

**Compte rendu de l'essai-observation Extraits Foliaires de Luzerne (EFL) / VIH
débuté le 20.02.07 au dispensaire de Ngouso.**

A Yaoundé, Cameroun

Situation au 20.08.07 à 180 jours

Promoteur : Association APEF

Soutien méthodologique : Professeur Eric Bertin, nutritionniste, CHU de Reims

Responsable : Docteur Nah, médecin au dispensaire de Ngouso à Yaoundé.

Objectif : Réaliser une étude de faisabilité sur les bénéfices potentiels apportés par la consommation d'EFL chez les personnes séropositives pour le VIH et ne bénéficiant pas d'anti-rétroviraux.

Protocole : 30 sujets HIV+ âgés de 21 ans et plus, répartis après tirage au sort en 3 groupes : 10 recevant 10g d'EFL par jour (groupe « EFL 10 »), 10 en consommant quotidiennement 15g (groupe « EFL 15 »), et 10 constituant le groupe témoin (groupe T) ; les 3 groupes recevant 500g de riz par jour. La distribution des EFL et du riz est effectuée 3 fois par semaine. Durée prévue de la complémentation nutritionnelle : 4 mois. (prolongée ensuite au vu des résultats)

Critères d'inclusion (tous les critères doivent être remplis) :

- âge \geq 21 ans
- séropositivité pour le VIH, et absence de prise récente ou lors de l'inclusion de traitement par anti-rétroviraux
- anémie (Hémoglobine \leq 11g/dl)
- consentement éclairé pour participation à l'étude

Critères d'exclusion :

- les personnes séropositives étant susceptibles de bénéficier d'un traitement par anti-rétroviraux à court terme
- grossesse
- cancer
- tuberculose

Paramètres analysés :

L'analyse de l'efficacité des EFL portera sur l'analyse des éléments suivants :

- évaluation subjective de l'état de santé
- données anthropométriques : poids, taille, IMC
- présence d'une pathologie respiratoire, digestive et/ou infectieuse
- événements majeurs : décès et hospitalisation
- biologie à J0, J60 et J120 : hémoglobine, taux de lymphocytes CD4 et CRP

Ci-dessous tableau résumant les principaux contrôles biologiques ou cliniques relevés dans le groupe témoin et le groupe EFL.

Le prochain contrôle aura lieu à 240 jours.

Résumé des résultats observés avec ou sans EFL du 20.02.2007 au 20.08.2007												
contrôles : J 0 = 1ère ligne, J 60 = 2ème, J 120 = 3ème, J 180 = 4ème 5ème ligne = écart entre J 180 et J 0												
Groupes	Sexe	controle	poids	HB	CD4	CRP	Fatigue	Appétit	Santé générale	Fièvre	Diarrhée	IMC / BMI
Groupe Témoin 10 personnes <u>500 gr de riz</u> <u>0 gr d'EFL</u>	5 M 5 F	J 0	66,3kg	8,7	392	10,9	1,3	0,3	1,1	5 F	0	22,3
		J 60	65,6kg	9,2	392	10,4	1,0	0,5	1,1	4 F	0	22,0
		J 120	64,2kg	9,4	391	10,6	1,1	0,5	1,1	3 F	2 D	21,5
		J 180	62,5kg	9,1	389	10,6	1,6	0,4	1,2	4 F	2 D	21,0
		écart 180/0	- 3,8kg	+ 0,4	- 3	- 0,3	+ 0,3	+ 0,1	+ 0,1	- 1 F	+ 2 D	- 1,3
Groupe EFL 20 personnes <u>500 gr de riz</u> <u>10 ou 15 gr d'EFL</u>	6 M 14 F	J 0	58,4kg	8,1	381	14,6	2,0	0,1	0,7	11 F	7 D	20,0
		J 60	63,3kg	13,0	396	9,6	0,1	1,6	1,5	1 F	1 D	21,7
		J 120	65,2kg	15,1	405	8,0	0,1	2,4	1,9	0 F	0 D	22,3
		J 180	67,5kg	15,7	411	7,5	0,1	2,7	1,9	0 F	0 D	23,1
		écart 0/180	+ 9,1kg	+ 7,6	+ 30	- 7,1	- 1,9	+ 2,6	+ 1,2	- 11 F	- 7 D	+ 3,1
Valeurs normales : HB (hémoglobine) > 12, lymphocytes CD4 = 350 à 1600, CRP (protéine C réactive) < 6 IMC (indice de masse corporelle) : < 18,4 = dénutrition ; 18,5 à 24,9 = normal ; > 25 = surpoids												
Fatigue : absente = 0, faible = 1, importante = 2, très importante = 3. Appétit : faible = 0, moyen = 1, bon = 2, très bon = 3. Santé générale : très mauvaise = 0, mauvaise = 1, correcte = 2, bonne = 3, excellente = 4.												

Conclusion provisoire du Docteur Nah après 180 jours de supplémentation :

L'expérience en cours au Centre de Santé de Ngousso montrait dès le contrôle de J 60 que les EFL avaient sensiblement amélioré l'état général et la qualité de vie des malades séropositifs. Cette amélioration se poursuit comme l'indique les résultats de J 180.

La correction de l'anémie est significative. Les résultats sur les infections bactériennes et les maladies inflammatoires ont été rapides et encourageants.

La légère hausse des CD4 à J60 ne permettait aucune conclusion. On peut constater que cette hausse continue quoique plus lentement à J 180.

L'APEF et le professeur Bertin ayant décidé de continuer l'observation, il sera intéressant de vérifier si l'évolution du groupe EFL par rapport au groupe témoin se poursuit favorablement.

Cette première évaluation justifie une étude de plus grande envergure de façon à vérifier si les EFL ont effectivement un impact positif chez les sujets séropositifs pour le VIH.

