

Absence d'efficacité de l'infliximab dans le syndrome de sjögren primitif : résultats de l'étude tripss* randomisée en double aveugle versus placebo. * trial of remicade in primary sjögren's syndrome

X Mariette (1); P Ravaud (2); S Steinfeld (3); E Hachulla (4); B Combe (5); X Puéchal (6); Y Pennec (7); B Sauvezie (8); A Perdriger (9); O Meyer (10); J Sibilia (11);

(1) Service Rhumatologie, Hôpital Bicêtre, Le Kremlin Bicêtre; (2) Service Epidemiologie, Hôpital Bichat, Paris; (3) Service Rhumatologie, Hôpital Erasme, Bruxelles, Belgique; (4) Service Médecine Interne, Hôpital Claude Huriez, Lille; (5) Service Rhumatologie, Hôpital Lapeyroniel, Montpellier; (6) Service Rhumatologie, Hôpital Du Mans, Le Mans; (7) Service Rhumatologie, Hôpital De La Cavale Blanche, Brest; (8) Service Rhumatologie, Hôpital Gabriel Montpiedl, Clermont Ferrand; (9) Service Rhumatologie, Hôpital Sud, Rennes; (10) Service Rhumatologie, Hôpital Bichat, Paris; (11) Service Rhumatologie, Hôpital De Haute pierre, Strasbourg;

Rationnel

Récemment dans une étude ouverte pilote incluant 16 patients traités par infliximab a rapporté une amélioration spectaculaire de la fatigue, des douleurs articulaires et du syndrome sec à S10 et S14. Nous avons essayé de confirmer ces résultats dans une étude multicentrique randomisée en double aveugle versus placebo en utilisant l'infliximab à 5mg/kilo à S0, S2 et S6.

Patients et Méthodes

Cent trois patients présentant un SSp selon les nouveaux critères consensuels européens-américains ont été inclus. Les patients présentaient un score supérieur à 50 mm sur 100 sur 2 des 3 échelles visuelles analogiques (EVA 0-100 mm) concernant les douleurs articulaires, la fatigue et la sécheresse la plus invalidante touchant la bouche, les yeux, la peau, le vagin ou les bronches. Un patient répondeur était défini par une amélioration supérieure ou égale à 30 % de 2 des 3 EVA entre S10 et S0 ou entre S22 et S0.

Résultats

Cinquante quatre patients ont été randomisés dans le groupe infliximab et 49 dans le groupe placebo. Les données initiales étaient identiques entre les deux groupes. Il n'y a eu aucune différence entre les deux groupes concernant les différents critères d'efficacité à S10 ou à S22. Tableau: Résultats

	S10/S0			S22/S0		
	Placebo	Remicade 5mg/kg	p	Placebo	Remicade 5mg/kg	p
Baisse de 30% de 2/3 EVA(%)	26.5	27.8	0.89	20.4	16.7	0.62
Baisse de 30% EVA douleur(%)	26.5	24.1	0.77	26.5	20.4	0.46
Baisse de 30% EVA fatigue (%)	30.6	31.5	0.92	24.5	24.1	0.96
Baisse de 30% EVA sécheresse (%)	22.5	22.2	0.98	16.3	16.7	0.96
Flux salivaire (ml/min)	-0.01±0.19	+0.04±0.14	0.15	-0.02±0.19	+0.03±0.15	0.24
Test de Schirmer (mm)	+0.3±8.2	+2.3±6.0	0.20	+1.5±6.9	+0.9±5.5	0.75
Nbre articulations gonflées	+0.1±2.3	-0.2±3.6	0.59	-0.3±1.7	-0.4±3.3	0.75
Nbre articulations douloureuses	-2.0±7.3	-3.6±8.8	0.30	-2.3±7.6	-2.4±9.7	0.97
VS (mm)	+1.0±10.3	-0.8±11.0	0.41	-0.9±7.5	-0.8±9.3	0.97
CRP	+1.2±4.4	+0.6±9.4	0.71	-0.5±2.8	-0.4±9.8	0.96

Conclusion

Cette première étude randomisée en double aveugle contre placebo d'un inhibiteur du TNFa ne confirme pas l'efficacité de l'infliximab dans le syndrome de Sjögren primitif.