

Mise en place du protocole CESAR: traitement des formes viscérales graves de purpura rhumatoïde

E. Thervet

Service de néphrologie, Hôpital Saint-Louis, Paris

Nous inaugurons dans ce numéro de Néphrologie une nouvelle rubrique « Protocoles » avec l'objectif de favoriser les projets de recherche clinique multicentriques intéressant la communauté néphrologique. J'engage les investigateurs de projets à les proposer dans le cadre de la revue, les délais de publication seront

des plus rapides. Nous espérons que les inclusions de patients seront facilitées, notamment lorsque les pathologies étudiées sont peu fréquentes, comme le purpura rhumatoïde, objet du protocole CESAR présenté par le Dr Eric Thervet.

Christian Combe

Grâce au soutien de la Société francophone de néphrologie et du Groupe français d'étude des vascularites, un projet d'étude portant sur l'évaluation de la place du cyclophosphamide dans le traitement des formes viscérales graves de purpura rhumatoïde de l'adulte a pu voir le jour.

Le protocole CESAR (Corticoïdes vs Endoxan dans les atteintes Systémiques de l'Adulte du purpura Rhumatoïde) vient d'obtenir l'avis favorable du Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale et peut donc débiter.

Le but de ce protocole est de comparer de façon randomisée, le traitement des formes viscérales graves de purpura rhumatoïde en utilisant des corticoïdes pendant six mois, soit de façon isolée, soit en association avec des bolus de cyclophosphamide. Parmi les formes viscérales graves, l'atteinte rénale est bien sûr au premier plan. Cette étude permettra de préciser l'apport de ces traitements pour la rémission de la maladie aiguë mais surtout pour la prévention des séquelles, en particulier rénales, de ces formes graves.

Tous les services de néphrologie sont invités à participer à cette étude. Les critères d'inclusion sont les patients atteints d'un purpura rhumatoïde prouvé, avec sur la biopsie rénale une glomérulonéphrite proliférative endo-capillaire ou extra-capillaire.

Afin d'inclure un patient, il vous suffit, en précisant qu'il s'agit de l'étude CESAR, de joindre :

Eric Thervet aux coordonnées indiquées plus bas.

Nous vous répondrons immédiatement pour préciser les modalités d'inclusion de ce patient. Cette étude clinique thérapeutique en néphrologie ne peut être un succès qu'avec le soutien de tous les membres de notre communauté.

■ Synopsis protocole CESAR

Etude thérapeutique randomisée d'un traitement par corticoïdes associés ou non au cyclophosphamide lors des atteintes viscérales graves du purpura rhumatoïde de l'adulte

● Objectifs

Principal

- Comparer l'efficacité d'un traitement par corticoïdes seuls à un traitement par corticoïdes associés au cyclophosphamide pour permettre la rémission des atteintes viscérales graves du purpura rhumatoïde.

Secondaires

Comparer selon le traitement :

- L'incidence des séquelles des atteintes initiales.
- L'incidence d'une aggravation de la fonction rénale (et d'insuffisance rénale terminale), d'une amélioration de la fonction rénale > 50% et d'une rémission complète rénale.
- La prévalence de décès.

● Type de l'essai

Essai national, multicentrique, en ouvert, randomisé sur deux bras de traitement avec bénéfice individuel direct.

● Nombre de sujets

200 patients évaluable.

● Critères d'inclusions

Patients présentant un purpura rhumatoïde dont le diagnostic est confirmé par l'histologie présentant au moins une atteinte viscérale faisant considérer l'affection comme grave.

L'atteinte viscérale sévère est définie par :

- Atteinte rénale définie par des anomalies du sédiment urinaire ayant conduit à la pratique d'une biopsie rénale. La présence de dépôts mésangiaux d'IgA prédominants et une glomérulonéphrite endocapillaire ou extracapillaire.

Et/ou :

- Atteinte digestive se manifestant par un ou plusieurs des éléments suivants : hémorragie, perforation ou ischémie digestive.
- Atteinte neurologique centrale.
- Hémorragie pulmonaire.
- Atteinte cardiaque.
- Atteinte oculaire engageant le pronostic fonctionnel de l'œil (épisclérite).

● Traitements donnés dans l'essai

Schéma A : prednisone en monothérapie.

Schéma B : prednisone associée à des bolus de cyclophosphamide.

● Déroulement pratique**Phase I**

Pendant les 16 premières semaines, les patients reçoivent ou non des bolus de cyclophosphamide en association à un traitement par corticoïdes.

Phase II

Jusqu'au 6^e mois, les patients sont traités par corticoïdes seuls.

Phase III

Jusqu'au 12^e mois, les patients ne reçoivent plus de traitement immunosuppresseur et sont surveillés pour la présence de signes de vascularite active et/ou de séquelles.

Adresse de correspondance :

Dr Eric Thervet
Service de néphrologie
Hôpital Saint-Louis
1, avenue Claude Vellefaux
F-75475 Paris Cedex 10
E-mail : eric.thervet@sls.ap-hop-paris.fr
Tél. 01 42 49 96 31 ou 01 42 49 96 05

Date de soumission : août 2002 Date d'acceptation : août 2002