

PROTOCOLE D'ÉTUDE CLINIQUE

Étude PREDEN

Prévention par la pravastatine de la dégradation de l'état nutritionnel des patients hémodialysés présentant un état inflammatoire chronique

Dans le cadre du Programme hospitalier de recherche clinique, le groupe nutrition-hémodialyse et le centre hospitalier universitaire de Bordeaux sont promoteurs de l'étude clinique *PREDEN* « PRE-vention par la pravastatine de la Dégradation de l'État Nutritionnel des patients hémodialysés présentant un état inflammatoire chronique », investisseur principal Pr Christian Combe.

L'inflammation chronique est fréquente chez les patients hémodialysés, avec des conséquences majeures en termes de morbidité cardiovasculaire et de dénutrition. Les moyens thérapeutiques permettant de lutter contre l'inflammation chronique sont à ce jour hypothétiques. L'étude *PREDEN* est fondée sur l'hypothèse que l'effet anti-inflammatoire de la pravastatine pourrait avoir des conséquences positives sur l'état nutritionnel des patients hémodialysés.

Cette étude nationale, multicentrique, contrôlée et randomisée en double insu avec placebo démarrera en mai 2005. Un an et demi d'inclusion seront associés à un an de suivi par patient. Cent soixante inclusions sont prévues au total.

Les surcoûts générés par l'étude seront pris en charge par le promoteur, notamment les densitométries et les transports supplémentaires éventuels.

RÉSUMÉ DU PROTOCOLE

Justification

Chez des patients hémodialysés, l'existence d'un état inflammatoire chronique entraîne un catabolisme protéique avec perte de masse maigre. Par ses propriétés anti-inflammatoires documentées par la baisse de la CRP, la pravastatine pourrait aider à préserver la masse maigre chez ces patients.

Objectif principal

Évaluer, chez des patients hémodialysés présentant un syndrome inflammatoire biologique chronique, l'effet de la pravastatine administrée pendant une durée d'un an, sur la prévention de la perte de masse maigre.

La variation de la masse maigre sera mesurée par absorptiométrie biphotonique à M0 et M12.

Objectifs secondaires

Évaluer :

- l'effet de la pravastatine sur les marqueurs de l'inflammation (CRP) et les relations entre inflammation, nutrition et métabolisme ;
- les mécanismes de l'action anti-inflammatoire de la pravastatine ;
- l'effet éventuel de réduction de la mortalité par la pravastatine.

Plan de l'étude

Étude multicentrique, randomisée, contrôlée, en double insu contre placebo. Objectif d'inclusion de dix patients par centre.

Critères d'inclusion

- Patients traités par hémodialyse depuis plus de trois mois, âgés de 18 ans au moins et 80 ans au plus ;
- taux d'albumine inférieur à 40 g/L ;
- existence d'un état inflammatoire chronique défini par une concentration de protéine C-réactive comprise entre 10 et 50 mg/L à deux reprises à au moins un mois d'intervalle ;
- absence de cause cliniquement identifiable au syndrome inflammatoire biologique ;
- formulaire de Consentement éclairé signé ;
- les patients diabétiques pourront être inclus.

Critères d'exclusion

Détaillés dans le protocole complet.

Traitements médicamenteux associés

Les traitements en cours seront maintenus et pourront être modifiés en fonction des nécessités cliniques.

Organisation de l'étude

Un an et demi d'inclusion seront associés à un an de suivi par patient.

Traitement

Les patients d'un des deux bras prendront 20 mg/jour de pravastatine le premier mois. Puis, la dose de pravastatine passera à 40 mg/jour jusqu'à M12. Les patients de l'autre bras prendront un placebo.

Analyse des données et considérations statistiques

L'analyse du critère principal et des critères secondaires se feront entre J0 et M12 sur la comparaison des variations des moyennes par rapport à la base-line entre les deux groupes de traitement.

Nombre total de patients

Cent soixante patients au total (80 par groupe).

Contact

Pour toute demande de renseignement merci de contacter M. Hervé Nardi, assistant de recherche clinique :

- par courrier électronique à l'adresse herve.nardi@chu-bordeaux.fr ;
- par fax au numéro : +33 5 56 79 60 32 ;
- par courrier postal à l'adresse : CHU de Bordeaux, hôpital Pellegrin, département de néphrologie-hémodialyse, 1, place Amélie-Raba-Léon, 33076 Bordeaux cedex, France.

Hervé Nardi

*Département de néphrologie-hémodialyse,
CHU de Bordeaux, hôpital Pellegrin,
1, place Amélie-Raba-Léon, 33076 Bordeaux
cedex, France*

1769-7255/\$ - see front matter © 2005 Publié par Elsevier SAS.
doi: 10.1016/S1769-7255(05)00017-9

Available online at www.sciencedirect.com

SCIENCE @ DIRECT®