Dossier de candidature

Date d'envoi :	14/03/2019
Appel d'Offre :	APPEL D'OFFRES SEMESTRIEL DE RECHERCHE EN DERMATOLOGIE DE LA SOCIETE FRANCAISE DE DERMATOLOGIE
Titre du programme de recherche :	GALE CRUSTED
Nom responsable du projet :	DO-PHAM
Prénom responsable du projet :	GIAO
Unité / service de rattachement :	SERVICE MEDECINE INTERNE CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL DE CRE
Mail du demandeur :	dtgiao@yahoo.fr
Membre de la SFD :	Oui
Parrain membre de la SFD :	Aucun
Projet soumis à CPP :	Oui
Date de soumission :	11/01/2016
Résultats :	favorable
J'accepte d'être sollicité comme expert :	Oui
Je m'engage à toute publication :	Oui
Présentation lors d'une séance de la SFD :	Oui
Votre equipe a deja recu un financement sfd :	Non

Résumé structuré pour publication

Résumé :

Introduction

La gale constitue une pathologie infectieuse fréquente, source d'épidémies. Il existe des formes sévères i.e., gales profuses, hyperkératosiques, qui nécessitent une prise en charge plus longue et des traitements anti parasitaires répétés. L'ivermectine est un antiparasitaire oral, qui a été étudié dans des séries très limitées de gale sévère. Cependant, les dosages, schémas d'administration et associations thérapeutiques, ne sont pas standardisés et possiblement suboptimaux. Aucun essai contrôlé randomisé n'a jamais été réalisé dans la gale sévère.

Objectif

L'objectif de l'essai GALECRUSTED ("A RANDOMIZED CONTROLLED DOUBLE-BLIND TRIAL ASSESSING THE EFFICACY OF A 400µG/KG IVERMECTIN / 5% PERMETHRIN / EMOLLIENT CREAM REGIMEN IN PATIENTS WITH CRUSTED SCABIES AS COMPARED TO A 200µG/KG IVERMECTIN / 5% PERMETHRIN / EMOLLIENT CREAM REGIMEN") est de démontrer que l'ivermectine 400 ug/kg associée à la perméthrine est plus efficace que l'ivermectine 200 ug/kg associée à la perméthrine dans les cas de gale sévère de l'adulte.

Méthodes

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé multicentrique national comparant deux groupes parallèles : un groupe ivermectine 400 ug/kg (3 prises J0, J7, J14) et un groupe traité par l'ivermectine 200 ug/kg (3 prises J0, J7 ; J14) associé à un traitement topique (perméthrine 5% à J0, J7) et un émollient. Le critère de jugement principal est combiné : disparition des lésions initiales de gale et prélèvement parasitologique négatif.

Déroulé de l'étude

L'étude est nationale multicentrique (43 centres). Le nombre de sujets nécessaire est estimé à 130 patients, inclus sur 24 mois. Les patients sont hospitalisés ou ambulatoires.

L'étude, financée par le PHRC-N, a débuté en juillet 2017, et le premier patient inclus en octobre 2017. A ce jour (15 mois après la première inclusion), 49 patients ont été inclus. La cinétique s'est accélérée avec l'ouverture progressive des centres et la diffusion de l'étude mais le recrutement reste inférieur au nombre théorique attendu selon les centres ouverts. Afin de pouvoir terminer l'essai, nous avons proposé à des investigateurs motivés, confrontés à des cas de gale sévère difficiles à traiter, de participer et ainsi 11 centres supplémentaires sont candidats pour être ouverts, incluant 4 centres DOM-TOM. Afin de répondre à la demande d'ouverture de ces centres supplémentaires, et en prévision de ces nouvelles inclusions, une prolongation de l'étude de 18 mois est nécessaire.

Conséquences

Les cas de gale sévère sont difficiles à traiter et sources de longues hospitalisations, et d'épidémies. Les résultats de cette étude permettront de proposer une stratégie thérapeutique de très bon niveau de preuves, nous l'espérons innovante dans les cas de gale sévère, et ainsi, limiter les traitements répétés, et le risque de contagiosité.