon. Elle est conforme aux articles L.1121 à L.1126 du code de la Santé Publique.

Il est proposé de faire un bilan hormonal, un dexascanner et une densitométrie minérale osseuse afin d'évaluer le niveau de testostérone et son retentissement sur l'état de santé et la qualité de vie.

**Pourquoi évaluer le taux de testostérone ?**

L'hypogonadisme masculin se caractérise par la déficience d'une des principales fonctions des testicules : la synthèse de testostérone. Cette hormone, principale hormone androgène, est sécrétée sous l'influence des hormones gonadotrophines, FSH et LH.

Le déficit en testostérone est classiquement associé à l'apparition d'un syndrome métabolique, d'une ostéoporose, de trouble de l'érection et/ou d'une baisse de la libido, d'un syndrome dépressif et d'une altération de la qualité de vie des patients. Le syndrome métabolique est caractérisé par une insulino-résistance associant une obésité de type androïde, une intolérance au glucose ou diabète vrai, une hypertension artérielle, une hypertriglycéridémie et une diminution du HDL cholestérol.

L'épidémie du Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) est apparue de manière rapidement progressive dans les années 1980. L'arrivée des thérapies antirétrovirales actives à la fin des années 1980 a révolutionné la prise en charge des patients infectés par le VIH permettant une augmentation de la survie et laissant donc apparaître chez ces patients d'autres morbidités telles que des dysfonctionnements endocriniens, avec essentiellement une altération des fonctions surrénaliennes, thyroïdienne et gonadique. D'autre part, ces thérapies ont modifié la prévalence de l'hypogonadisme chez les patients infectés. En effet, avant l'ère des thérapies antirétrovirales actives, le déficit en androgènes touchait 50% des patients au stade SIDA et était essentiellement lié à une altération de la fonction testiculaire, secondaire au syndrome de cachexie et aux infections opportunistes. L'arrivée de ces thérapies a diminuée la prévalence de l'hypogonadisme chez les patients infectés par le VIH qui est actuellement aux alentours de 20 %.

Les mécanismes physiopathologiques responsables de l'hypogonadisme et ses conséquences chez le patient VIH sont multiples, c'est pourquoi nous souhaitons les étudier.

**Quel est le but de ces explorations ?**

Le but est d'évaluer le taux de testostérone des patients atteints par le VIH et traités par antirétroviraux, puis de le mettre en relation avec d'autres données biologiques, une surveillance clinique, un dexascanner et une densitométrie minérale osseuse.

**En quoi consistent ces explorations ?**

- Un entretien avec un médecin,
- deux prises de sang à 8 jours d'intervalle, un dexascanner et une densitométrie minérale osseuse.

La participation à l'étude durera au **maximum 15 jours**. Il sera également proposé de participer à la constitution d'une biobanque. (Trois tubes de sang supplémentaires) prélevés avec la prise sang habituelle, qui seront conservés et numérotés afin de les anonymiser, dans le but de pouvoir les utiliser plus tard si nous avons besoin de données supplémentaires.

Calendrier de l'étude :

|                 |  |  |   |
|-----------------|--|--|---|
| Visites         | J0 inclusion (au CHU de Bicêtre)                             | J8 (au CHU de Bicêtre)                 | Environ J8 (en médecine nucléaire au CHU de Bicêtre)              |
| Examens à faire | Examen clinique<br>Prise de sang (18 tubes<br>83ml au total) | Prise de sang (1 tube<br>5ml au total) | Imagerie :<br>dexascanner<br>et densitométrie<br>minérale osseuse |

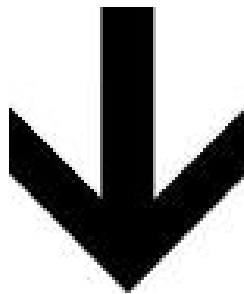
Déroulement détaillé de l'étude :

- Rencontre avec le médecin spécialiste VIH qui effectuera la visite habituelle, prendra les mensurations et remplira avec le patient 3 questionnaires : un sur la qualité de vie, un autre pour évaluer les éventuelles dysfonctions sexuelles et un dernier sur la dépression.
- Rencontre avec une infirmière du service qui fera la prise de sang **impérativement à jeun avant 9h et après une période de repos de 20 minutes.**
- Réalisation dans le service de médecine nucléaire du CHU de Bicêtre d'un dexascanner et d'une densitométrie minérale osseuse. Ces deux examens se font en même temps sur un seul appareil appelé scanner DEXA ou dexascanner. Cet appareil permet de mesurer très précisément la composition du corps et ainsi de connaître au gramme près la masse graisseuse pour le corps entier et pour chacune des régions que l'on souhaite explorer. Elle permet de définir le statut morphologique androïde ou gynoïde, de définir ou préciser l'existence d'un syndrome métabolique et ainsi le risque associé.
- Réalisation d'une deuxième prise de sang, à effectuer également **a jeun et avant 9h, 8 jours après la première prise de sang.** Celle-ci dosera uniquement la testostérone et devra être faite à l'hôpital de jour du CHU de Bicêtre.

Les résultats des examens faits dans le cadre de l'étude seront communiqués, comme les examens habituels par le médecin référent.

A l'issue de cette étude, les résultats globaux de cette recherche seront communiqués, conformément à l'article L.1122-1, alinéa V du code de la Santé Publique.

- Vous êtes un **HOMME**
- Agé de moins de **50 ans**
- Vous suivez un traitement **Antirétroviral**



Votre médecin peut vous proposer :

**Un bilan hormonal et osseux complet**, dans le cadre de la recherche

Si vous êtes intéressé :

- Parlez-en à votre médecin
- Ou appeler les techniciennes d'études cliniques au :
- **01 45 21 29 23**
- **01 45 21 74 36**

Docteur Antoine CHERET

Professeur Cecile GOJJARD