

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 ?

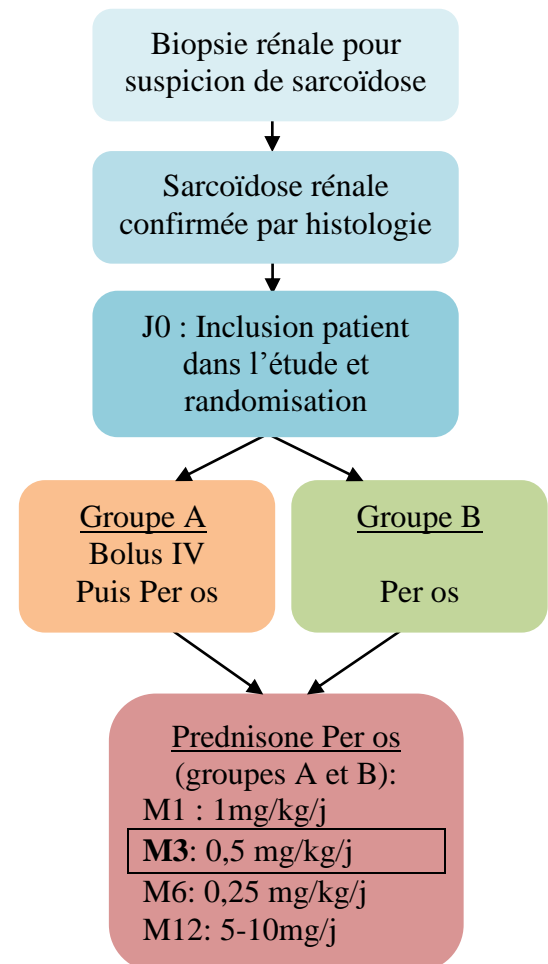
Critères d'inclusion

- ≥ 18 ans
- Insuffisance rénale aiguë avec DFGe < 60 mL/min/1,73 m²
- 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 m²
- 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