En annexe, commentaires du médecin.

Annexe :

Situation à J 0 :

Très peu de personnes ont un repas consistant et équilibré par jour.

Les résultats à l'inclusion dans l'étude montrent :

- présence d'une anémie avec hémoglobémie moyenne inférieure à 9 g/dl
- Les taux de lymphocytes CD4 vont de 202 à 940/ μ l. Moyenne = 392 dans groupe « T » et 381 dans le groupe « EFL ».
- CRP : 10.9 dans groupe « T », 14.6 pour groupe « EFL ». aucun sujet au dessous de 6.

Situation à J 14 :

Groupe « T » : Pour le groupe de 10 adultes ne prenant que 500 gr de riz par jour, rien n'a changé. On n'observe pas de prise de poids, pas de reprise d'appétit, pas d'amélioration de l'état général.

Groupe « EFL 15 » : Pour les 10 adultes prenant 500 gr de riz et 15 gr d' EFL / jour. Il y a une augmentation rapide de l'appétit accompagnée d'une prise de poids de 500 gr à 2 Kg et d'une amélioration de l'état général de tous les sujets.

Groupe « EFL 10 » : les effets sont pratiquement les mêmes que dans le groupe « EFL 15 ». Par conséquent les 2 groupes « EFL » seront réunis en 1 seul dans la suite de la présentation des résultats.

Situation à J 30 :

Les résultats à J 14 cités ci-dessus se confirment.

Groupe « T » : Peu de changement par rapport à J0.

Groupes « EFL 10 et 15 » : Pour les 20 adultes, les résultats sont extraordinaires, surtout chez les personnes prenant 15 gr d'EFL par jour, principalement pour l'appétit et la prise de poids (jusque 5kg). Constatations : diminution des cas de diarrhée et de fièvre, amélioration : oedèmes, ganglions, affections de la peau, de la vue, infections urinaires.

Situation à J 60 :

Groupe « T » :

- Baisse de poids de 0.7 kg en moyenne par rapport à J0. Perte de poids marquée pour 6 sujets
- Hausse de l'hémoglobémie moyenne de 0.5 g. Disparition de l'anémie pour 2 adultes sur 10
- Stabilité des CD4 à 392
- La CRP n'est pas significativement modifiée
- La fièvre disparaît chez 1 sujet sur 5.

Groupe « EFL 10 et 15 » :

- Une reprise rapide de l'appétit et du poids : + 4.9 kg en moyenne, hausse pour les 20 sujets.
- Une hausse de l'hémoglobémie moyenne de 4,9 g. Disparition de l'anémie pour 17 adultes sur 20.
- Les CD4 augmentent en moyenne de 15 (381 à 396).
- La CRP diminue chez les 20 sujets (de 5 en moyenne). La baisse de la CRP accompagne la disparition de certaines infections bactériennes et maladies inflammatoires
- La fièvre disparaît dans 10 cas sur 11
- Une guérison sans traitement des oedèmes, de 6 diarrhées sur 7 et des goitres
- Une amélioration de l'état général
- L'autoévaluation subjective de son état de santé montre une nette amélioration de l'état général des patients. Ils se disent plus vifs et plus forts physiquement et moralement.

Situation à J 120 :

Groupe « T » :

- Baisse de 1.4 kg en moyenne par rapport à J 60.
- Quasi stabilité de l'hémoglobinémie, des CD4 et de la CRP.
- La fièvre disparaît chez 1 sujet. Il reste 3 cas sur les 5 de J 0.
- 2 cas de diarrhée se sont récemment déclarés

Groupe « EFL 10 et 15 » :

- Hausse du poids (+ 1.9 kg en moyenne sur 60 jours), de l'hémoglobinémie (+ 2.1g), des CD4 (+ 6). Disparition de l'anémie pour 20 adultes sur 20.
- A signaler une femme dont les CD4 avaient évolué de 297 à J0, à 309 à J 60 et 402 à J 120. Une contre analyse a confirmé le chiffre (403).
- La CRP diminue encore chez les 20 sujets (1.6 en moyenne en 60 jours)
- Aucun cas de fièvre ou de diarrhée actuellement déclaré.

Situation à J 180 :

Groupe « T » :

- La baisse de poids continue, - 3.8 kg en moyenne depuis J 0, pour 9 sujets sur 10.
- L'IMC diminue de 22.3 à 21 soit une baisse sensible de 1.3.
- Stabilité de l'hémoglobinémie (9.1 contre 8.7). Disparition de l'anémie chez 2 hommes.
- Stabilité des CD4 en moyenne 389 contre 392 (perte de + de 10 chez 5 sujets, gain chez 2 autres)
- La CRP n'est pas significativement modifiée (10.6 contre 10.3 à J 0)
- La fièvre se maintient depuis J 0 pour 2 personnes et reprend par intermittence. 4 cas actuellement.
- Diarrhée : un cas apparu à J 120 persiste, un nouveau déclaré à J 180.

Groupes « EFL 10 et 15 » :

- Poursuite de la reprise de l'appétit et du poids : + 2.3 kg en moyenne depuis J 120, et de 9.1 kg depuis J 0. Hausse pour les 20 sujets
- L'IMC qui était à 20 à l'inclusion, passe à 23.1
- L'hémoglobinémie tend à se stabiliser : + 0.6 g depuis J 120 mais l'augmentation de + 7.6 g depuis J 0 est significative.
- Légère augmentation des CD4 de 6 depuis J 120, avec un total de 30 depuis J 0 (381 à 411).
- La CRP diminue plus lentement sur les 60 derniers jours : - 0.5 en moyenne. La baisse de la CRP est de 7.1 depuis J 0.
- Les fièvres et diarrhées disparues avant J 120 ne sont pas revenues.