

STATVAS - PHRC 2012

**Evaluation de l'effet de la rosuvastatine
sur les marqueurs d'athérosclérose infra-clinique
au cours des vascularites nécrosantes primitives**

***Etude prospective, multicentrique, contrôlée,
randomisée***

Critères d' inclusion

- **Age > 18 ans**
- **Vascularite associée aux ANCA** (granulomatose avec polyangéite, polyangéite microscopique et syndrome de Churg-Strauss)
- **Maladie en rémission** après un premier traitement d' induction ou une rechute, et au moins 6 mois après le début du traitement d'induction de la vascularite

Critères d'exclusion

- Autre vascularite systémique ou secondaire
- Vascularite active
- Allergie, hypersensibilité connue ou contre-indication au médicament étudié dans l'étude
- Grossesse, allaitement
- Patient sous statine ou autre hypolipémiant
- Patient ayant une indication à recevoir une statine selon les recommandations de l'Afssaps

Critères de jugement

Critère de jugement principal

Vitesse de progression à M24 de l'épaisseur intima-média moyenne mesurée au niveau de 6 sites prédéfinis de l'artère carotide, évaluée par échographie en mode B

Critères de jugement

Critères d'évaluation secondaires

Variation de la fonction endothéliale au niveau de l'artère brachiale à M24 par rapport à M0

Variation du nombre de sites athéromateux quantifiés par échographie à M24 par rapport à M0

Variation des biomarqueurs sériques d'athérosclérose infra-clinique M24 par rapport à M0

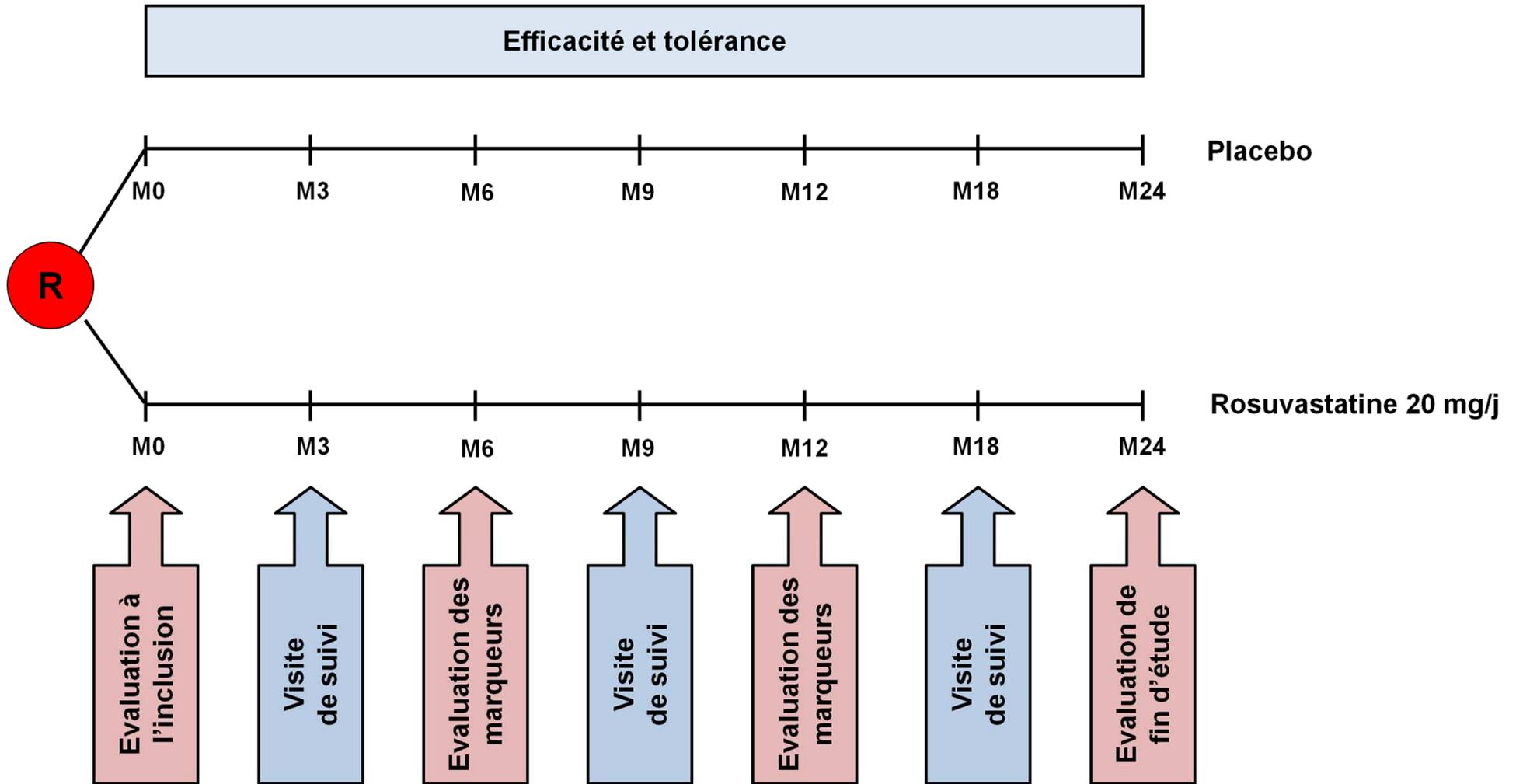
Survenue d'événements athéro-thrombotiques artériels

