

Evaluation du bénéfice d'un traitement adjuvant par hydroxychloroquine à la prise en charge médicale habituelle pour l'obtention d'une grossesse à terme non-complicquée en cas de syndrome des antiphospholipides obstétrical primaire: Etude de phase II multicentrique randomisée en double aveugle versus placebo.
« HYDROSAPL »

Investigateurs coordonnateurs	Pr Olivier FAIN / Pr ARSENE MEKINIAN
Promoteur	Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
Objectif et critère d'évaluation principal	<p>Objectif principal : Evaluer le bénéfice de l'ajout ou non d'hydroxychloroquine à la prise en charge médicale habituelle en cas de SAPL obstétrical dans l'obtention d'une grossesse non compliquée à terme avec un enfant eutrophe : (1) enfant vivant ; (2) sans complication maternelle (pré- éclampsie, HELLP, thrombose) ; (3) sans complication fœtale (RCIU) ; (4) sans complication ou morbidité néonatale J7 (hypotrophie, infectieuses, prématurité) ; (5) terme > 37 SA.</p> <p>Critère d'évaluation principal : Pourcentage de grossesses à terme non compliquées avec un enfant eutrophe (avec une naissance vivante à terme sans complications maternelles, fœtales ou néonatales)</p>
Schéma expérimental	<p>Etude multicentrique prospective interventionnelle de phase II, randomisée en double aveugle versus placebo avec un groupe recevant l'hydroxychloroquine (HCQ) et un groupe contrôle (avec placebo).</p> <p>Les 2 groupes reçoivent le traitement conventionnel suivant les recommandations habituelles.</p>
Population concernée	Femmes enceintes
Critères d'inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Femme d'âge ≥ à 18 ans - SAPL obstétrical (critères de Sapporo modifiés = critères de Sydney) défini par une mort fœtale ≥10 semaines d'aménorrhée sans d'autres explications ; et/ou une prééclampsie (ou un HELLP syndrome) et/ou une prématurité <34SA en rapport avec une insuffisance placentaire avec ou sans SAPL thrombotique - Grossesse spontanée en cours avant 14 SA - Capacité à donner son consentement éclairé, écrit, daté et signé avant le début de toute procédure liée à l'essai et de se conformer aux recommandations du protocole
Critères de non inclusion	<ul style="list-style-type: none"> - Autres sous-groupes de SAPL : fausses couches isolées précoces <10 SA - Patiente mineure - Non affiliée à un régime de sécurité sociale - Contre-indication à l'hydroxychloroquine <ul style="list-style-type: none"> o rétinopathies, o hypersensibilité à la chloroquine ou à l'hydroxychloroquine ou à l'un des autres constituants de ce médicament et notamment au lactose - Lupus systémique associé, syndrome de Sjogren associés - Traitement par hydroxychloroquine en cours - Patiente sous tutelle ou curatelle - Patiente privé de liberté
Traitement(s) à l'essai	Hydroxychloroquine ou placebo comprimés de 200 mg : posologie un comprimé le matin et 1 comprimé le soir, ou 2 comprimés en 1 seule prise, soit au total une dose de 400 mg/jour. Per os dès la positivité des β-HCG et jusqu'à l'accouchement.
Traitement conventionnel	Prise en charge habituelle (traitement conventionnel défini selon les recommandations) par aspirine et HBPM à dose isocoagulante pour le SAPL Obstétrical et hypocoagulante pour le SAPL thrombotique.
Nombre de sujets sélectionnés	110 patientes
Nombre de centres	Etude multicentrique française, avec 34 services dans 26 centres hospitaliers
Durée de la recherche	<ul style="list-style-type: none"> - durée d'inclusion : 36 mois - durée de participation (traitement + suivi) :10.5 mois - durée du suivi de l'enfant ; 12 mois - durée totale : 58 mois