

[RECHERCHE - CORONAVIRUS]

Le CHRU de Tours promoteur de l'étude CORTI-COVID-19 HUGO *Efficacité et sécurité des corticostéroïdes chez les patients oxygénodépendants ayant une pneumonie COVID-19 dans l'interrégion grand-Ouest*

* Etude portée par le Docteur Pascal Magro et le Professeur Sylvain Marchand-Adam – Service de pneumologie - CHRU de Tours



L'épidémie du COVID-19 a d'ores et déjà infecté 3 millions de personnes dans le monde et causé la mort de plus de 200 000 patients. Le COVID-19 se présente habituellement sous la forme d'une pneumonie virale mais avec les particularités d'un risque fréquent d'aggravation vers un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA) et d'une durée inhabituelle d'oxygène-dépendance chez des patients fragiles par leur âge ou leurs comorbidités. À ce jour, il n'existe aucune thérapeutique efficace pour prévenir ou traiter le COVID-19. L'identification d'un médicament est une préoccupation majeure et une urgence de santé publique.

Il est donc crucial d'identifier un médicament efficace pour limiter l'admission des patients en soins intensifs et pour limiter la morbi-mortalité induite par le COVID-19. Des résultats favorables pourraient conduire à de nouvelles recommandations fondées sur des preuves dans le COVID-19.

L'étude CORTI-COVID-19 HUGO, promue par le CHRU de Tours et que pilotent le Dr Magro et le Pr Marchand-Adam, pneumologues, porte sur l'évaluation de l'efficacité d'une stratégie basée sur des corticostéroïdes en plus des soins standards optimisés (SSO) comparativement à des soins standards optimisés uniquement.

Cette étude portée par Tours va être menée conjointement dans les établissements regroupés au sein de HUGO (Hôpitaux Universitaires du Grand-Ouest) mais également dans des centres hospitaliers de la région Centre-Val de Loire et au-delà, et va bénéficier de la dynamique d'ores et déjà en place entre les équipes de recherche de ces structures.

Les objectifs de l'étude CORTI-COVID-19 HUGO

Une étude rétrospective (Wu 2020) a suggéré une amélioration de la survie chez les patients COVID-19 souffrant de SDRA aigu et traités par les corticostéroïdes (CS). Ainsi même en absence de preuves d'efficacité, les CS sont couramment utilisées pour les patients COVID-19 oxygène-dépendants ou avec un syndrome de détresse respiratoire aiguë (SDRA). Cependant, leur bénéfice/risque reste débattu (Russel 2020).

Sur les échantillons histologiques de COVID-19, un dommage alvéolaire diffus (DAD) a été systématiquement observé (Hanley 2020).

L'équipe du CHRU ainsi que les équipes partenaires vont s'attacher principalement à mesurer l'efficacité d'une stratégie basée sur des corticostéroïdes en plus des soins standards optimisés (SSO) comparativement à SSO uniquement, sur l'amélioration clinique au J14, définie par l'amélioration de 2 points sur une échelle ordinale de 7 catégories*, chez des patients hospitalisés pour une infection des voies respiratoires basses par COVID-19 avec un aspect au scanner thoracique évocateur de DAD (en particulier à la phase d'organisation).

Par ailleurs seront également évalués :

- l'efficacité des CS + SSO par rapport aux SSO uniquement chez les patients hospitalisés avec une infection des voies respiratoires basses COVID-19 avec un aspect au scanner thoracique évocateur d'un dommage alvéolaire diffus (DAD) sur :

- la proportion de patients n'ayant pas besoin d'oxygénothérapie à J14 et J28
- la proportion de patients sortis vivants à J14 et J28
- le temps jusqu'à la sortie de l'hôpital
- la proportion des patients hospitalisés aux soins intensifs ou décédés à J14 et J28
- le taux de mortalité à J14 et J28

- la **sécurité des CS + SSO par rapport aux SSO uniquement** chez les patients hospitalisés avec une infection des voies respiratoires basses COVID-19 avec un aspect au scanner thoracique évocateur d'un DAD.

Le critère principal de jugement sera l'amélioration clinique définie par l'amélioration d'au moins de 2 points sur une échelle ordinale à 7 catégories (Cao B 2020 *), au jour 14 :

1. Non hospitalisé avec récupération des activités habituelles
2. Non hospitalisé, sans récupération des activités habituelles
3. Hospitalisé sans nécessité d'oxygénothérapie
4. Hospitalisé avec nécessité d'oxygénothérapie de 1 à 5 l/mi
5. Hospitalisé avec nécessité d'oxygénothérapie \geq 6 l/min, oxygénothérapie basale à haut débit, ou ventilation mécanique non invasive
6. Hospitalisé avec nécessité une ECMO ou une ventilation mécanique invasive
7. Décès

CORTI-COVID-19 HUGO / EN BREF

- **Durée de l'étude** : 7 mois dont 6 consacrés au recrutement des patients

- **Nombre de patients inclus** : 230 patients pré-inclus pour 210 patients randomisés

Suivi des patients : 28 jours

Durée du traitement : 10 jours

- **Critères d'inclusion** :

→ Patients adultes \geq 18 ans,

→ Hospitalisés avec un diagnostic avéré de COVID-19 (SARS-Cov2 positif en RTPCR), en médecine ou en soins intensifs.

→ Avec un besoin d'oxygénothérapie \geq 2 l/min pour maintenir une SpO₂ > 92%.

→ Avec scanner thoracique au moins 7 jours après le début des symptômes, et datant de moins de 24h, présentant à l'interprétation centralisée un aspect scanographique évocateur de DAD intense et prédominant pouvant expliquer l'oxygénodépendance du patient.

→ Signature d'un consentement libre, écrit et éclairé par le patient, la personne de confiance ou selon la procédure d'urgence



COVID 19 - une mobilisation exceptionnelle des établissements d'HUGO* face à l'épidémie

Depuis le début de l'épidémie, le système de santé du Grand Ouest (GO) fait face au double enjeu de garantir la pérennité d'accès aux soins pour les personnes atteintes de formes sévères de COVID-19 et la continuité des

soins pour les autres patients. La mise en œuvre de mesures de gestion exceptionnelles s'accompagne de l'investissement des établissements du GO dans les initiatives et les activités de recherche face à l'épidémie. Dans ce contexte de crise sanitaire, la solidarité des établissements de santé du GO est essentielle devant une situation inédite.

En matière de recherche, l'étude CORTI-COVID-19 HUGO est une illustration de l'intérêt de la synergie interrégionale.

* 5 CHU (Angers, Brest, Nantes, Rennes et Tours), le CHR Orléans, 1 Centre de Lutte contre le Cancer (l'Institut de Cancérologie de l'Ouest) et 2 CH (CH du Mans et CH Vendée) réunis au sein d'un GCS pour porter la coopération hospitalo-universitaire de l'Interrégion

FAIRE UN DON

www.fondsdedotation-chru-tours.fr

FIERS
DENOSCHERCHEURS !

Contact presse

Anne-Karen Nancey - Direction de la communication
02 47 47 37 57 - ak.nancey@chu-tours.fr - www.chu-tours.fr