Variation de l'activité de la vascularite à M24

Survenue de rechutes de la vascularite

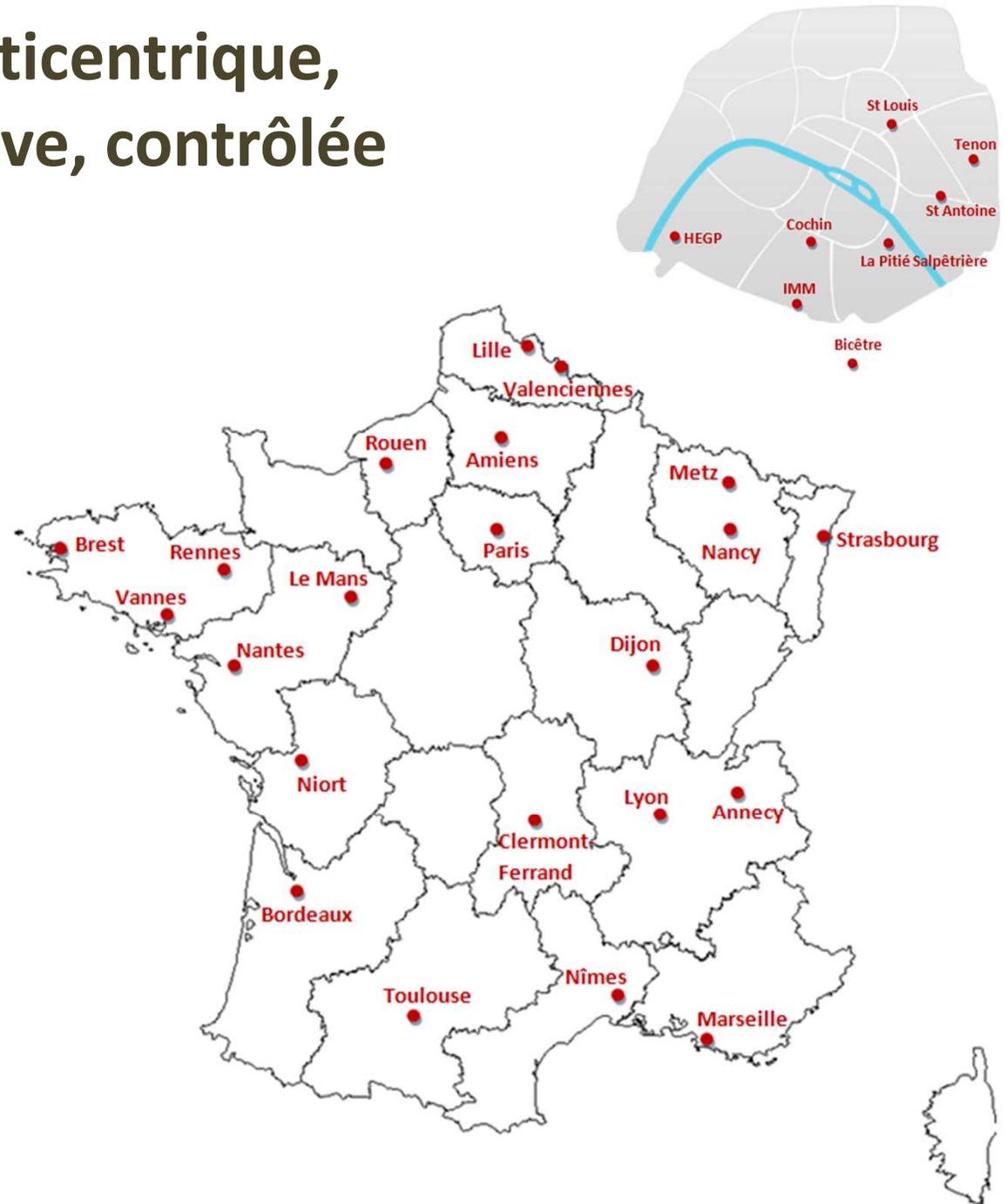
Survenue d'effets indésirables

Méthodologie



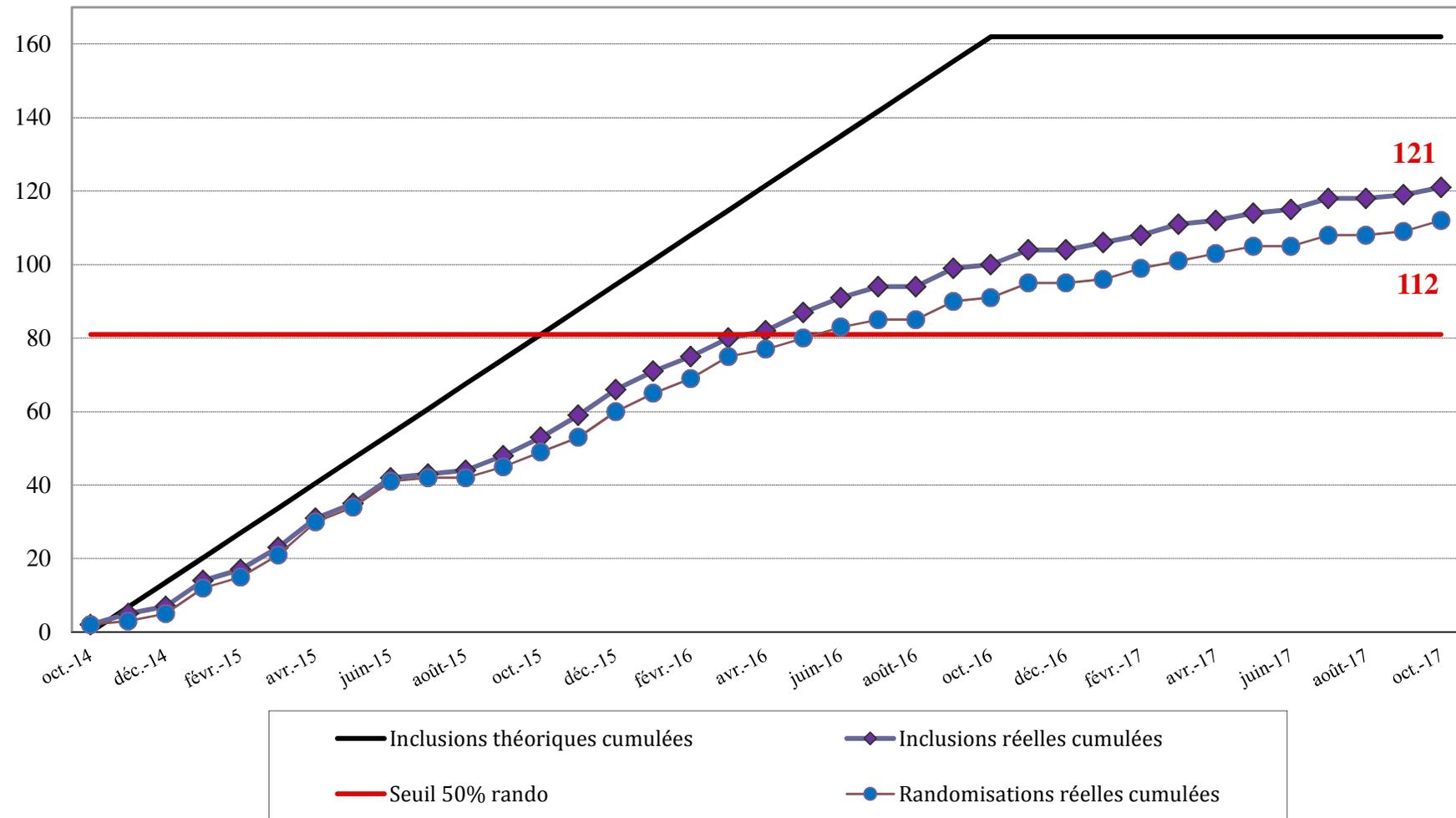
Etude prospective, multicentrique, randomisée, comparative, contrôlée

- Nb de centres déclarés : 36
- Nb de centres ouverts : 31
- Nb de centres actifs : 23
- Durée inclusion : 36 mois
- Durée de participation par patient : 24 mois
- Durée de l'étude : 60 mois
- Période d'inclusion :
du 26/10/2014 au 26/10/2017
(pas de nouvelle
prolongation)



Inclusions

Suivi des inclusions/randomisations



Conclusions

- **Dernier patient inclus en octobre 2017**
- **Fin de suivi du dernier patient en octobre 2019**
- **Résultats : début 2020**