

## Evaluation de l'intérêt de la corticothérapie systémique d'emblée au cours du traitement des tuberculoses ganglionnaires

### Essai multicentrique randomisé



## Introduction

- Atteinte ganglionnaire: première cause de tuberculose extra-pulmonaire
- Difficultés thérapeutiques: rarement résistance aux antibiotiques mais fréquence des échecs: 20 à 35%
  - ganglions multiples et volumineux (> 6cm)
  - ganglions inflammatoires, douloureux
  - patients VIH+
  - traitement incomplet: non observance, intolérance
- Utilisation large actuelle des corticoïdes malgré absence de recommandations.

## But de l'étude

- Préciser la place de la corticothérapie dans le traitement des tuberculoses ganglionnaires
  - efficacité
  - tolérance
- Comparer la stratégie d'un traitement standard antituberculeux avec des modifications de traitement en cas d'échec observé, à une corticothérapie instaurée d'emblée

## Description de l'étude

- Etude prospective multicentrique, randomisée ouverte
- Centres: services de maladies infectieuses et médecine interne
- Inclusion des patients présentant une tuberculose ganglionnaire prouvée histologiquement et/ou bactériologiquement
- Financement: demande de PHRC national

## Hypothèse testée

Une corticothérapie d'emblée associée au traitement antituberculeux permet

- d'obtenir un plus fort taux de réduction de la taille des ganglions à court terme (à deux mois)
- de diminuer le pourcentage de patients présentant une évolution défavorable de la tuberculose ganglionnaire sous traitement à moyen terme (9 mois)

## Objectifs de l'étude

- Evaluer le bénéfice de la corticothérapie d'emblée sur l'évolution de la taille ganglionnaire (évaluée par scanner) à court terme (entre J0 et M2)
- Comparer à moyen terme (à 9 mois, c'est à dire lorsque la plupart des patients ont arrêté leur traitement anti-tuberculeux) les deux stratégies thérapeutiques en terme de pourcentage d'évolution défavorable de la tuberculose ganglionnaire

## Objectifs secondaires de l'étude

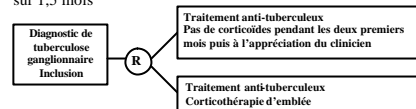
Comparer à M12 les 2 stratégies thérapeutiques en terme :

- D'effets indésirables graves
- Des effets indésirables sévères (grade III ou IV) imputables aux corticoïdes (les patients randomisés dans le bras sans corticoïdes d'emblée peuvent recevoir des corticoïdes après le deuxième mois d'évolution)
- De durée moyenne de traitement anti-tuberculeux
- De dose total de prednisone reçue

## Dessin général de l'étude

### 2 groupes de traitements envisagés

- TT antituberculeux classique (rifampicine, isoniazide, pirilène et/ou éthambutol) pendant 2 mois, puis une bithérapie associant rifampicine et isoniazide, 6 à 12 mois au total
- TT antituberculeux classique + corticothérapie pendant 1 mois à la dose d'1mg/kg/jr d'équivalent prednisone puis une décroissance lente sur 1,5 mois



## Conclusion

- Etude évaluant une stratégie thérapeutique corticoïdes d'emblée versus pas de corticoïdes dans les 2 premiers mois
- Critère objectif d'évaluation de la taille des ganglions (TDM à 0 et 2 mois)
- Suivi prolongé: consultation à 1 an de l'arrêt du traitement ou au minimum contact téléphonique
- Stratification des résultats selon
  - Localisation des ganglions (superficiels/profonds)
  - Statut VIH