

ASSISTANCE  
PUBLIQUE



HÔPITAUX  
DE PARIS

## CORTISEL

« Un régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres est-il nécessaire lorsqu'un traitement corticoïdes est prescrit ? »

**Investigateur coordonnateur :**

**Pr. Loïc Guillevin**  
Pôle de Médecine interne  
Hôpital Cochin

**Responsable scientifique :**

**Dr Jessie Aouizerate**  
Service de Néphrologie  
Hôpital Henri Mondor



**Unité de recherche clinique :**

**ARC : Clément Lebrun**  
**Chef de projet : Séverine Poignant**  
Hôpitaux Universitaires Paris Centre  
Cochin Broca Necker  
**URC/CIC Cochin-Necker**  
Site Tarnier

cortisel\_diaporama-mep\_20110727\_SPT

# CORTISEL

I - Intérêt de l'étude





## Le régime pauvre en sel et en sucre: une habitude française

---

- Le régime strict éviterait ou limiterait certains effets secondaires attendus de la corticothérapie (HTA, diabète, surcharge pondérale).
- Quid de la qualité de vie ?
- Aucune étude randomisée, prospective ne prouve que le régime diminue les effets secondaires
- En Europe, simples recommandations d'un régime équilibré

# CORTISEL

## II – Présentation de l'étude



## Cortisol : Intérêt de l'étude

---

- Patients traités par corticothérapie à fortes doses, et au long cours
  - Évaluer l'intérêt du régime pauvre en sel et pauvre en sucres
  - Répertorier les effets secondaires de la corticothérapie

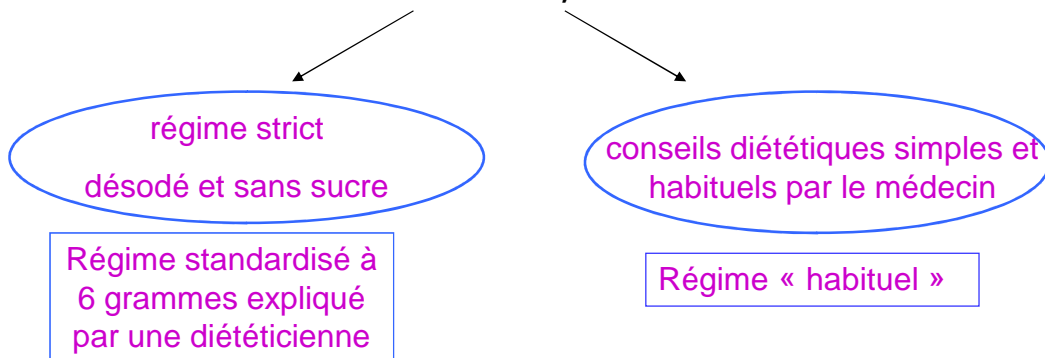


Définir des recommandations françaises pratiques, utiles aux patients traités par corticoïdes au long cours.

## Présentation de l'étude :

---

- Etude interventionnelle,
- de « soins courants »,
- prospective, randomisée, multicentrique.
- Patients à inclure : 170 patients au total, soit 85 par groupe.
- Durée de l'étude : 2 ans dont 1 an d'inclusion.
- Randomisation centralisée, via l'e-CRF CleanWEB



## Critères d'évaluation

### *Primaires*

#### Variation pondérale

> sortie si prise de poids supérieure à plus de 10% du poids corporel

Élévation de la pression artérielle  
nombre d'anti-hypertenseurs

Diabète > sortie de l'étude

Insuffisance cardiaque > sortie de l'étude

Observance du régime

### *Secondaires*

Fréquence des effets secondaires  
« attendus »

#### Glycorégulation

Etude de la composition corporelle  
pour un sous-groupe: DEXA  
(Service du Pr BASDEVANT)

## Critères d'inclusion

---

- Toute maladie systémique, auto-immune, asthme...
- Corticothérapie orale (CT) initialement >20 mg et prévue minimale prévue de 3 mois.
- maladies systémiques auto-immunes, d'asthme ou de maladies dermatologiques chroniques
- Quelque soit le schéma de décroissance de la CT
- Délai d'un mois entre la première prise de corticoïdes et l'inclusion





## Critères d'exclusion

---

- Diabète
- Insuffisance cardiaque
- Hypertension artérielle sévère justifiant un régime
- Grossesse, allaitement
- Corticothérapie séquentielle par voie IM ou IV uniquement
- Patient avec un Handicap sous tutelle
- Impossibilité pour le patient à donner son accord
- Non affilié à la sécurité sociale



CORTISEL

III – Aspects pratiques

## Aspects pratiques



- Inclusion de minimum 76 patients par bras
- Durée des inclusions : 24 mois
- Suivi pendant 12 mois
- 7 visites médicales calquées sur le rythme des visites habituelles
- M0, M1, M3, M6, M9, M12
- mesure de la Natriurèse
- Evaluation calorique par questionnaires diététiques à M0, M6 et M12 dans le groupe « diététique »
- Tenue d'un carnet alimentaire par le patient

## Aspects pratiques

### **Bras « régime alimentaire pauvre en sel et pauvre en sucres » :**



- Régime expliqué par le médecin et détaillé lors d'une consultation diététique.
- Suivi diététique de 30 minutes aux visites M0, M6 et M12 pour évaluer l'évolution sous régime et quantifier l'observance du régime alimentaire, son suivi et la tolérance de ce dernier.
- Le malade recevra une plaquette d'information résumant les principales recommandations pour suivre ce régime et un carnet patient, contenant 3 fiches de recueil alimentaire, ainsi qu'un questionnaire pour l'estimation de la consommation quotidienne en sel.
- La quantité maximale de sel par jour devra être inférieure ou égale à 6 grammes.

## Aspects pratiques

### **Bras « régime alimentaire normal » :**



- Informations fournies oralement par le médecin prescripteur des corticoïdes portant uniquement sur la limitation des apports caloriques quotidiens.
- Aux visites M0, M6 et M12 : remplissage par le patient de 3 fiches de recueil alimentaire pour les apports caloriques et d'un questionnaire pour l'estimation de la consommation quotidienne en sel
- Cela permettra de tester l'existence d'un impact significatif du suivi régulier sur les apports caloriques et en dernière instance de vérifier l'observance du régime par les patients appartenant à l'autre bras.



CORTISEL

IV – Avancement du protocole



## A ce jour

- Début des inclusions fin 2011.
- 20 centres inclus, 10 centres en cours d'inclusion
- 11 patients inclus
- Aucun évènement indésirable.

## Critiques et axes d'amélioration

- Concurrence avec les protocoles « médicamenteux »
- Difficultés à proposer le bras « sans régime »
- Clarification du protocole

- Les corticoïdes, 50ans.. pas d'évaluation
  - Le bras « sans régime » est identique à l'habitude, au contraire, le bras « avec » comporte une prise en charge renforcée
  - Rédaction de fiches explicatives dédiées aux patients et aux médecins.
  - Méthode de Zelen
- recueil d'un accord de participation en deux étapes: étude de cohorte



## Remerciements

---

Pr Guillevin  
Dr Pagnoux  
Pôle de médecine interne  
Centre de référence Maladie rares  
Hôpital Cochin

Pr Basdevant  
Dr Henegar  
Service de prise en charge de l'obésité  
Hôpital Pitié Salpêtrière

Séverine Poignant  
Clément Lebrun  
URC Paris  
GH Cochin  
Hôpital Tarnier Paris

