

# Etude multicentrique randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité des bolus de méthylprednisolone dans le traitement de la sarcoïdose rénale

Investigateur coordonnateur  
Pr J-J Boffa  
Responsables scientifiques  
Dr M. Mahevas et Pr D. Valeyre  
Promoteur  
AP-HP – DRCD

Nombre de patients prévus : **80**  
Durée de participation d'un patient : **12 mois**  
Nombre de centres : **56**  
Fin de la période d'inclusion : **Octobre 2014**

## Objectif principal

Évaluer l'efficacité de bolus IV de méthylprednisolone à 15mg/kg/j pendant 3 jours sur l'amélioration de la fonction rénale des patients atteints de sarcoïdose rénale traités par corticothérapie à des doses standards par comparaison à l'absence de bolus IV de méthylprednisolone

## Objectifs secondaires

- Efficacité des traitements à M1, M6 et M12
- Sécurité thérapeutique du traitement
- Incidence des rechutes de la sarcoïdose
- Caractérisation des anomalies vitamino-calciques
- Collection biologique en vue d'une recherche ultérieure sur les facteurs de prédisposition à la sarcoïdose rénale

## Quels patients sont concernés ?

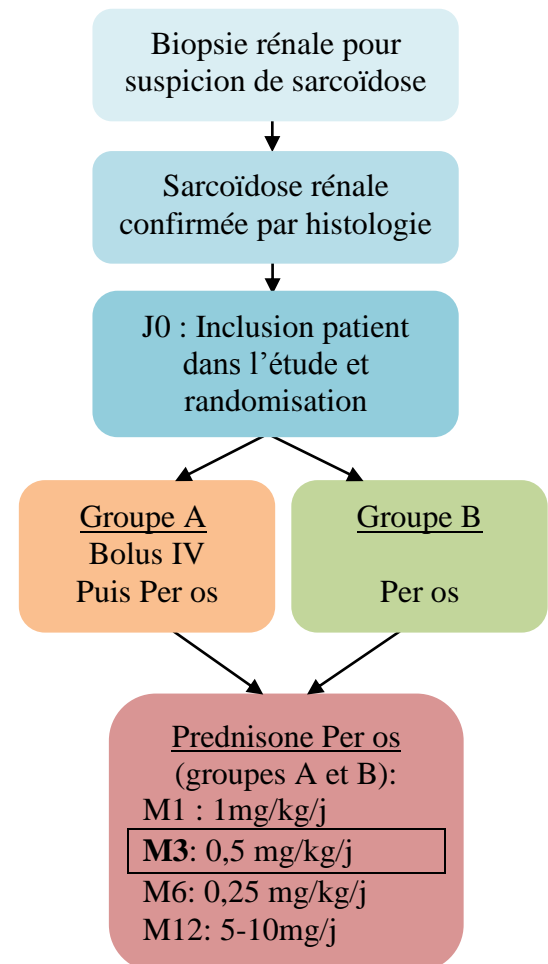
### Critères d'inclusion

- $\geq 18$  ans
- Insuffisance rénale aiguë avec DFGe  $< 60$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Critères diagnostiques de sarcoïdose selon ATS/ERS/WASOG
- Biopsie rénale compatible avec une sarcoïdose rénale
- Patient ayant signé le consentement de l'étude et bénéficiaire d'un régime de sécurité sociale ou ayant droit (sauf AME)

### Critères de non-inclusion

- Posologie de corticoïdes  $>$  à 0,25 mg/kg/j équivalent prednisone
- Introduction d'un immunosuppresseur dans le mois précédent l'inclusion
- Autre cause de granulome rénale ou de néphropathie tubulo-interstitielle
- Atteinte rénale isolée sans atteinte extra rénale passée ou présente en faveur d'une sarcoïdose
- Insuffisance rénale chronique sous-jacente avec DFGe  $< 30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>
- Insuffisance rénale aiguë d'autre cause.
- Grossesse ou allaitement, Tuberculose maladie, Sepsis non contrôlé, Etat psychologique non contrôlé
- Hypersensibilité à l'hémisuccinate de méthylprednisolone
- Prescription de médicaments provoquant des torsades de pointe (contre-indication relative), et/ou présence d'un QT long sur l'ECG

## Déroulement de l'étude



Pr Jean-Jacques Boffa

Service Néphrologie et Dialyses  
Hôpital Tenon, 4 rue de la Chine  
75020 Paris

Tel: 01 56 01 60 29  
Fax: 01 56 01 69 99  
jean-jacques.boffa@tnn.aphp.fr

URC-Est

Hôpital Saint Antoine, Paris  
Tel: 01.49.28.22.02 / Fax: 01.49.28.28.13  
corticoidose.urcest@sat.aphp.fr