

Information concernant l'étude SToP-BPD

*Systemic Hydrocortisone To Prevent Bronchopulmonary
Dysplasia in preterm infants.*

A multicenter randomised placebo controlled trial.



Pour le pédiatre prenant en charge

Fait le : À :

Cher confrère,

Nous vous transférons

Avec le consentement des parents, il/elle participe à l'étude SToP-BPD (Systemic Hydrocortisone To Prevent Bronchopulmonary Dysplasia in preterm infants), une étude multicentrique, randomisée et contrôlée par placebo.

Le courrier ci-joint vous informe en bref

- du contenu de l'étude
- des implications pour vous, pour la pharmacie et pour le personnel infirmier

Cette étude est subsidiée par "ZonMW Priority Medicines for Children" et est effectuée en collaboration avec 10 centres néonataux Hollandais et 5 centres néonataux Belges.

Au cas où vous teniez à recevoir une copie de la lettre d'autorisation signée par les parents, nous vous la ferons parvenir par fax.

Contexte de l'étude

Le (grand) prématuré a un risque élevé de développer une dysplasie broncho-pulmonaire (DBP) ayant comme conséquence une oxygénodépendance de quelques semaines à quelques mois avec ou sans assistance respiratoire, une altération de la fonction pulmonaire et un retard

du développement neurologique. La DBP est un syndrome multifactoriel avec un risque inflammatoire important qui explique le traitement par glucocorticoïdes en phase postnatale.

La littérature actuelle montre que la dexaméthasone, le corticoïde le plus utilisé, diminue l'incidence de la DBP ainsi que la mortalité causée par la DBP. D'autre part, certaines études démontrent une association avec un risque élevée de séquelles neurologique. L'hydrocortisone est une cortisone alternative pour la prévention de la DBP. Jusqu'ici, aucune étude randomisée n'a été effectuée chez le prématuré ventilé après la première semaine de vie pour évaluer son efficacité.

Dans cette étude multicentrique et internationale, nous étudions de manière randomisée et contrôlée par placebo, l'effet de l'hydrocortisone comme prévention pour la DBP.

Objectif:

Déterminer la tolérance, la sécurité et l'efficacité de l'hydrocortisone, par rapport au placebo, dans la réduction de la mortalité ou la présence de DBP à 36 semaines d'âge gestationnel (AG), chez les prématurés ventilés de façon chroniques.

Type d'étude:

Étude prospective, randomisée, en double aveugle contrôlée par placebo chez le prématuré <30 de semaines d'âge gestationnel et ventilé durant la deuxième semaine de vie.

Intervention:

- Hydrocortisone/placebo schéma après randomisation
 - **Jour 1-7:** 5 mg/kg/dag (en 4 doses par jours)
 - **Jour 8-12:** 3,75 mg/kg/dag (en 3 doses par jours)
 - **Jour 13-17:** 2,5 mg/kg/dag (en 2 doses par jours)
 - **Jour 18-22:** 1,25 mg/kg/dag (1 dose par jours)
 - Durée complète du traitement 22 jours
 - Dose cumulative 72,5 mg/kg

Critères de jugement:

Le critère de jugement principal est un critère regroupant la mortalité ou la présence d'une DBP à 36 semaines d'AG. Le diagnostic de DBP et son degré de gravité sont déterminées selon les critères internationaux du consensus NIHCHD avec les limites de saturation en oxygène établies entre 86-94%.

Lorsqu'à l'AG de 36 semaines le taux d'oxygène administré se trouve entre 21% et 30% ou lors d'un traitement par oxygène pur à bas débit, un test de réduction d'oxygène devra être effectué.

D'autres paramètres cliniques comme la période d'hospitalisation, les effets secondaires et le développement neurologique à long terme seront examinés.

Tous symptômes cliniques associés à l'administration de glucocorticoïdes doivent être surveillés attentivement pendant toute la durée de l'étude.

Ce que nous vous demandons

Votre patientno d'étude.....

* a reçu le médicament de l'étude durant 22 jours et a été arrêté le

À la sortie de l'hôpital de votre patient, nous vous prions de contacter le (la) responsable de l'étude STOP-BPD du centre néonatal référant, à fin de lui procurer les informations concernant l'hospitalisation et les données à la sortie.

Le diagnostic DBP

Le votre patient aura un âge corrigé de 36 semaines. Le critère de jugement principal de cette étude comprend le diagnostic DBP, la gradation **include**, et donc la collection des données à cet effet est primordiale. Les chercheurs principaux des centres tertiaires ont convenu de régler la façon d'effectuer la collection des données ayant rapport avec ces critères de diagnostics. Ainsi il est possible que vous deviez transmettre les données concernant le traitement respiratoire de l'enfant à la date dite ci-

dessus. D'autre part un test de réduction de l'oxygène devra être effectué au cas où le traitement consisterait d'une concentration d'oxygène entre 21% et 30%. Vous trouverez un guide pratique expliquant la réalisation du test de réduction de l'oxygène via le lien www.neonatologiestudies.nl/stopbpd. Ou vous pouvez faire effectuer le test par un membre du centre référant. Nous voulons souligner l'importance de l'enregistrement exact du diagnostic DBP ainsi que sa gradation.

En cas de questions:

- visitez le site: (<http://www.neonatologiestudies.nl/stopbpd>)
- envoyez un mail stop-bpd@amc.nl
- contactez le chercheur principal du centre référant

Nous vous remercions cordialement pour votre collaboration

L'équipe centrale de l'étude SToP-BPD
Emma Kinderziekenhuis AMC
Meibergdreef 9
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
Pays Bas
tel: +31-20-566 3477

Debbie Nuytemans, coordinatrice bip 58 291,

Wes Onland, bip 59 415,

Anton van Kaam, Chef de Service, tel 0031 20 5669111 bip 58 063

Chercheurs principaux de l'étude STOP-BPD

Chercheur Principal (PI AMC)

Dr. A. van Kaam

A.H.Vankaam@amc.uva.nl

Co-investigator Vumc - Amsterdam

Dr. M.M. van Weissenbruch

M.vanWeissenbruch@vumc.nl

Co-investigator UMCG - Groningen

Dr. P.H. Dijk

p.h.dijk@bkk.umcg.nl

Co-investigator UMCN -Nijmegen

Dr. A.F. van Heijst

a.vanheijst@cukz.umcn.nl

Co-investigator UMCU - Utrecht

Dr. K. J. Rademaker

K.Rademaker@umcutrecht.nl

Co-investigator EMCR - Rotterdam

Drs. A. Kroon

a.a.kroon@erasmusmc.nl

Co-investigator LUMC - Leiden

Dr. A.B. Te Pas

A.B.te_Pas@lumc.nl

Co-investigator MUMC - Maastricht

Dr. B.W. Kramer

b.kramer@mumc.nl

Co-investigator MMC - Veldhoven

Dr. T. Mohns

T.Mohns@mmc.nl

Co-investigator Isala klinieken - Zwolle

Dr. H.L. van Straaten

h.l.m.van.straaten@isala.nl

Co-investigator UZA - Antwerpen

Dr. H. Blom

Henry.Blom@uza.be

Co-investigator UZL - Leuven

Dr A. Debeer

anne.debeer@uzleuven.be

Co-investogator Ziekenhuis Oost-Limburg

Dr C. Theyskens

Claire.Theyskens@zol.be

Co-investigator CHUC - Charleroi

Dr E. Cavatorta

eric.cavatorta@chu-charleroi.be

Co-investigator UZB - Brussel

Dr. F. Cools

filip.cools@uzbrussel.be